

II

(Съобщения)

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

ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

ИЗВЕСТИЕ НА КОМИСИЯТА

„Синьото ръководство“ за прилагане на правилата на ЕС относно продуктите — 2022 г.

(текст от значение за ЕИП)

(2022/C 247/01)

СЪДЪРЖАНИЕ

	Страница
1. РЕГУЛИРАНЕ НА СВОБОДНОТО ДВИЖЕНИЕ НА СТОКИ	5
1.1. Исторически преглед	5
1.1.1. Старият подход	6
1.1.2. Взаимното признаване и Регламент (ЕС) 2019/515 относно взаимното признаване на стоки	6
1.1.3. Новият подход и глобалният подход	7
1.2. Новата законодателна рамка	9
1.2.1. Осъвременяване на разпоредбите за надзор на пазара	10
1.2.2. Правният характер на актовете от НЗР и законодателството за надзор на пазар и връзката им с друго законодателство на ЕС	11
1.2.3. Системата като едно цяло	12
1.3. Директивата относно общата безопасност на продуктите	12
1.4. Законодателството относно отговорността за продуктите	13
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	19
2.3. Пускане на пазара	19
2.4. Предоставяне на пазара и пускане на пазара в случай на продажба от разстояние и онлайн продажба	21
2.5. Продукти, внесени от държави извън ЕС	22
2.6. Пускане в действие или употреба (и монтаж)	23
2.7. Едновременно прилагане на актовете на Съюза за хармонизация	24
2.8. Разумно предвидима и предвидена употреба/неправилна експлоатация	25
2.9. Географски обхват (членуващи в ЕИП държави от ЕАСТ, откъдморски страни и територии, Турция)	26

2.9.1. Държави членки и отвъдморски страни и територии	26
2.9.2. Членуващи в ЕИП държави от ЕАСТ	27
2.9.3. Монако, Сан Марино и Андора	27
2.9.4. Турция	28
2.9.5. Оттегляне на Обединеното кралство от ЕС	29
2.9.6. Северна Ирландия	30
2.10. Преходни периоди в случай на нови или преразгледани правила на ЕС	31
2.11. Преходни разпоредби за ЕС декларацията за съответствие	32
2.12. Обобщени примери	33
3. УЧАСТНИЦИТЕ ВЪВ ВЕРИГАТА НА ДОСТАВКА НА ПРОДУКТИТЕ И ТЕХНИТЕ ЗАДЪЛЖЕНИЯ	34
3.1. Производител	34
3.2. Упълномощен представител	38
3.3. Вносител	39
3.4. Дистрибутор	41
3.5. Доставчици на услуга за обработка на поръчки	43
3.6. Икономическите оператори, посочени в член 4 от Регламент (ЕС) 2019/1020	43
3.7. Други посредници: междинни доставчици на услуги по Директивата относно електронната търговия	45
3.8. Краен ползвател	46
4. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРОДУКТИТЕ	47
4.1. Съществени изисквания към продуктите	47
4.1.1. Определение на съществените изисквания	47
4.1.2. Съответствие със съществените изисквания: хармонизирани стандарти	49
4.1.3. Съответствие със съществените изисквания: други възможности	55
4.2. Изисквания за проследимост	56
4.2.1. Защо е важна проследимостта?	56
4.2.2. Разпоредби относно проследимостта	56
4.3. Техническа документация	61
4.4. ЕС декларация за съответствие	62
4.5. Изисквания към маркировките	64
4.5.1. Маркировка „СЕ“	64
4.5.2. Други задължителни маркировки	69
5. ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО	70
5.1. Модули за оценяване на съответствието	70
5.1.1. Какво означава оценяване на съответствието?	70
5.1.2. Модулна структура на оценяването на съответствието в законодателството на Съюза за хармонизация	70
5.1.3. Участници в оценяването на съответствието — място на оценяването на съответствието във веригата на доставка	71
5.1.4. Модули и техните варианти	74
5.1.5. Процедури с един и два модула — процедури въз основа на типа (ЕС изследване на типа)	74

5.1.6. Модули въз основа на осигуряване на качеството	75
5.1.7. Преглед на модулите	76
5.1.8. Преглед на процедурите	78
5.1.9. Обосновка за подбора на целесъобразните модули	80
5.2. Органи за оценяване на съответствието	81
5.2.1. Органи за оценяване на съответствието и нотифицирани органи	81
5.2.2. Роли и отговорности	81
5.2.3. Компетентност на нотифицираните органи	84
5.2.4. Координация на нотифицираните органи	84
5.2.5. Възлагане на подизпълнители от нотифицираните органи	85
5.2.6. Акредитирани собствени органи	87
5.3. Нотификация	87
5.3.1. Нотифициращи органи	87
5.3.2. Процес на нотифициране	88
5.3.3. Публикуване от страна на Комисията — уебсайт на NANDO	92
5.3.4. Наблюдение на компетентността на нотифицираните органи — спиране на действието — оттегляне — обжалване	93
6. АКРЕДИТАЦИЯ	94
6.1. Защо се използва акредитацията?	94
6.2. Какво е акредитацията?	95
6.3. Обхват на акредитацията	96
6.4. Акредитация в съответствие с Регламент (ЕО) № 765/2008	96
6.4.1. Национални органи по акредитация	96
6.4.2. Отказ от конкуренция и нестопанска цел на националните органи по акредитация	98
6.5. Европейската акредитационна инфраструктура	99
6.5.1. Секторни схеми за акредитация	99
6.5.2. Партньорска оценка	99
6.5.3. Презумпция за съответствие за националните органи по акредитация	100
6.5.4. Ролята на ЕА за подкрепа и хармонизация на акредитацията в Европа	100
6.6. Презгранична акредитация	100
6.7. Акредитацията в международен план	102
6.7.1. Сътрудничество между органите по акредитация	102
6.7.2. Въздействие върху търговските отношения в областта на оценяването на съответствието между ЕС и трети държави	103
7. НАДЗОР НА ПАЗАРА	104
7.1. Защо е необходим надзор на пазара?	104
7.2. Приложно на Регламент (ЕС) 2019/1020	105
7.3. Организация на надзора на пазара	106
7.3.1. Национални инфраструктури	107

7.3.2. Национални стратегии за надзор на пазара	107
7.3.3. Информация за обществеността	108
7.3.4. Санкции	108
7.4. Проверки от страна на органите за надзор на пазара	109
7.4.1. Дейности по надзор на пазара	109
7.4.2. Мерки за надзор на пазара	111
7.5. Контрол на продуктите от трети държави	113
7.5.1. Роля на граничните органи	114
7.5.2. Принципи на граничния контрол	114
7.5.3. Приложими процедури	114
7.6. Сътрудничество между държавите членки и с Европейската комисия	116
7.6.1. Действия на равнището на ЕС във връзка с несъответствието с изискванията	116
7.6.2. Прилагане на предпазната клауза	117
7.6.3. Взаимопомощ, административно сътрудничество и Мрежа на ЕС за съответствието на продуктите	120
7.6.4. Система за бърз обмен на информация за нехранителни стоки, представляващи риск	122
7.6.5. ICSMS	123
7.6.6. Медицински изделия: система за проследяване на безопасността	125
8. СВОБОДНО ДВИЖЕНИЕ НА ПРОДУКТИ В РАМКИТЕ НА ЕС	126
8.1. Клауза за свободно движение	126
8.2. Предела и ограничения	126
9. МЕЖДУНАРОДНИ АСПЕКТИ НА ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО НА ЕС В ОБЛАСТТА НА ПРОДУКТИТЕ	127
9.1. СОСППР	127
9.2. СВП	128
9.2.1. Основни характеристики	128
9.2.2. СВП между ЕС и Швейцария	129
9.2.3. Членуващи в ЕИП държави от ЕАСТ: СВП и споразумения за оценяване на съответствието и приемане	130
9.2.4. Протокол към ВИТС относно оценяването на съответствието	130
9.3. Споразумението за търговия и сътрудничество с Обединеното кралство	131
ПРИЛОЖЕНИЯ	132
Приложение 1 — Законодателство на ЕС, посочено в Ръководството (неизчерпателен списък)	132
Приложение 2 — Допълнителни документи с насоки	136
Приложение 3 — Полезни уебадреси	138
Приложение 4 — Процедури за оценяване на съответствието (модули от Решение № 768/2008/ЕО)	139
Приложение 5 — Често задавани въпроси относно маркировката „СЕ“	150

ПРЕДГОВОР

Ръководството за прилагане на директивите, основани на т.нар. „нов подход“ и на т.нар. „глобален подход“ („Синьото ръководство“), беше публикувано през 2000 г. Оттогава то се превърна в един от основните справочни документи, разясняващи как да се прилага законодателството въз основа на новия подход, който сега е включен в новата законодателна рамка (НЗР). Целта на Ръководството е да се разяснят отделните елементи на НЗР, както и на надзора на пазара.

Синьото ръководство беше преразгледано през 2014 г., за да се обхванат промените и за да се осигури възможно най-широко общо разбиране относно прилагането на НЗР за предлагането на пазара на продукти. То беше допълнително преразгледано и адаптирано през 2016 г.

Този нов вариант на Ръководството се основава на предишните издания, но отразява и последните промени в законодателството, и по-специално приемането на нов регламент относно надзора на пазара ⁽¹⁾.

ВАЖНА БЕЛЕЖКА

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 всички останали заинтересовани страни, които трябва да бъдат информирани за разпоредбите, предназначени да осигурят свободното обращение на продукти, както и високо равнище на защита в целия Съюз (например браншови асоциации и сдружения на потребителите, органи за стандартизация, производители, вносители, дистрибутори, органи за оценяване на съответствието и синдикални организации). Ръководството е изготвено чрез консултации между всички заинтересовани страни.

То е предназначено да служи единствено като документ с насоки — 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 Ръководството, по-конкретно, когато лекоразличаващи се разпоредби на отделен акт на Съюза за хармонизация не могат да се опишат изцяло 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 предопределят позицията, която Комисията има възможност 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 съдържашата 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 Швейцария и Турция в определени случаи. Поради това препратките към Съюза или единния пазар следва да се разбират като препратки към ЕИП или пазара на ЕИП.

Тъй като настоящото ръководство отразява нормативната уредба към момента на изготвянето му, предложените насоки може да подлежат на изменение в бъдеще.

1. РЕГУЛИРАНЕ НА СВОБОДНОТО ДВИЖЕНИЕ НА СТОКИ

1.1. Исторически преглед

Целите на първите директиви за хармонизация бяха премахването на пречките, от една страна, и свободното движение на стоките в рамките на единния пазар, от друга страна. В момента тези цели се допълват от комплексна политика, за да гарантира това до пазара да достигат само безопасни и съответстващи на другите изисквания продукти, така че коректните икономически оператори да могат да се възползват от еднаквите условия на конкуренция. По този начин същевременно се насърчава ефективната защита на потребителите (включително професионалните ползватели) в Европейския съюз, както и развитието на 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 пет основни етапа на развитие:

- традиционния подход, или т.нар. „стар подход“, с подробни текстове, съдържащи всички необходими технически и административни изисквания;
- т.нар. „нов 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 разработване на европейската политика за стандартизация в подкрепа на това законодателство;

⁽¹⁾ Регламент (ЕС) 2019/1020 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 г. относно надзора на пазара и съответствието на продуктите и за изменение на Директива 2004/42/ЕО и регламенти (ЕО) № 765/2008 и (ЕС) № 305/2011 (ОВ L 169, 25.6.2019 г., стр. 1).

- разработването на инструменти за оценяване на съответствието, наложено от прилагането на отделните актове на Съюза за хармонизация, както по новия, така и по стария подход;
- т.нар. „нова 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 продуктите от държави извън Съюза;
- приемането през 2019 г. на нов регламент относно надзора на пазара ⁽³⁾ и нов регламент относно взаимното признаване на стоки, законно предлагани на пазара в друга държава членка ⁽⁴⁾.

1.1.1. *Старият подход*

Старият подход отразява традиционния начин, по който националните органи изготвяха техническото законодателство — с много уточнения, обикновено мотивирани от липсата на доверие в стриктността на икономическите оператори по въпросите на общественото здраве и безопасност. В някои сектори (например законовата 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 подобни законодателни актове много тромаво, а фактът, че все още се прибягва до тази техника в редица сектори, често е оправдан от съображения, свързани с общественения ред (например законодателството в областта на храните), или от международни традиции и/или споразумения, които не могат да бъдат променени едностранно (например законодателството относно автомобилите или, отново, това в областта на храните).

Първият опит за преодоляване на тази ситуация беше направен с приемането на 28 март 1983 г. на Директива 83/189/ЕИО ⁽⁵⁾ 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 нотифицират другите държави членки и Комисията за проектите на национални технически регламенти (националните органи за стандартизация (НОС) са задължени да нотифицират Комисията, европейските организации за стандартизация (ЕОС) и другите национални органи за стандартизация относно проектите на национални стандарти ⁽⁶⁾). В период, през който не се предприемат никакви действия, тези технически регламенти не могат да бъдат приемани, като по този начин се създава възможност за реакция от страна на Комисията и останалите държави членки. При липса на реакция в рамките на първоначалния срок от три месеца, през който не се предприемат никакви действия, проектите на технически регламенти могат да бъдат приети. Когато са повдигнати възражения, се налага допълнителен срок от три месеца, през който не се предприемат никакви действия.

При наличие на предложение за акт на Съюза за хармонизация в съответната област срокът, през който не се предприемат никакви действия, е 12 месеца. Той обаче не се прилага, когато дадена държава членка е длъжна незабавно да въведе технически регламенти, за да защити общественото здраве или безопасност, животните или растенията.

1.1.2. *Взаимното признаване и Регламент (ЕС) 2019/515 относно взаимното признаване на стоки*

Наред със законодателните инициативи за предотвратяване на новите пречки и за насърчване на свободното движение на стоки, се полагат също така усилия за системното прилагане на принципа на взаимно признаване, залегнал в правото на ЕС. Националните технически регламенти се подчиняват на разпоредбите на членове 34—36 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) ⁽⁷⁾, с които се забраняват количествените ограничения или мерките с равностоен ефект.

⁽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 (ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30) 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 (ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 82).

⁽³⁾ Регламент (ЕС) 2019/1020.

⁽⁴⁾ Регламент (ЕС) 2019/515 на Европейския парламент и на Съвета от 19 март 2019 г. относно взаимното признаване на стоки, законно предлагани на пазара в друга държава членка, и за отмяна на Регламент (ЕО) № 764/2008 (ОВ L 91, 29.3.2019 г., стр. 1).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Считано от 1 януари 2013 г. и в съответствие с Регламент (ЕС) № 1025/2012 всеки национален орган за стандартизация е задължен да публикува работната си програма и също така да нотифицира за съществуването на работната програма останалите национални органи за стандартизация, ЕОС и Комисията.

⁽⁷⁾ За допълнителна информация вж. „Известие на Комисията — Наръчник за прилагане на членове 34—36 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС)“ C(2021)1457, достъпно на <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/2/translations/en/renditions/native> и <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/3/translations/en/renditions/native>.

Основните елементи за взаимното признаване са посочени в съдебната практика на Съда, по-специално в решението му по дело 120/78 (делото Cassis de Dijon ⁽⁸⁾). Следствията от тази съдебна практика са следните:

- продуктите, законно предлагани на пазара в една държава членка, по принцип следва да се движат свободно в рамките на Съюза;
- при липса на законодателство на Съюза за хармонизация държавите членки са свободни да законодателстват на територията си при спазване на правилата на Договора относно свободното движение на стоки (членове 34—36 от ДФЕС);
- пречки пред свободното движение на стоки, произтичащи от различия в националните законодателства, може да бъдат приемани само ако:
 - 1) националното правило на държавата членка по местоназначение преследва цел, представляваща легитимен обществен интерес, и
 - 2) мярката за ограничаване или отказ на достъпа са пропорционални, т.е. мярката е подходяща, за да се осигури постигането на целта, и необходима (не надхвърля необходимото за постигането на целта).

За да се подпомогне прилагането на тези принципи, Европейският парламент и Съветът приеха 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 ⁽⁹⁾. Понастоящем този регламент е заменен с Регламент (ЕС) 2019/515.

От 19 април 2020 г. се прилага Регламент (ЕС) 2019/515 относно взаимното признаване на стоки, законно предлагани на пазара в друга държава членка. В него се предвиждат следните мерки, за да се улесни прилагането на принципа на взаимно признаване ⁽¹⁰⁾:

1. доброволна „декларация за взаимно признаване“, която предприятията могат да използват, за да докажат, че техните продукти се предлагат законно на пазара в друга държава членка;
2. удобна за предприятията процедура за решаване на проблеми, основана на SOLVIT, която помага на предприятията при отказ на взаимно признаване;
3. засилено административно сътрудничество за подобряване на прилагането на принципа на взаимно признаване;
4. повече информация за предприятията чрез звената за контакт относно продуктите и единната цифрова платформа.

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 съществуват възможности за допълнителна хармонизация.

1.1.3. **Новият подход и глобалният подход**

Делото Cassis de Dijon е добре известно поради важната роля, която изиграва за насърчаване на принципа на взаимно признаване, но то също така има огромна роля за промяна 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 пазара на даден продукт, 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;

⁽⁸⁾ Решение на Съда от 20 февруари 1979 г. по дело 120/78 Rewe-Zentral AG v Bundesmonopolverwaltung für Branntwein. Сборник със съдебна практика, 1979 г., стр. 649.

⁽⁹⁾ ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 21.

⁽¹⁰⁾ За допълнителна информация относно прилагането на Регламент (ЕС) 2019/515: Известие на Комисията — Ръководство за прилагането на Регламент (ЕС) 2019/515 на Европейския парламент и на Съвета от 19 март 2019 г. относно взаимното признаване на стоки, законно предлагани на пазара в друга държава членка, и за отмяна на Регламент (ЕО) № 764/2008, C(2021)1455, достъпно на следния адрес: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44930/attachments/1/translations/en/renditions/native>.

- като изложи този принцип, Съдът ясно постави върху националните органи тежестта на доказване в случаите, когато продуктите не отговарят на съществените изисквания, но също така повдигна въпроса за подходящите средства за доказване на съответствие по пропорционален начин;
- като отбеляза, че държавите членки са задължени да приемат продукти от други държави членки, освен при определени обстоятелства, Съдът установи правен принцип, но не предложи решения за изграждане 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 министрите на 7 май 1985 г. в неговата Резолюция относно нов подход в техническото хармонизиране и стандартизация ⁽¹¹⁾, е логична последваща законодателна мярка, произтичаща от делото *Cassis de Dijon*. Този нормативен подход установи следните принципи:

- хармонизацията на законодателството следва да се ограничава до съществените изисквания (за предпочитане изисквания за работните характеристики или функционални изисквания), на които трябва да отговарят продуктите, пуснати на пазара на ЕС, за да могат да се движат свободно в рамките на ЕС;
- техническите спецификации за продуктите, 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 продуктите);
- 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 изпълнение на нейната политика за стабилен процес и инфраструктура на европейска стандартизация. В Регламент (ЕС) № 1025/2012 относно европейската стандартизация ⁽¹²⁾ се дава на Комисията възможността да изисква, след консултации с държавите членки, ЕОС да изготвят хармонизирани стандарти, като той предвижда 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 законодателството, 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 общите съществени изисквания, обхванатият широк спектър от продукти трябва да бъде достатъчно еднороден. Продуктовата област или опасностите във връзка със 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 ЕОС са определени в Регламент (ЕС) № 1025/2012, заедно със съответното законодателство на Съюза за хармонизация.

Принципът в техническите регламенти да се разчита на стандарти беше приет също и от Световната търговска организация (СТО). В своето Споразумение за техническите пречки пред търговията (ТПТ) СТО насърчава използването на международни стандарти ⁽¹³⁾.

При договаряне 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 изгради необходимото ниво на доверие между държавите членки, и че трябва да бъдат разработени подходяща хоризонтална политика и инструменти за оценяване на съответствието. Това беше направено успоредно с приемането на директивите ⁽¹⁴⁾.

⁽¹¹⁾ ОВ C 136, 4.6.1985 г., стр. 1.

⁽¹²⁾ ОВ L 316, 14.11.2012 г., стр. 19.

⁽¹³⁾ Член 2.4 от Споразумението на СТО за ТПТ.

⁽¹⁴⁾ Първоначално законодателството, прието по техниката на новия подход, беше 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 с Решение 93/465/ЕИО) ⁽¹⁵⁾ за определяне на общите насоки и подробните процедури за оценяване на съответствието. Те вече са отменени и актуализирани с Решение № 768/2008/ЕО от 9 юли 2008 г. относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти ⁽¹⁶⁾.

Главната задача на тези инструменти на политиката беше 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 беше разработена, за да се гарантира, че стандартите установяват технически спецификации, спрямо които може да бъде доказано съответствие. По искане на Комисията обаче CEN и CENELEC приеха серията от стандарти EN 45000 за определяне на компетентността на третите страни, участващи в оценяването на съответствието. Впоследствие тази серия формира хармонизираната серия от стандарти EN ISO/IEC 17000. В съответствие със законодателството от новия подход беше създаден механизъм, чрез който националните органи нотифицират 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 избор 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 отговарят 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 индивидуална сертификация 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 9000 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 укрепване на процеса на оценяването на съответствието на продуктите преди предлагането им на пазара. Наред с тях и в тясно сътрудничество с държавите членки и националните органи по акредитацията Комисията 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 продуктите 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 благодарение на тази законодателна техника цели промишлени сектори са се възползвали от свободното движение.

1.2. Новата законодателна рамка

Към края на 90-те години Комисията започна да анализира доколко ефективно е прилагането на новия подход. През 2002 г. беше започнат процес на широки консултации и на 7 май 2003 г. Комисията прие съобщение до Съвета и Европейския парламент, в което предложи евентуално преработване 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“ ⁽¹⁷⁾.

⁽¹⁵⁾ Решение 93/465/ЕИО: Решение на Съвета от 22 юли 1993 г. относно модулите за различните фази на процедурите за оценяване на съответствието и правилата за нанасяне и използване на маркировката за съответствие СЕ, които са предназначени за използване в директивите за техническо хармонизация. ОВ L 220, 30.8.1993 г., стр. 23.

⁽¹⁶⁾ ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 82.

⁽¹⁷⁾ ОВ C 282, 25.11.2003 г., стр. 3.

Консенсусът относно необходимостта от актуализиране и преглед беше ясно и категорично изразен. Основните елементи, изискващи внимание, също бяха ясни: цялостната съгласуваност и последователност, процесът на нотифициране, акредитацията, процедурите за оценяване на съответствието (модулите), маркировката „СЕ“ и надзорът на пазара (включително преразглеждане на процедурите по предпазна клауза).

На 9 юли 2008 г. ⁽¹⁸⁾ Европейският парламент и Съветът приеха регламент и решение, съставляващи част от пакета нормативни документи Ayrat ⁽¹⁹⁾ в областта на стоките.

Регламент (ЕО) № 765/2008 и Решение № 768/2008/ЕО обединяват в НЗР всички елементи на една цялостна нормативна 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 беше установено правното основание за акредитация и надзор на пазара и беше затвърдено значението на маркировката „СЕ“, като по този начин беше запълнена една съществуваща празнина. С Решение № 768/2008/ЕО се установява подход, който да се използва при подготовка и преглед на законодателството на Съюза за хармонизация с цел актуализиране, хармонизация и консолидиране на различните технически инструменти, които вече се използват 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 нотифициране, процедурите за оценяване на съответствието (модулите), както и правилата за тяхното използване, защитните механизми, задълженията 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 на производителя и трябва да поеме неговите отговорности по отношение на продукта.

НЗР също признава различните аспекти на отговорностите на националните органи: регулаторните органи, органите, свързани с нотифицирането, онези, които осъществяват надзор върху националния орган по акредитацията, органите за надзор на пазара, органите, които отговарят за контрола върху продуктите от трети държави и др., 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 беше съсредоточена върху предоставянето на продукта на пазара на ЕС за първи път. Като взема предвид 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 предоставянето 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 на изискванията 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 на пазара за първи път.

Най-важната промяна в законодателната среда на ЕС вследствие на новата законодателна рамка беше 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 правоприлагането по време на целия жизнен цикъл на продуктите. Разпоредбите за надзор на пазара в Регламент (ЕО) № 765/2008 вече са заменени с Регламент (ЕС) 2019/1020 с цел подобряване и модернизиране на надзора на пазара.

1.2.1. **Осъвременяване на разпоредбите за надзор на пазара**

С новия Регламент (ЕС) 2019/1020 относно надзора на пазара и съответствието на продуктите се подобрява и модернизира надзорът на пазара. Той ще се прилага за 70 регламента и директиви (изброени в приложение I към него), които хармонизират на равнището на ЕС изискванията относно нехранителните продукти с цел защита на потребителите, здравето и безопасността, околната среда и други обществени интереси. Регламент (ЕС) 2019/1020 заменя разпоредбите за надзор на пазара от Регламент (ЕО) № 765/2008, считано от 16 юли 2021 г. (вж. член 44 от Регламент (ЕС) 2019/1020), и ще ги усъвършенства по-специално чрез:

⁽¹⁸⁾ ОВ L 218, 13.8.2008 г.

⁽¹⁹⁾ Наречен така от Европейския парламент в памет на Michel Ayrat, директорът на генерална дирекция „Предприятия и промишленост“, отговорен за изготвяне на нормативните документи от пакета.

- представяне на информация и извършване на дейности за насърчаване на съответствието;
- осигуряване на по-ефективни инструменти за правоприлагане във връзка с онлайн продажбите и
- подобряване на сътрудничеството: между държавите членки, органите за надзор на пазара и митническите органи и чрез мрежа на ЕС за съответствието на продуктите.

Регламент (ЕС) 2019/1020 също така осигурява всеобхватна рамка за контрол върху всички продукти (в хармонизирани и нехармонизирани области), които се въвеждат на пазара на ЕС. Тази рамка се прилага за продуктите, обхванати от правото на Съюза, доколкото в него няма специални разпоредби, свързани с организацията на контрола върху продуктите, въвеждани на пазара на ЕС (вж. член 2, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/1020). Настоящото ръководство се отнася до надзора на пазара във връзка с продуктите, които са предмет на законодателството за хармонизация, и поради това ударението е поставено, що се отнася до външното измерение, върху контрола на продуктите, обхванати от законодателството за хармонизация и въвеждани в ЕС.

1.2.2. **Правният характер на актовете от НЗР и законодателството за надзор на пазар и връзката и/с друго законодателство на ЕС**

1.2.2.1. Регламент (ЕО) № 765/2008 и Регламент (ЕС) 2019/1020

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 нормативна уредба). 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. Въпреки че разпоредбите относно акредитацията и маркировката „СЕ“ остават приложими, разпоредбите относно надзора на пазара в Регламент (ЕО) № 765/2008 бяха отменени и заменени с Регламент (ЕС) 2019/1020.

Ако има други законодателни актове на ЕС, двата регламента се прилагат първо и най-вече а) защото са пряко приложими, т. е. националните органи и икономическите оператори трябва да прилагат разпоредбите на тези регламенти (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 уреден от две норми, с предимство следва да се прилага по-конкретната.

При липсата на по-специално законодателство по въпросите, обхванати от Регламент (ЕО) № 765/2008, той се прилага едновременно, заедно със съществуващото законодателство и като допълнение към него. По подобен начин Регламент (ЕС) 2019/1020 се основава на принципа *lex specialis*, при условие че посоченият регламент се прилага, доколкото няма специални разпоредби със същата цел в законодателството на Съюза за хармонизация, които уреждат по по-конкретен начин определени аспекти от надзора на пазара и правоприлагането (член 2, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/1020). 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 Регламент (ЕС) 2019/1020 (например законодателство в областта на медицинските изделия, в това число на медицинските изделия за инвитро диагностика, където се предвижда специална процедура за представяне на информация). В много случаи разпоредбите за надзор на пазара в законодателството на Съюза за хармонизация се допълват и разпоредбите на Регламент (ЕС) 2019/1020 остават приложими.

1.2.2.2. Решение № 768/2008/ЕО

Решение № 768/2008/ЕО е от вида на решения *suī generis*, 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 законодателни актове, свързани с продукти. Поради това съответните бъдещи предложения следва да се разглеждат в контекста на Решението и отклоненията от съдържанието му надлежно да се обосновават.

1.2.3. Системата 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 НЗР: съществени или други правни изисквания, продуктови стандарти, стандарти 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 „СЕ“, политика за акредитация, а в последно време и политика за надзор на пазара, включително контрол върху продуктите от трети държави.

Понастоящем НЗР 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 промишлеността 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 за защита на гражданите във връзка със съответните продукти, както и основните характеристики за безопасност; то следва да определи задълженията и изискванията към икономическите оператори; то трябва да установи, 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 (нотифициране и акредитация); то трябва да посочи 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 въведе съответните механизми за надзор на пазара (вътрешни и външни), за да се гарантира, че целият законодателен инструмент работи ефективно и безпроблемно.

Всички тези отделни елементи са взаимносвързани, работят заедно и се допълват, образувайки веригата на качеството в ЕС ⁽²⁰⁾. Качеството на продукта зависи от качеството на производството, което в много случаи се влияе от качеството на изпитването — вътрешно или извършено от външни органи — което зависи от своя страна от качеството на процесите за оценяване на съответствието, което пък е резултат от качеството на органите, което на свой ред е функция на качеството на техния контрол, което е следствие 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 следва да бъдат третираны по един или друг начин във всеки законодателен акт на ЕС в областта на безопасността на продуктите и надзора на пазара. 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 относно общата безопасност на продуктите (ДОБП) ⁽²¹⁾ има за цел да осигури безопасността на продуктите в целия ЕС за нехранителните потребителски продукти, доколкото те не са обхванати от специалното секторно законодателство на ЕС за хармонизация. ДОБП също така допълва разпоредбите на секторното законодателство в някои аспекти. Поради това ДОБП предвижда предпазна мрежа, която гарантира, че всички нехранителни потребителски продукти в ЕС са безопасни. Ключовата разпоредба на ДОБП предвижда, че производителите са длъжни да пускат на пазара само безопасни продукти. 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 се създаде системата на ЕС за бърз обмен на информация между държавите членки и Комисията относно мерките, предприети срещу опасни нехранителни продукти (RAPEX). Тя гарантира, че установените опасни продукти бързо се отстраняват от целия вътрешен пазар. При спазване на международните споразумения и съгласно административните договорености, определени в тези споразумения между Съюза и трети държави, избрани данни от нотификацията посредством RAPEX може да бъдат обменяни и с държави извън ЕС.

⁽²⁰⁾ Думата „качество“ се използва за означаване на нивото на безопасност и други цели на обществените политики, към които е насочено законодателството на Съюза за хармонизация. Тя не бива да се свързва погрешно със значението на думата „качество“ в търговски контекст, което позволява разграничаване между различните нива на качество на продуктите.

⁽²¹⁾ ОВ L 11, 15.1.2002 г., стр. 4.

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 предлагането на пазара на продукт, който представлява сериозен риск за здравето и безопасността на потребителите.

На 30 юни 2021 г. Комисията прие предложение за нов регламент относно общата безопасност на продуктите, който да замени ДОБП ⁽²²⁾.

1.4. Законодателството относно отговорността за продуктите

С Директива 85/374/ЕИО относно отговорността за продуктите ⁽²³⁾ се установява режим на обективна отговорност, т.е. отговорност без вина, за производителите, когато дефектен продукт причинява физически или материални вреди на увредено лице. Производителът носи отговорност за вреди, причинени от дефект на неговия продукт, при условие че увредено лице докаже вредата, дефекта и причинно-следствената връзка между дефекта и вредата. Директивата има за цел пълно и адекватно обезщетяване на пострадалите от дефектен продукт лица за вредите, посочени в нея. Директивата е важен елемент от нормативната уредба на ЕС в областта на безопасността на продуктите. Тя е в основата на законодателството в областта на безопасността на продуктите, като предоставя на производителите стимули да го спазват, както и осигурява правна сигурност.

Директивата относно отговорността за продуктите не задължава държавите членки да отменят други законодателни актове 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 употреба от потребители или професионални лица. Законодателството в областта на продуктите, което касае 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.

НЗР се състои от набор от правни документи. По-специално в Решение № 768/2008/ЕО са предвидени елементи, които са частично или изцяло приложени в законодателството на Съюза за хармонизация в областта на продуктите, уреждащо различни обществени интереси. Ръководството дава насоки за прилагането на разпоредбите и понятията, залегнали в НЗР ⁽²⁴⁾, както и за общото прилагане на разпоредбите за надзор на пазара съгласно Регламент (ЕС) 2019/1020. 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 внесе разяснения в отделните елементи на НЗР и надзора на пазара и да допринесе за едно по-добро общо разбиране на системата, така че законодателството да се прилага правилно и съответно ефективно с оглед на защитата на обществените интереси, като здраве и безопасност, защита на потребителите, опазване на околната среда и обществена сигурност, както и с оглед на правилното функциониране на вътрешния пазар за икономическите оператори. Освен това Ръководството е в подкрепа на целите на политиката на Комисията за по-добро регулиране, внасяйки разяснения в съществуващите законодателни актове, като допринася за разработване 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 взаимносвързани и не трябва да се разглеждат изолирано.

Ръководството се отнася основно до законодателството на Съюза за:

⁽²²⁾ https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/product-safety-and-requirements/product-safety/consumer-product-safety_bg.

⁽²³⁾ Директива 85/374/ЕИО 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 (ОВ L 210, 7.8.1985 г., стр. 29).

⁽²⁴⁾ Решение № 768/2008/ЕО и Регламент (ЕО) № 765/2008.

- ограничаване на употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (Директива 2011/65/ЕС);
- уредите, захранвани с газово гориво (Регламент (ЕС) 2016/426);
- изискванията за екопроектиране към продуктите, свързани с енергопотреблението (Директива 2009/125/ЕО и всички регламенти за изпълнение за специфични продуктови групи, приети по силата на тази рамкова директива);
- обикновените съдове под налягане (Директива 2014/29/ЕС);
- безопасността на детските играчки (Директива 2009/48/ЕО);
- електрическите съоръжения, предназначени за използване в определени граници на напрежението (Директива 2014/35/ЕС);
- машините (Директива 2006/42/ЕО);
- електромагнитната съвместимост (Директива 2014/30/ЕС);
- средствата за измерване (Директива 2014/32/ЕС);
- возните с неавтоматично действие (Директива 2014/31/ЕС);
- въжените линии (Регламент (ЕС) 2016/424);
- радиосъоръженията (Директива 2014/53/ЕС);
- медицинските изделия (Регламент (ЕС) 2017/745 за замяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО, считано от 26 май 2021 г.);
- медицински изделия за инвитро диагностика (Директива 98/79/ЕО, която ще бъде заменена с Регламент (ЕС) 2017/746, считано от 26 май 2022 г.);
- съоръженията под налягане (Директива 2014/68/ЕС);
- транспортируемите оборудване под налягане (Директива 2010/35/ЕС);
- аерозолните опаковки (Директива 75/324/ЕИО, със съответните изменения);
- асансьорите (Директива 2014/33/ЕС);
- плавателните съдове за отдых (Директива 2013/53/ЕС);
- съоръженията и системите за защита, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера (Директива 2014/34/ЕС);
- взривните вещества за граждански цели (Директива 2014/28/ЕС);
- пиротехническите изделия (Директива 2013/29/ЕС);
- етиктиране на гумите (Регламент (ЕС) 2020/740);
- личните предпазни средства (Регламент (ЕС) 2016/425);
- морското оборудване (Директива 2014/90/ЕС);
- шумовите емисии на съоръжения, предназначени за употреба извън сградите (Директива 2000/14/ЕО);
- емисиите на извънпътната подвижна техника (Регламент (ЕС) 2016/1628);
- енергийното етиктиране (Регламент (ЕС) 2017/1369 и всички делегирани регламенти за специфични продуктови групи, приети съгласно посочения рамков регламент, и тези, приети съгласно Директива 2010/30/ЕС, която е законодателният акт, предшестваш Регламент 2017/1369);
- продуктите за наторяване (Регламент (ЕС) 2019/1009);
- безпилотните летателни системи (дронове) (Делегиран регламент (ЕС) 2019/945 на Комисията).

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 горепосочените 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, където друго законодателство на Съюза за хармонизация се основава на същите определения или понятия. По-специално глава 7 относно надзора на пазара ще бъде от значение за законодателството, включено в приложение I към Регламент (ЕС) 2019/1020. В приложение I е представен по-голям списък на съответните законодателни актове.

Ръководството няма за цел да обхване:

- Директивата относно общата безопасност на продуктите ⁽²⁵⁾. През 2018 г. бяха приети насоки за управление на системата на Европейския съюз за бърз обмен на информация RAPEX („Насоки за RAPEX“) ⁽²⁶⁾;
- законодателството на Съюза относно моторните превозни средства, строителните продукти, REACH и други химикали извън законодателните актове, включени в списъка по-горе, или общите аспекти, посочени по-горе, включително надзора на пазара;
- законодателството на Съюза в областта на храните, включително химичната безопасност на материалите, предназначени за контакт с храни.

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 на Съюза, както и за всяко последващо действие, което съставлява предоставяне на пазара, докато 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 отговаря на законодателството на Съюза за хармонизация в случаите, когато офертата на каталога или уебсайта е насочена към пазара на Съюза и се включва система 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 готовите продукти, както са определени в обхвата на всеки съответен законодателен акт.
- Продукт, който е претърпял значителни промени или трансформации, целящи да модифицират неговите първоначални работни характеристики, предназначение или тип, може да се разглежда като нов продукт. В този случай лицето, което извършва промените, придобива статут на производител със съответните задължения.

Законодателството на Съюза за хармонизация се прилага за продуктите, които са предназначени за пускане (и/или пускане в действие ⁽²⁷⁾) на пазара ⁽²⁸⁾. Освен това законодателството на Съюза за хармонизация се прилага, когато продуктът е пуснат на пазара (или пуснат в действие), както и за всички последващи действия по предоставяне на пазара, докато продуктът стигне до крайния ползвател ⁽²⁹⁾ ⁽³⁰⁾. Продукт, който все още е във веригата на дистрибуция, е предмет на задълженията съгласно законодателството на Съюза за хармонизация, доколкото той е нов продукт ⁽³¹⁾. След като стигне до крайния ползвател, той вече не се счита за нов продукт и законодателството на Съюза за хармонизация повече не се прилага. Това не

⁽²⁵⁾ Въпреки това има позовавания на ДОПБ във връзка с конкретни ситуации, като например продуктите втора употреба.

⁽²⁶⁾ Решение за изпълнение (ЕС) 2019/417 на Комисията от 8 ноември 2018 г. за въвеждане на насоки за управлението на системата на Европейския съюз за бърз обмен на информация RAPEX, създадена съгласно член 12 от Директива 2001/95/ЕО относно общата безопасност на продуктите, и нейната система за нотифициране (ОВ L 73, 15.3.2019 г., стр. 121).

⁽²⁷⁾ Част от Законодателството на Съюза за хармонизация обхваща също понятията „пускане в действие“ (например асансьорите) или „собствени нужди“ (например машини, които ще бъдат използвани от самия производител) като равностойни на понятието „пускане на пазара“.

⁽²⁸⁾ В член 6 от Директива 2014/90/ЕС относно морското оборудване се говори за пускане на пазара и монтиране на борда на кораб, плаващ под знамето на държава — членка на ЕС.

⁽²⁹⁾ За пускане на пазара, предоставяне на пазара и пускане в действие вж. раздели 2.2, 2.3 и 2.5.

⁽³⁰⁾ Директива (ЕС) 2019/771 на Европейския парламент и на Съвета от 20 май 2019 г. за някои аспекти на договорите за продажба на стоки, за изменение на Регламент (ЕС) 2017/2394 и на Директива 2009/22/ЕО и за отмяна на Директива 1999/44/ЕО е извън обхвата на настоящото ръководство. Съгласно тази директива продавачите на потребителски продукти в рамките на ЕС са задължени да гарантират съответствието на продуктите с договор за период от две години от момента на доставката им. Ако продуктите не са доставени в съответствие с договора за продажба, потребителите могат да поискат продуктите да бъдат ремонтирани, заменени, цената им да бъде намалена или договорът да бъде прекратен. Крайният продавач, който отговаря пред потребителя, също може да вмени отговорности на производителя в своите бизнес отношения с него.

⁽³¹⁾ Вж. глава 3.4. Дистрибутор.

засяга нивото на безопасност или защитата на друг обществен интерес, които даден продукт трябва да гарантира, когато се използва по предназначение, във връзка с приложимото законодателство на Съюза за хармонизация към момента на пускането му на пазара, нито всяка мярка за надзор на пазара, която може да бъде предприета по отношение на продукти, които вече са били предоставени на краен ползвател и представляват риск (напр. изземвания).

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 отговаря на действащите правни изисквания към момента на пускането му на пазара (или пускането му в действие).

Законодателството на Съюза за хармонизация се прилага по отношение на всички начини на доставка, включително продажба от разстояние 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 чрез електронна търговия, трябва да отговаря на законодателството на Съюза за хармонизация в случаите, когато офертата на каталога или уебсайта е насочена към пазара на Съюза и се включва система за поръчки и доставки ⁽³²⁾. Продуктите, предлагани за продажба онлайн или чрез други средства за продажба от разстояние, се считат за предоставени на пазара, ако офертата е насочена към крайни ползватели в Съюза. Дадена оферта за продажба се счита за насочена към крайни ползватели в Съюза, ако икономически оператор ориентира по какъвто и да е начин дейността си към дадена държава членка. Следва да се извършва анализ на всеки отделен случай, за да се установи дали дадена оферта е насочена към крайните ползватели в Съюза ⁽³³⁾.

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 ⁽³⁴⁾. Това се отнася дори и за използваните продукти и продуктите втора употреба, внесени от трета държава, които са произведени, преди съответният законодателен акт да стане приложим.

Използваните продукти и продуктите втора употреба, които са на пазара на Съюза и които са доставени на потребителите, са обхванати от ДОБП (член 2, буква а) от нея), когато са доставени или направени достъпни, независимо дали това е осъзнато от потребителите, в хода на търговска дейност, освен ако продуктите втора употреба са доставени като антични предмети или продукти, които трябва да бъдат поправени или възстановени, преди да бъдат използвани, при условие че доставчикът ясно уведоми лицето, на което доставя продукта за това. Съгласно ДОБП производителите трябва да гарантират, че пускат на пазара само безопасни продукти.

Продуктов обхват в законодателството на Съюза за хармонизация

Законодателството на Съюза за хармонизация се прилага за готовите продукти, както са определени в обхвата на всяко специално законодателство на Съюза за хармонизация. Понятието за продукт обаче се различава в отделните актове на Съюза за хармонизация. Обхванатите от законодателството обекти се наричат например продукти, оборудване, апарати, изделия, уреди, инструменти, материали, възли, компоненти (включително защитни), елементи, приспособления, принадлежности, системи или частично окомплектовани машини. Следователно в рамките на специален акт на Съюза за хармонизация компоненти, резервни части или монтажни възли може да се разглеждат като готови продукти и тяхната крайна употреба може да е слобяването или включването в готов продукт. Ако случаят е такъв, тези продукти трябва да отговарят на приложимото законодателство към момента на пускането им на пазара на Съюза (и/или пускането им в действие), т.е. когато за първи път се доставят за дистрибуция, потребление или използване на пазара на Съюза. Когато готов

⁽³²⁾ Това означава, че икономическият оператор, който предлага продукта, трябва да е в състояние да представи доказателства, че продуктът отговаря на приложимите изисквания, или да гарантира, че е представена такава информация, например като осигури техническото досие при поискване от страна на орган за надзор на пазара.

⁽³³⁾ Вж. член 6 и съображение 15 от Регламент (ЕС) 2019/1020.

⁽³⁴⁾ Законодателството на Съюза за хармонизация не забранява производството на продукти, отговарящи на изискванията на държава, която не е членка на ЕС, ако тези продукти няма да бъдат пускани на пазара и/или пускани в действие на територията на Съюза. 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 пускане в действие на пазара на Съюза (например за рафиниране/преработка/включване в други продукти във вътрешния пазар), а за износ извън ЕИП.

⁽³⁵⁾ В тази връзка следва да се счита, че „Съюзът“ означава настоящите държави членки, където се осъществява свободно движение на използвани продукти и продукти втора употреба в съответствие с членове 34 и 36 от ДФЕС.

продукт, включващ друг продукт, се пуска на пазара на Съюза, производителят носи отговорност за съответствието на комплектувания продукт с приложимото законодателство. Производителят на този готов продукт може да разчита на оценяване на съответствието на интегрирания продукт, за да се изготвят декларацията за съответствие, оценката на съответствието и документацията на продукта.

Освен ако има по-конкретни разпоредби, законодателството на Съюза за хармонизация се прилага за продуктите в приложното му поле независимо дали те се доставят готови за употреба, или са предназначени за монтаж.

Отговорност на производителя е да провери дали продуктът попада в обхвата на даден законодателен акт на Съюза за хармонизация ⁽³⁶⁾ ⁽³⁷⁾.

Комбинацията от продукти и части, всеки от които е в съответствие с приложимото законодателство, не винаги представлява готов продукт, който, разглеждан като цяло, трябва да отговаря на определено законодателство на Съюза за хармонизация. Въпреки това в някои случаи комбинация от различни продукти и части, проектирани или свързани от едно и също лице, се разглежда като един готов 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 окомплектуването ѝ по такъв начин, че тя да отговаря на разпоредбите на съответните законодателни актове, както и за изпълнението на всички изисквания на законодателството във връзка с възела, ЕС декларацията за съответствие и маркировката „СЕ“. Фактът, че компоненти и части са с нанесена маркировка „СЕ“, не гарантира автоматично, че готовият продукт също отговаря на изискванията. Производителите трябва да избират компонентите и частите по такъв начин, че самият готов продукт да съблюдава изискванията. Производителят е длъжен да провери поотделно за всеки конкретен случай дали дадена комбинация от продукти и части трябва да се разглежда като един готов продукт с оглед на обхвата на съответното законодателство.

Ако в една и съща опаковка се предоставят два или повече готови продукта, които обаче не представляват един готов продукт, но са предназначени да функционират заедно, производителят, предлагащ на пазара комбинацията, трябва да разгледа рисковете от продуктите, включени в опаковката, когато те се използват заедно при работата им.

Ремонти и модификации на продукти

След като са пуснати на пазара, може да се удължи срокът на експлоатация на продуктите. При този процес някои действия имат за цел да запазят или възстановят първоначалното състояние на продукта, докато други предполагат, че в продукта са направени значителни модификации.

Продукт, който е претърпял значителни промени или трансформации, след като е пуснат в действие, трябва да се разглежда като нов продукт, ако: i) първоначалните му работни характеристики, цел или тип са променени, без това да е предвидено в първоначалната оценка на риска; ii) естеството на опасността се е променило или степента на риска се е увеличила предвид съответното законодателство на Съюза за хармонизация; и iii) продуктът се предоставя на пазара (или се пуска в действие, ако приложимото законодателство обхваща и пускането в действие). Това трябва да се преценява за всеки отделен случай, и по-специално в контекста на целите на законодателството и типа на продуктите, обхванати от въпросното законодателство.

Когато модифициран продукт ⁽³⁸⁾ се счита за нов продукт, той трябва да отговаря на разпоредбите на приложимото законодателство към момента на предоставянето на пазара или пускането в действие. Това трябва да се провери чрез прилагане на съответната процедура за оценяване на съответствието, установена от даденото законодателство. По-специално, ако при оценка на риска се стигне до заключението, че модифицираният продукт следва да се счита за нов продукт, тогава съответствието му с приложимите съществени изисквания трябва да се оцени отново, а лицето, което извършва значителната модификация, трябва да отговаря на изисквания, еднакви с тези за първоначален производител, например изготвяне на техническата документация, на ЕС декларация за съответствие и нанасяне на маркировката „СЕ“ върху продукта.

⁽³⁶⁾ В някои ситуации отговорностите на първоначалния производител се поемат от друго лице, вж. глава 3.

⁽³⁷⁾ Когато са извън обхвата на съответното законодателство на Съюза за хармонизация, резервните части или частите, които се предоставят или предлагат отделно като продукти, предназначени за потребителите с цел да бъдат включени в други продукти, например сервизни части или компоненти, предназначени за поддръжка и ремонт, те трябва обаче да отговарят на общите изисквания за безопасност по ДОБП.

⁽³⁸⁾ В законодателството относно медицинските изделия има определение на понятието „пълна преработка“ (член 2, точка 31). „Напълно преработените“ продукти се приравняват на нови продукти.

Във всеки случай модифицираният продукт, който се продава с името или търговската марка на физическо или юридическо лице, различно от първоначалния производител, следва да се счита за нов продукт, който подлежи на законодателството на Съюза за хармонизация. Лицето, което извършва съществени промени в продукта, носи отговорността за това да провери дали следва да се разглежда като нов продукт с оглед на съответното законодателство на Съюза за хармонизация. Ако продуктът трябва да се разглежда като нов, това лице придобива статут на 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, и трябва да се посочат името на производителя и данните за връзка с него върху продукта. Техническата документация обаче трябва да бъде актуализирана доотолкова, доколкото модификацията засяга изискванията на приложимото законодателство. Не е необходимо да се повтарят изпитвания и да се изготвя нова документация във връзка с аспекти, които не са засегнати от модификацията. Отговорност на физическото или юридическото лице, което извършва или възлага извършването на промените на продукта, е да докаже, че не всички елементи на техническата документация трябва да бъдат актуализирани. Физическото или юридическото лице, което извършва промените или възлага извършването на промени в продукта, носи отговорност за съответствието на модифицирания продукт и съставя декларация за съответствие дори ако използва съществуващи изпитвания и налична техническа документация.

Продуктите, които са били ремонтирани (например вследствие на дефект), без да се считат за нови продукти, не е необходимо отново да подлежат на оценяване на съответствието, независимо дали първоначалният продукт е бил пуснат на пазара преди или след влизането в сила на законодателството. Това се прилага дори ако продуктът е бил временно изнесен в трета държава за ремонтните дейности. За някои продукти от производителите се изисква да предоставят резервни части на други трети страни за извършване на ремонтите и за определен минимален период от време ⁽³⁹⁾. Такива ремонтни дейности често се извършват чрез замяна на дефектен или износен елемент 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 смяна на карти, компоненти или монтажни възли. Ако първоначалните работни характеристики на един продукт бъдат модифицирани (в рамките на предвидената употреба, границите на работните 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 работни 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 ⁽⁴⁰⁾.

Софтуер

Днес софтуерът е от основно значение за функционирането на продуктите. Съгласно законодателството в областта на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика софтуерът, който сам по себе си притежава определени характеристики, се счита за медицинско изделие или за медицинско изделие за инвитро диагностика ⁽⁴¹⁾. В някои актове от законодателството на Съюза за хармонизация изрично се посочва интегрираният в продукта софтуер ⁽⁴²⁾.

Обикновено като част от първоначалната оценка на риска производителят на крайния продукт е задължен да предвиди рисковете от интегрирания в продукта софтуер към момента на пускането му на пазара. Концепцията за безопасност на продуктите обхваща защитата срещу всички видове рискове, произтичащи от продукта и включващи не само механичните, химичните, електрическите рискове, но и свързани с безопасността аспекти на кибернетичните рискове и рисковете, свързани със загубата на свързаност на устройствата.

Актуализациите или поправките на софтуер може да бъдат приравнени към дейности по поддръжка, при условие че не се модифицира продукт, който вече е пуснат на пазара, по такъв начин, че да бъде засегнато съответствието с приложимите изисквания. Както при физическите поправки или модификации, продуктът следва да се счита за значително модифициран вследствие на промяна в софтуера, когато: i) актуализацията на софтуера модифицира първоначално предвидените функции,

⁽³⁹⁾ Редица регламенти на Комисията, приети на 1 октомври 2019 г. съгласно Директива 2009/125/ЕО, изискват наличието на резервни части за определен период от време за определени категории продукти (като например домакински съдомиялни машини, хладилни уреди, битови перални машини и битови перални машини със сушилня, електронни екрани).

⁽⁴⁰⁾ За продуктите, 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.

⁽⁴¹⁾ Вж. член 2, параграф 1 и съображение 19 от Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия и член 2, параграф 1 и съображение 17 от Регламент (ЕС) 2017/746 относно медицинските изделия за инвитро диагностика.

⁽⁴²⁾ Например в Директива 2006/42/ЕО относно машините (раздел 1.2.1 от приложение I) се изисква неизправност в софтуера на системата за управление да не води до възникването на опасна ситуация. В Директива 2014/32/ЕС относно средствата за измерване се изисква софтуерът, който е определящ за метрологичните характеристики, да се идентифицира като такъв и да е защитен, а софтуерът, който е определящ за метрологичните характеристики — да е защитен срещу подправяне на отчитаните данни (раздел 8 от приложение I). Софтуерните аспекти са взети предвид и в Директива 2014/53 (Директивата относно радиосъоръженията).

тип или работни характеристики на продукта и това не е било предвидено в първоначалната оценка на риска; ii) естеството на опасността се е променило или степента на риска се е увеличила вследствие на актуализацията на софтуера; и iii) продуктът се предоставя на пазара (или се пуска в действие, когато това е обхванато от специалното законодателство на Съюза за хармонизация).

2.2. Предоставяне на пазара

- Един продукт е предоставен на пазара, когато е доставен 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 ⁽⁴³⁾. Тази доставка включва всяко предлагане за дистрибуция, потребление или използване на пазара на Съюза, което може да доведе до реална доставка във връзка с вече произведени продукти (например покана за покупка, рекламни кампании).

Доставката 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 включване 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. Търговската 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 може да бъде оценено само според конкретния случай, като се вземат предвид редовността на доставките, характеристиките на продукта, намеренията на доставчика и др. По принцип случайни доставки от благотворителни организации или непрофесионалисти 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 активна роля за присъствието на пазара на Съюза само на продукти, които отговарят 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 на пазара 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 ⁽⁴⁴⁾ по отношение на съответния 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. Поради това се счита, че прехвърлянето на даден продукт се е състояло например при продажба, отдаване под наем, заемане ⁽⁴⁵⁾, лизинг или дарение. Прехвърляне на собствеността означава, че се планира 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. Съгласно законодателството на Съюза за хармонизация всеки отделен продукт може да бъде пуснат само веднъж на пазара на Съюза.
- Предоставените на пазара продукти трябва да отговарят на приложимото законодателство на Съюза за хармонизация към момента на пускане на пазара.

⁽⁴³⁾ Вж. член 2 от Регламент (ЕО) № 765/2008, член 3 от Регламент (ЕС) 2019/1020 и член R1 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.

⁽⁴⁴⁾ С изключение на правата върху интелектуална собственост.

⁽⁴⁵⁾ В случай на предоставяне на продукт на пазара, което се осъществява чрез отдаване под наем, преотдаването под наем на същия продукт не представлява ново пускане на пазара. Съответният продукт трябва да отговаря на приложимото законодателство на Съюза за хармонизация към момента, в който се осъществява първото отдаване под наем.

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. Тази операция следва да се извършва от производителя или вносителя ⁽⁴⁶⁾. Когато производител или вносител доставя продукт на дистрибутор ⁽⁴⁷⁾ или краен ползвател за първи път, действието винаги се обозначава 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.

Както при концепцията за предоставяне на пазара, при понятието за пускане 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 пускането на пазара на Съюза може да се осъществи само веднъж за всеки отделен продукт в целия ЕС и не се осъществява във всяка държава членка. Дори и даден модел или вид продукт да е доставян, преди да е влязло в сила новото законодателство на Съюза за хармонизация, където се определят нови задължителни изисквания, отделните бройки от същия модел или вид, които са пуснати на пазара, след като новите изисквания са станали приложими, трябва да ги съблюдават.

Пускането на пазара на продукт 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 съответния продукт. Това изисква етапът на производство да е завършен. Това прехвърляне може да бъде срещу заплащане или безплатно. То не изисква физическото предаване на продукта. Понякога продуктите се произвеждат след възлагане на поръчка. Оферта или договорка, сключена преди завършване на етапа на производство, не може да се счита за пускане на пазара (например оферта за производството на продукт съгласно определени 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, освен ако законодателството на Съюза за хармонизация обхваща такъв вид продукти ⁽⁴⁸⁾; ⁽⁴⁹⁾;
- купен от потребителя в трета държава, докато присъства физически ⁽⁵⁰⁾ в тази държава, 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 отговаря на законодателството на Съюза за хармонизация ⁽⁵¹⁾;
- въведен от трета държава в митническата територия на ЕС в режим транзит, поставен е в свободни зони, складове, в режим на временно складиране или в друг специален митнически режим (временен внос или активно усъвършенстване) ⁽⁵²⁾;
- произведен в държава членка с цел да бъде изнесен в трета държава (това включва компоненти, доставени на производител за вграждане в краен продукт, предвиден за износ в трета държава);
- прехвърлен за изпитване или одобряване на единици от предпроизводството, които се счита, че все още са в етап на производство;

⁽⁴⁶⁾ В Директивата относно асансьорите се използва и понятието „лице, което монтира асансьора“, което също пуска на пазара продукти.

⁽⁴⁷⁾ Дистрибуторската мрежа може да бъде и търговската мрежа на производителя или на упълномощения представител.

⁽⁴⁸⁾ Вж. например Директивите относно машините, средствата за измерване, съоръженията и системите за защита, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера (ATEX), взривните вещества за граждански цели.

⁽⁴⁹⁾ Когато законодателството на Съюза обхваща производството за собствени нужди, не се включва несистемното производство за собствени нужди от физическо лице в нестопански контекст.

⁽⁵⁰⁾ В това изключение не се включват продукти, които се доставят от икономическия оператор на потребителите в ЕС, както например е случаят с продуктите, купени онлайн и доставени в ЕС.

⁽⁵¹⁾ За упълномощения представител вж. раздел 3.2.

⁽⁵²⁾ Вж. Регламент (ЕС) № 952/2013 за създаване на Митнически кодекс на Съюза. В съответствие с този регламент несъюзните стоки, поставени под митнически режим с отложено плащане или в свободна зона, са под митнически надзор и не се ползват от свободно обращение в рамките на вътрешния пазар. За целта 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 с предвидените от законодателството мита.

- изложен или експлоатиран при контролирани условия ⁽⁵³⁾ на търговски панаири, изложения или демонстрации ⁽⁵⁴⁾; или
- в склад на производителя (или упълномощения 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 използване, освен ако е предвидено друго в приложимото законодателство на Съюза за хармонизация.

Пускането на пазара е най-решаващият момент по отношение на прилагането на хармонизираното законодателство на Съюза ⁽⁵⁵⁾. Когато се предоставят на пазара на Съюза, 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, внесени от трети държави ⁽⁵⁶⁾ — независимо дали са нови или използвани — трябва да отговарят на разпоредбите на приложимото законодателство на Съюза за хармонизация при пускането на пазара, т.е. когато се предоставят за първи път на пазара на Съюза. След като са пуснати на пазара, съответстващите продукти могат впоследствие да бъдат предоставяни по веригата на доставка без допълнително разглеждане дори и в случай на преглед на приложимото законодателство или на съответните хармонизирани стандарти, освен ако в законодателството е предвидено друго.

В рамките на надзора на пазара държавите членки имат задължението да гарантират, че на пазара има само безопасни и отговарящи на изискванията продукти ⁽⁵⁷⁾. Използваните продукти, които са на пазара на Съюза, са предмет на свободно движение в съответствие с принципите по членове 34 и 36 от ДФЕС. Трябва да се отбележи, че използваните продукти, предоставени на потребителите в хода на търговска дейност, са предмет на разпоредбите на ДОБП, освен ако са доставени като антични предмети или продукти, които трябва да бъдат поправени или възстановени, преди да бъдат използвани, при условие че доставчикът ясно уведоми лицето, на което доставя продукта, за това.

2.4. Предоставяне на пазара и пускане на пазара в случай на продажба от разстояние и онлайн продажба

Продуктите, предлагани за онлайн продажба или чрез други средства за продажба от разстояние, се считат за предоставени на пазара на Съюза, ако офертата е насочена към крайни ползватели в Съюза ⁽⁵⁸⁾. Това означава, че органите за надзор на пазара са оправомощени да проверяват и предприемат необходимите действия във връзка с такива продукти в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/1020 (вж. глава 7 по-долу). Дадена оферта за продажба се счита за насочена към крайни ползватели в Съюза, ако съответният икономически оператор ориентира по какъвто и да е начин дейността си към дадена държава членка. Оценката дали един уебсайт, намиращ се във или извън ЕС, е насочен към крайните ползватели в ЕС, трябва да се извършва конкретно за всеки отделен случай, като се отчитат всички относими фактори, като географските зони, до които са възможни доставки, наличните езици, използвани за представяне на офертата или за пускане на поръчката, възможностите за плащане и др. Самият факт, че уебсайтът на икономическите оператори или посредниците е достъпен в държавата членка, в която е установен или живее крайният ползвател, не е достатъчен ⁽⁵⁹⁾. Когато онлайн интерфейс предвижда доставки за ЕС, приема плащания от потребители/крайни ползватели от ЕС и използва езици на ЕС, може да се счита, че операторът изрично е избрал да доставя продукти на потребителите или други крайни ползватели от ЕС. Физическата доставка до крайни ползватели в ЕС на продукт, поръчан от даден онлайн продавач, установен извън ЕС, включително от доставчик на услуга за обработка на поръчки, дава неопровержимо потвърждение, че даден продукт е пуснат на пазара на ЕС.

Правната последица е, че ако офертата е насочена към крайни ползватели в Съюза, продуктите, предлагани за онлайн продажба или чрез други средства за продажба от разстояние, трябва да отговарят на всички приложими правила на ЕС и може да подлежат на проверки от органите за надзор на пазара съгласно Регламент (ЕС) 2019/1020. От икономическия оператор, предлагащ продукта за онлайн продажба или чрез други средства за продажба от разстояние, се изисква да си

⁽⁵³⁾ Прототипът трябва да бъде безопасен и под пълен контрол и надзор. Под контролирани условия се разбира присъствие на оператори специалисти, наличие на ограничения на контакта на гражданите с продукта, избягване на неподходящо взаимодействие с други продукти в близост и т.н.

⁽⁵⁴⁾ При тези обстоятелства обаче видим знак трябва ясно да обозначава, че въпросният продукт не може да бъде пускан на пазара или пускан в действие, докато не бъде приведен в съответствие с изискванията.

⁽⁵⁵⁾ Към момента на пускане на пазара производителят трябва да е направил необходимото за реализиране на проект съгласно съществените изисквания на приложимия правен акт, за извършване на необходимите оценки на риска и съответствието, за издаване на декларация за съответствие, за изпълнение на изискванията за нанасяне на маркировка (маркировка „СЕ“, име, адрес на производителя и др.) и за съставяне на техническо досие.

⁽⁵⁶⁾ Освен ако са били пуснати на пазара на Съюза преди износа им за трета държава и последващия им внос в Съюза.

⁽⁵⁷⁾ За надзора на пазара вж. глава 7.

⁽⁵⁸⁾ Вж. член 6 от Регламент (ЕС) 2019/1020.

⁽⁵⁹⁾ Вж. съображение 15 и член 6 от Регламент (ЕС) 2019/1020.

сътрудници с органите за надзор на пазара при формулирано от тяхна страна искане на информация относно съответствието или искане за други действия ⁽⁶⁰⁾. Ако продуктите се продават онлайн, е удачно маркировката „СЕ“ и всички изисквани предупреждения съгласно приложимото законодателство да са посочени на този уебсайт и да са видими, преди крайният ползвател да извърши покупката.

Онлайн продажбите или продажбите от разстояние може да бъдат специфичен начин за предоставяне на пазара на продуктите, но не представляват непременно първото предоставяне на продукта на пазара на Съюза (т.е. пускането на пазара). Действителното пускане на пазара на тези продукти може да се различава за всеки отделен продукт в зависимост от конкретната дистрибуторска верига, например:

- продажбата от разстояние или онлайн офертата може да се отнасят до продукти, които вече са пуснати на пазара на Съюза. Такъв е случаят, когато производителят или вносителят от ЕС вече ги е пуснал на пазара на Съюза, преди те да бъдат предложени за онлайн продажба или чрез други средства за продажба от разстояние;
- някои продукти, предлагани онлайн или чрез други средства за продажба от разстояние на крайни ползватели в Съюза, се прехвърлят първо на доставчици на услуга за обработка на поръчки, разположени в ЕС, за да се гарантира бързата им доставка до крайните ползватели от ЕС. Съответно продуктите, складиращи от такива доставчици на услуга за обработка на поръчки и допуснати за свободно обращение, се считат за доставени за дистрибуция, потребление или използване на пазара на ЕС и следователно за пуснати на пазара на ЕС. Когато онлайн оператор използва по такъв начин доставчик на услуга за обработка на поръчки, при доставянето на продуктите до центъра за обработка на поръчки в ЕС продуктите са на етапа на дистрибуция в рамките на веригата на доставка ⁽⁶¹⁾. Тези продукти се считат за пуснати на пазара в момента на допускането им за свободно обращение;
- някои продукти извън ЕС може да бъдат закупени пряко от крайните ползватели в ЕС онлайн или чрез други средства за продажба от разстояние. Въпреки че тези продукти се считат за предоставени на пазара в Съюза преди извършване на каквато и да е сделка за целите на проверките от страна на органите за надзор на пазара съгласно Регламент (ЕС) 2019/1020, те се пускат на пазара в момента, в който е направена поръчка от краен ползвател и е потвърдена за конкретен продукт, който вече е произведен и предмет на сделката, и са готови за експедиция.

2.5. Продукти, внесени 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.

Продуктите, идващи от държави извън ЕС, предназначени за пускане на пазара на Съюза или за лична употреба или потребление на митническата територия на Съюза, се декларират за допускане за свободно обращение и може да бъдат проверявани от органите, определени за контрол върху продуктите, въвеждани на пазара на Съюза.

Основният принцип на законодателството на ЕС за хармонизация предвижда, че независимо от произхода на продуктите те трябва да бъдат в съответствие с приложимото законодателство на Съюза за хармонизация, ако се предоставят (или се пускат в действие ⁽⁶²⁾) на пазара на Съюза. Продуктите, произведени в ЕС, и продуктите от държави извън ЕС се третират еднакво.

Законодателството на Съюза за хармонизация се прилага за продуктите извън Съюза, когато те се предоставят за първи път на пазара на Съюза; не само за новопроизведените продукти, но също така и за използваните продукти и продуктите втора употреба, включително продуктите, получени от подготовката за повторна употреба на отпадъци от електрическо или електронно оборудване, но не за такива продукти, които вече са на пазара на ЕС. То се прилага дори за използваните продукти и продуктите втора употреба, внасяни от трета държава, които са произведени преди законодателството на Съюза за хармонизация да стане приложимо.

Преди да могат да стигнат до крайния ползвател в ЕС, продуктите от държави извън ЕС, се представят пред митническите органи и се декларират за режим „допускане за свободно обращение“. Целта му е да бъдат изпълнени всички важни формалности във връзка с вноса, така че стоките да могат да бъдат предоставяни и да се движат свободно на пазара на ЕС като всеки един продукт, произведен в ЕС. Поради това, когато продуктите се представят пред митническите органи и се декларират за режим „допускане за свободно обращение“, принципно може да се счита, че се пускат на пазара на ЕС; поради това продуктите трябва да съответстват на приложимото законодателство на Съюза за хармонизация. Възможно е обаче на практика допускането за свободно обращение и пускането на пазара да не се извършват в един и същи момент. Пускането на

⁽⁶⁰⁾ Вж., наред с другото, член 7, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/1020.

⁽⁶¹⁾ Това обяснение не разглежда въпроса за отговорността на посредника, като понятието „онлайн оператор“, използвано в този контекст, може да не обхваща подобни посредници.

⁽⁶²⁾ За пускането в действие вж. раздел 2.6.

пазара е моментът, в който продуктът се доставя за дистрибуция, потребление или използване за целите на съответствието със законодателството на Съюза за хармонизация. Пускането на пазара може да стане преди допускането за свободно обращение, например при онлайн продажба или продажба от разстояние от страна на икономически оператори, разположени извън ЕС, дори ако физическата проверка за съответствие на продуктите може да се извърши най-рано когато те пристигнат в митница в ЕС. Пускането на пазара може да стане и след допускането за свободно обращение.

Продуктите, въвеждани на територията на Съюза, при които се налага допълнителна преработка, за да бъдат в съответствие с приложимото законодателство на Съюза за хармонизация, следва да се поставят под съответния митнически режим, който позволява такава преработка ⁽⁶³⁾. Те могат да бъдат декларирани за свободно обращение само след като са приведени в съответствие.

Органите, определени за контрол върху продуктите, въвеждани на пазара на Съюза, 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 предприемат необходимите мерки преди тяхното допускане за свободно обращение независимо от фактическото им пускане на пазара на Съюза. Целта е да се спре допускането за свободно обращение, а по този начин и предоставянето на пазара на територията на ЕС на продукти, които не съответстват на приложимото законодателство на Съюза за хармонизация или представляват сериозни рискове за здравето, безопасността, околната среда или други обществени интереси ⁽⁶⁴⁾. Допускането за свободно обращение обаче не следва да се счита за доказателство за съответствие със законодателството на Съюза за хармонизация, тъй като това допускане не включва задължително пълна проверка на съответствието. Следователно продуктите, внасяни от държави извън ЕС, може да бъдат обект на последващи проверки, искания и решения от страна на органите за надзор на пазара в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/1020. Когато митническите органи на първия входен пункт имат основания да смятат, че продуктите, пристигащи от трети държави, които са в режим на временно складиране или са поставени под митнически режим, различен от допускане за свободно обращение, не са в съответствие с приложимото законодателство на Съюза за хармонизация или представляват риск, от тях се изисква да предадат цялата необходима информация на компетентното получаващо митническо учреждение.

За продуктите, внасяни от държави извън ЕС, законодателството на Съюза за хармонизация определя специална роля за вносителя. Той поема определени задължения, които до известна степен отразяват задълженията на производителите, разположени в ЕС ⁽⁶⁵⁾.

При продуктите, внасяни от държави извън ЕС, упълномощен представител може да извършва редица задачи от името на производителя ⁽⁶⁶⁾. 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 придобива статут на вносител и за него се прилагат задълженията на вносителите. Освен това, за да се пускат продуктите, които са в обхвата на член 4 от Регламент (ЕС) 2019/1020, на пазара на Съюза се изисква да има икономически оператор, установен в Съюза и отговорен за редица задачи във връзка с тези продукти ⁽⁶⁷⁾.

2.6. Пускане в действие или употреба (и монтаж)

- Моментът на пускане в действие е от значение за някои законодателни актове на Съюза за хармонизация.
- Пускането в действие се извършва в момента на първата употреба на продукта в рамките на Съюза от страна на крайния ползвател за целите, за които продуктът е предназначен.

Пускането в действие се извършва в момента на първата употреба на продукта в рамките на Съюза от страна на крайния ползвател за целите, за които продуктът е предназначен ⁽⁶⁸⁾ ⁽⁶⁹⁾. Понятието се използва например в областта на асансьорите, машините, радиосъоръженията, средствата за измерване, медицинските изделия, медицинските изделия за инвитро диагностика или продуктите, обхванати от директивите относно електромагнитната съвместимост или за АТЕХ, в допълнение към понятието за пускане на пазара, в резултат на което приложното поле на законодателството на Съюза за хармонизация обхваща и момента след предоставяне на съответния продукт на пазара.

⁽⁶³⁾ Вж. съображение 53 от Регламент (ЕС) 2019/1020.

⁽⁶⁴⁾ Вж. членове 25—28 от Регламент (ЕС) 2019/1020.

⁽⁶⁵⁾ За ролята на вносителя вж. точка 3.3.

⁽⁶⁶⁾ Моля, обърнете внимание, че в областта на медицинските изделия на ролята на упълномощения представител е отдадена допълнителна тежест и органите за надзор на пазара го считат за основното лице за връзка по отношение на продуктите за трети държави.

⁽⁶⁷⁾ За ролята на икономическия оператор, посочена в член 4 от Регламент (ЕС) 2019/1020, вж. точка 3.6.

⁽⁶⁸⁾ Концепцията за „пускане в действие“ няма отношение към цялото законодателство на Съюза за хармонизация. Тя може също така да се различава в зависимост от специалното законодателство на Съюза за хармонизация, като например законодателството относно медицинските изделия.

⁽⁶⁹⁾ По отношение на асансьорите и равностойните продукти следва да се счита, че пускането в действие се извършва в момента, когато е възможна първата употреба в рамките на Съюза.

Когато продуктът се пуска в действие от работодател, за да се използва от служителите му, първата употреба се счита за пускане в действие.

Държавите членки не могат да забраняват, ограничават или възпрепятстват пускането в действие на продуктите, които съответстват на разпоредбите на приложимото законодателство на Съюза за хармонизация ⁽⁷⁰⁾. В съответствие с Договора (по-специално членове 34 и 36 от ДФЕС) и при спазване на законодателството на Съюза за хармонизация държавите членки обаче могат да запазят и да приемат допълнителни национални разпоредби по отношение на пускането в действие, монтажа или употребата на продукти. Тези национални разпоредби не могат да изискват модификации на продукт, произведен в съответствие с разпоредбите на приложимото законодателство на Съюза за хармонизация, или да възпрепятстват предоставянето на пазара в тази държава членка на продукти, които са в съответствие със законодателството на Съюза за хармонизация.

Освен ако е предвидено друго в специално законодателство на Съюза, когато продуктите са пуснати на пазара в съответствие със законодателството на Съюза за хармонизация, приложимо към онзи момент, те също могат да бъдат пуснати в действие дори ако това законодателство е било изменено, след като продуктите са били пуснати на пазара на ЕС, и следователно не съответстват изцяло на новото законодателство на ЕС. Необходимостта от доказване на съответствието на продуктите в момента на пускане в действие и ако е приложимо, на това дали са правилно монтирани, поддържани и използвани в съответствие с предвидената употреба, следва да се ограничава до продуктите:

- които не са били пуснати на пазара преди пускането им в действие (например продукти, произведени за собствени нужди, когато това е в обхвата на приложимото законодателство на Съюза за хармонизация) или които могат да се използват само след извършване на сглобяване, монтаж или друго действие; или
- чието съответствие може да се влияе от условията на дистрибуция (например съхранение и транспорт).

2.7. Едновременно прилагане на актовете на Съюза за хармонизация

- Съществените и другите изисквания, установени в законодателството на Съюза за хармонизация, може да се припокриват или да се допълват взаимно в зависимост от рисковете, свързани с въпросния продукт, които те обхващат.
- Предоставянето на пазара или пускането в действие може да се извършат само когато продуктът е в съответствие с разпоредбите на цялото приложимо законодателство на Съюза за хармонизация към момента на пускането му на пазара.
- Когато един и същ продукт или стратегическа цел са 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 набор от продукти, рискове и последици ⁽⁷¹⁾, които се припокриват и взаимно се допълват. В резултат на това общото правило е, че за един продукт може да бъдат взети под внимание няколко законодателни акта, тъй като предоставянето на пазара или пускането в действие могат да се извършат 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.

Риските, обхванати от изискванията на различни актове на Съюза за хармонизация, обикновено засягат различни аспекти, които в много случаи се допълват (например Директивата относно електромагнитната съвместимост и Директивата относно съоръженията под налягане обхващат явления, които не са обхванати от Директивата относно съоръженията, работещи при ниско напрежение, и Директивата относно машините). Поради това е необходимо едновременно прилагане на различни законодателни актове. Следователно продуктът трябва да бъде 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 е предвидено друго.

⁽⁷⁰⁾ Що се отнася до Директива 2014/53/ЕС за радиосъоръженията, в член 7 от нея са регламентирани ограничения за пускането в действие. Държавите членки могат да ограничават пускането в действие на радиосъоръжения по съображения, свързани с ефективното и ефикасно използване на радиочестотния спектър, с избягването на вредни радиосмущения или с общественото здраве.

⁽⁷¹⁾ Например консумацията на енергия.

Някои актове на Съюза за хармонизация изключват от обхвата си продукти, обхванати от други актове ⁽⁷²⁾, или включват съществени изисквания на други актове ⁽⁷³⁾, като по този начин се избягва едновременно прилагане на повтарящи се 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.

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, като се даде предимство на по-специалния акт на Съюза за хармонизация ⁽⁷⁴⁾. Това обикновено изисква анализ на риска, свързан с продукта, или понякога анализ на предвидената употреба на продукта, което на свой ред определя приложимото законодателство. При определяне на рисковете, свързани с даден продукт, производителят може да използва съответните хармонизирани стандарти, приложими за въпросния продукт.

2.8. Разумно предвидима и предвидена употреба/неправилна експлоатация

Производителите трябва да постигат ниво на защита, което съответства на употребата, която са предвидили за продукта, при условията на използване, които разумно може да се предвидят.

Законодателството на Съюза за хармонизация се прилага, в случай че предоставените на пазара или пуснатите в действие продукти ⁽⁷⁵⁾ се използват за предвидената им употреба. Предвидена употреба означава употребата, за която продуктът е предназначен в съответствие с информацията, представена от производителя (или вносителя), който го пуска на пазара, или обичайната употреба, определена от проекта и конструкцията на продукта.

Обикновено продуктите 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 могат да се използват по предназначение без нужда от 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 трябва само да бъдат монтирани или включени в мрежата, или ако 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 за ползвателите на продуктите или за другите обществени интереси, което съответства на употребата, предвидена от производителя за продукта в информацията за продукта. Това е особено важно в случаите, когато съществува опасност от неправилна експлоатация на даден продукт ⁽⁷⁶⁾.

Що се отнася до дейностите по надзор на пазара, органите за надзор на пазара са длъжни да проверяват съответствието на продукт:

- с оглед на предвидената му употреба (както е определена от производителя) и
- при условията на употреба, които разумно може да бъдат предвидени ⁽⁷⁷⁾, т.е. когато тази употреба може да произтича от разрешено и лесно предвидимо човешко поведение.

Последицата за производителите е, че те трябва да обмислят условията на употреба, които разумно може да се предвидят, преди пускането на продукта на пазара.

⁽⁷²⁾ Например: Директивата относно съоръженията, работещи при ниско напрежение, не се прилага за електрическото оборудване за медицински цели, вместо това се прилага законодателството, свързано с медицинските изделия; Директивата относно електромагнитната съвместимост не се прилага за продуктите, обхванати от специално законодателство, което хармонизира изискванията за защита, определени в Директивата относно електромагнитната съвместимост; Директивата относно асансьорите не се прилага за асансьорите, 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, е изключено от прилагането на тези директиви. Радиосъоръженията в обхвата на Директива 2014/53/ЕС са освободени от прилагането на Директива 2014/35/ЕС относно ниското напрежение.

⁽⁷³⁾ Например Директива 2014/33/ЕС относно асансьорите включва съответните изисквания на Директива 2006/42/ЕО относно машините, а Директива 2014/53/ЕС относно радиосъоръженията включва съществени изисквания на Директива 2014/35/ЕС относно ниското напрежение и Директива 2014/30/ЕС относно електромагнитната съвместимост.

⁽⁷⁴⁾ Например: Директивата относно машините обхваща всички рискове, които произтичат от машини, включително електрическите опасности. По отношение на електрическите опасности от машините обаче Директивата относно машините се позовава на целите за безопасност, предвидени в Директивата относно ниското напрежение, които единствено следва да се прилагат.

⁽⁷⁵⁾ За предоставянето на пазара вж. раздел 2.2.; за пускането в действие вж. 2.6.

⁽⁷⁶⁾ Моля, обърнете внимание, че Директива 2006/42/ЕО относно машините изисква производителят да вземе предвид „разумно предвидима неправилна експлоатация“.

⁽⁷⁷⁾ За продуктите за употреба извън сградите, като се вземат предвид и последиците от променящия се климат.

Производителите трябва да излязат извън границите на това, което самите те считат за предвидена употреба на даден продукт, да се поставят на мястото на среднестатистическия ползвател на съответния продукт и да предвидят, доколкото е възможно, начините, по които той може да използва продукта ⁽⁷⁸⁾. По отношение на продуктите за употреба извън сградите те следва също така да разгледат как прогнозите за променящия се климат в ЕС ще повлияят на безопасността и работните характеристики на продукта по време на употреба. Тъй като климатът вече се променя, следва да се преразгледат неактуалните допускания, основани на исторически наблюдения и резултати. Ако обичайният жизнен цикъл на продукта надхвърля 5 години, производителите могат да поискат да го подготвят и за по-екстремни условия, очаквани в средносрочен план ⁽⁷⁹⁾.

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

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

2.9. Географски обхват (членуващи в ЕИП държави от ЕАСТ, отвъдморски страни и територии, Турция)

- Законодателството на Съюза за хармонизация се прилага по отношение на държавите — членки на ЕС, и на определени европейски територии в степенята, която е необходима за осигуряване на изпълнението на договореностите, предвидени в Договора за присъединяване на съответните държави членки.
- Споразумението за Европейското икономическо пространство е сключено между Европейския съюз и Исландия, Лихтенщайн и Норвегия. Споразумението разширява обхвата на вътрешния пазар с тези три държави от ЕАСТ, по-известни като членуващите в ЕИП държави от ЕАСТ.
- Със Споразумението за митнически съюз между ЕС и Турция се цели да се гарантира свободното движение на продукти между ЕС и Турция чрез претакване на контрола върху вноса на границата между ЕС и Турция по отношение на тези продукти.
- С Протокола за Ирландия и Северна Ирландия към Споразумението за оттеглянето на Обединеното кралство от ЕС се разширява прилагането на някои законодателни актове на Съюза в областта на продуктите и по отношение на Северна Ирландия.

2.9.1. Държави членки и отвъдморски страни и територии

Целта на законодателството на Съюза за хармонизация относно стоките, прието съгласно членове 114 и 115 от ДФЕС, е създаване и функциониране на вътрешния пазар на стоките. 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, Майот, 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 степенята, която е необходима за осигуряване на изпълнението на договореностите, предвидени в съответния Договор за присъединяване.

⁽⁷⁸⁾ Освен това инструмент, създаден и предназначен за употреба само от професионалисти, може в крайна сметка да бъде използван и от непрофесионални лица; следователно тази възможност трябва да бъде взета предвид при проектирането и в придружаващите инструкции.

⁽⁷⁹⁾ По отношение на продуктите, устойчиви на климатичните изменения, производителите и авторите на стандарти може да се основават на ISO: EN 14091, Ръководство 32 на CEN и Известие 2021/C 373/01 на Комисията относно техническите насоки за проверка на климатичната устойчивостта на инфраструктурата в периода 2021—2027 г. Въпреки че тези документи се отнасят до повишаване на климатичната устойчивост на инфраструктурата и организациите, принципите на оценка на уязвимостта и риска и някои методи за увеличение на устойчивостта може да се прилагат и по отношение на продуктите.

Това обаче не се прилага за Фарьорските острови, Гренландия, Акротири и Декелия. 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 Бартеlemi, Аруба, Кюрасао, Синт Мартен, Карибска Нидерландия (Бонер, Саба и Синт Еустациус).

2.9.2. Членуващи в ЕИП държави от ЕАСТ

2.9.2.1. Основни елементи на Споразумението за Европейското икономическо пространство

Споразумението за Европейското икономическо пространство, което е в сила от 1 януари 1994 г., обхваща цялото законодателство на Съюза за хармонизация, за което се отнася настоящото ръководство. Следователно законодателството на Съюза за хармонизация, обхванато от настоящото ръководство, е приложимо и за така наречените членуващи в ЕИП държави от ЕАСТ: 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.

Съгласно Споразумението за ЕИП и привеждането му в съответствие с новото законодателство на Съюза чрез решение на Съвместния комитет 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 членуващите в ЕИП държави от ЕАСТ. Това гарантира, че те и техните икономически оператори са обект на еднакви права и задължения като тези, които имат същите 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 членуващите в ЕИП държави от ЕАСТ, 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 членуващите в ЕИП държави от ЕАСТ.

Споразумението за ЕИП е предмет на постоянни изменения чрез 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 членуващите в ЕИП държави от ЕАСТ. 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.

2.9.2.2. Процедура по предпазна клауза

Надзорният орган на ЕАСТ е отговорен за разглеждане на нотификациите по предпазна клауза от членуващите в ЕИП държави от ЕАСТ. Органът се консултира с всички заинтересовани страни и обменя информация с Комисията във връзка с процедурата по съответния случай. Органът предава решението си на членуващите в ЕИП държави от ЕАСТ и на Комисията за по-нататъшни действия. Ако членуваща в ЕИП държава от ЕАСТ не спази 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 членуващите в ЕИП държави от ЕАСТ за по-нататъшни действия. Ако членуваща в ЕИП държава от ЕАСТ не спази решението, Надзорният орган може да започне производство за установяване на нарушение.

2.9.3. Монако, Сан Марино и Андора

Двустранната търговия с продукти между ЕС и 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 предоставяни на пазара на Съюза, продуктите от тези държави трябва да отговарят на изискванията на достиженията на правото на ЕС ⁽⁸⁰⁾.

⁽⁸⁰⁾ За повече информация, моля направете справка с Работен 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: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A52012SC0388>.

2.9.4. Турция

Турция и ЕС създадоха 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 държавата 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 мерките с равностоен ефект на мита между Европейския съюз и Турция по подобие на членове 34—36 от ДФЕС. Съгласно член 66 от Решението, за целите на тяхното изпълнение и прилагане към продуктите, обхванати от Решението за митнически съюз, членове 5—7 трябва да се тълкуват в съответствие с приложимата съдебна практика на Съда на Европейския съюз, и по-специално с делото *Cassis de Dijon* относно взаимното признаване.

Вследствие на това в секторите, за които Турция е привела законодателството си в съответствие с това на ЕС, законно произведен и/или предлаган на пазара в Турция продукт следва да се третира еднакво със законно произведен и/или предлаган 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.

С Решението се изисква също така Турция да приеме законодателството на Европейския съюз в областта на продуктите и инфраструктурата във връзка с качеството, особено по отношение на изискванията за маркировката „СЕ“, 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 достиженията на правото 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 еднакви правила и процедури за продуктите в обхвата на законодателството, описано в посоченото приложение II. Много от законодателните инструменти на Съюза, посочени в приложение II, обаче постепенно бяха заменени от нови директиви и регламенти на Съюза.

През 2019 г. Съветът за асоцииране ЕС—Турция прие свързания с продуктите списък на техническото законодателство на Съюза, което трябва да бъде хармонизирано от Турция, както беше решено в Процедурните насоки от 2014 г. за прилагане на членове 8 и 9 от Решение 1/95 на Съвета за асоцииране ЕО—Турция от 22 декември 1995 г. за изпълнение на последния етап на митническия съюз.

През 2006 г. Съветът за асоцииране Турция—ЕС прие 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 декларации, потвърждаващи, че законодателството на Турция е равностойно на това на ЕС за редица директиви и регламенти от новия подход.

В нехармонизираната област правата и задълженията на икономическите оператори, които доставят продукти на пазара на ЕС от Турция, са установени в тълкувателното съобщение на Комисията за улесняване достъпа на продукти до пазарите на други държави членки: практическо приложение на взаимното признаване (2003/C 265/02).

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 равностойни 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 CEN и CENELEC предоставиха статут на пълноправен член на Турския институт по стандартите на 1 януари 2012 г. Преките членове на ETSI са от 65 държави, включително Турция.

2.9.5. *Оттегляне на Обединеното кралство от ЕС* ⁽⁸¹⁾

Считано от 1 февруари 2020 г., Обединеното кралство се оттегли от Европейския съюз и стана „трета държава“. В Споразумението за оттегляне ⁽⁸²⁾ е предвиден преходен период до 31 декември 2020 г. Допълнителна информация може да бъде намерена в Известието на Комисията до заинтересованите страни относно оттеглянето на Обединеното кралство и правилата на ЕС в областта на промишлените продукти ⁽⁸³⁾.

2.9.5.1. *Релевантни разпоредби за разделяне*

В Споразумението за оттегляне се предвиждат определени разпоредби за разделяне, отнасящи се до промишлените продукти. По-специално в член 41 от Споразумението за оттегляне се предвижда, че съществуваща стока, която може да бъде индивидуално идентифицирана и която е била законно пусната на пазара в ЕС или в Обединеното кралство преди края на преходния период, може да продължи да бъде предоставяна на пазара на ЕС или на Обединеното кралство и да се движи между тези два пазара, докато достигне крайния ползвател. Когато това е предвидено в приложимите разпоредби на правото на Съюза, такава стока може също да бъде пусната в действие в ЕС или в Обединеното кралство.

2.9.5.2. *Правно положение след края на преходния период*

Считано от 1 януари 2021 г., законодателството на Съюза за хармонизация повече не се прилага за Обединеното кралство. По-специално това има следните последици:

а) *Икономически оператори*

Производител или вносител, установен в Обединеното кралство, повече не се счита за икономически оператор, установен в Съюза. Икономически оператор, установен в Съюза, който преди края на преходния период е бил считан за дистрибутор от ЕС на продукти, получени от Обединеното кралство, придобива статут на вносител за целите на законодателството на Съюза във връзка с продуктите, които пуска на пазара на Съюза след 1 януари 2021 г. Този оператор трябва да спазва по-строгите задължения, приложими по отношение на вносителя, по-специално що се отнася до проверката на съответствието на продуктите и където е приложимо, посочването на данните за връзка с него върху продукта или етикета му ⁽⁸⁴⁾.

В някои продуктови области законодателството на Съюза за хармонизация предвижда определени икономически оператори със специфични задачи, които трябва да бъдат установени в Съюза, например упълномощени представители, чието определяне от производителя като цяло е доброволно, с изключение на медицинските изделия ⁽⁸⁵⁾ и морското оборудване ⁽⁸⁶⁾. Те повече не могат да бъдат установени в Обединеното кралство, а трябва да бъдат установени в Съюза.

б) *Процедури за оценяване на съответствието и нотифицирани органи* ⁽⁸⁷⁾

Придирителните нотифицирани органи на Обединеното кралство загубиха статута си на нотифицирани органи от ЕС. Поради това органите на Обединеното кралство повече не могат да изпълняват задачи за оценяване на съответствието съгласно законодателството на Съюза в областта на продуктите.

Когато приложимата процедура за оценяване на съответствието изисква или предвижда възможност за намеса на трета страна, за продуктите, пуснати на пазара на Съюза от 1 януари 2021 г. нататък, се изисква сертификат, издаден от нотифициран орган от ЕС.

⁽⁸¹⁾ За повече информация относно последиците от оттеглянето на Обединеното кралство от ЕС вж. https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf.

⁽⁸²⁾ Споразумение за оттеглянето на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия (ОВ L 29, 31.1.2020 г., стр. 7) („Споразумението за оттегляне“).

⁽⁸³⁾ https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf.

⁽⁸⁴⁾ Вж. раздел 3.3 по-долу относно вносителя. Що се отнася до асансьорите, за тях няма вносители или дистрибутори, тъй като асансьорите съществуват само като готови продукти, след като са били монтирани в сгради или конструкции. Следователно асансьорите се пускат на пазара от лицето, което монтира асансьора, само след монтиране и завършване на приложимата процедура за оценяване на съответствието, нанасянето на маркировката „CE“ и издаването на декларация за съответствие, че асансьорите са предназначени за употреба. Вж. член 2, параграф 5 и съображение 4 от Директива 2014/33/ЕС.

⁽⁸⁵⁾ Член 11 от Регламент (ЕС) 2017/745 (който заменя, считано от 26 май 2021 г., директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО, където съответните разпоредби бяха респективно член 10а и член 14) и член 10 от Директива 98/79/ЕО относно диагностичните медицински изделия in vitro (ще бъде заменена от 26 май 2022 г. с Регламент (ЕС) 2017/746, където съответната разпоредба е член 11).

⁽⁸⁶⁾ Член 13 от Директива 2014/90/ЕС.

⁽⁸⁷⁾ Посочените правни последици се прилагат mutatis mutandis и по отношение на сертификатите или одобренията, издадени от инспекторат на ползвателите или призната организация — трета страна, определена от органите на Обединеното кралство съгласно Директива 2014/68/ЕС относно съоръженията под налягане.

Икономическите оператори трябва да са подали заявление за нов сертификат до нотифициран орган от ЕС или да са се договорили за прехвърляне на досието и съответния сертификат от нотифицирания орган от Обединеното кралство към нотифициран орган от ЕС, за да се поеме отговорността за този сертификат преди края на преходния период въз основа на договорно споразумение между производителя, нотифицирания орган от Обединеното кралство и нотифицирания орган от ЕС.

Когато даден сертификат е бил прехвърлен, както ЕС декларацията за съответствие (изготвена от производителя), така и сертификатът от нотифициран орган трябва да бъдат съответно актуализирани: в тези документи ще трябва да бъде указано, че отговорност за сертификата вече носи нотифициран орган от ЕС, и да бъдат посочени данните/идентификационните номера на предишния нотифициран орган от Обединеното кралство и на новия нотифициран орган от ЕС.

Ако горепосочените документи са изрядни, не е нужно да се променя номерът на нотифицирания орган за продуктите, които вече са пуснати на пазара на ЕС или на Обединеното кралство или са произведени преди осъществяване на прехвърлянето на сертификатите, но все още не са пуснати на пазара на ЕС и Обединеното кралство. Въпреки това продуктите, произведени, след като прехвърлянето на сертификата е осъществено, следва да бъдат обозначени с номера на новия нотифициран орган от ЕС, като няма да е възможно да продължи да се използва номерът на нотифицирания орган от Обединеното кралство ⁽⁸⁸⁾.

в) Акредитация ⁽⁸⁹⁾

Службата за акредитация на Обединеното кралство не е повече национален орган по акредитация по смисъла и за целите на Регламент № 765/2008, считано от края на преходния период. В резултат на това и считано от 1 януари 2021 нейните сертификати за акредитация няма повече да се разглеждат като „акредитация“ по смисъла на Регламент № 765/2008 и няма повече да са валидни или признати в ЕС съгласно същия регламент.

2.9.6. Северна Ирландия

Считано от 1 януари 2021 г., се прилага Протоколът за Ирландия/Северна Ирландия („Протоколът за И/СИ“) ⁽⁹⁰⁾. За Протокола за И/СИ се изисква периодичното съгласие на Законодателното събрание на Северна Ирландия, като първоначалният период на прилагане е 4 години след края на преходния период ⁽⁹¹⁾.

Съгласно Протокола за И/СИ някои разпоредби от правото на ЕС са приложими също така спрямо и в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия.

В Протокола за И/СИ се предвижда, че цялото законодателство на Съюза за хармонизация, обхванато от настоящото ръководство, се прилага спрямо и в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия ⁽⁹²⁾.

Това означава, че доколкото законодателството на ЕС е приложимо за Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия по силата на Протокола за И/СИ, позоваванията на ЕС трябва да се разбират в смисъл, че включват Северна Ирландия, докато позоваванията на Обединеното кралство трябва да се разбират като отнасящи се само до Великобритания ⁽⁹³⁾.

По-конкретно това означава, наред с другото, следното:

- продуктите, пуснати на пазара в Северна Ирландия, трябва да отговарят на приложимото законодателство на Съюза за хармонизация;
- продукт, произведен в Северна Ирландия и доставен в ЕС, не е внесен продукт за целите на етикетирането и идентификацията на икономическите оператори/отговорните лица;
- продукт, доставен от Великобритания за Северна Ирландия, е внесен продукт;
- вносителите, упълномощените представители и другите икономически оператори, за които се изисква да са установени в Съюза, може да бъдат установени в Северна Ирландия;
- сертификатите, издадени от нотифициран орган във Великобритания, не са валидни в Северна Ирландия. Нотифициран орган в Северна Ирландия обаче може да продължи да сертифицира продукти при определени обстоятелства (вж. по-долу).

⁽⁸⁸⁾ В областта на плавателните съдове за отход и плавателните съдове за лично ползване всеки плавателен съд, пуснат на пазара на ЕС, трябва също да носи уникален код на производителя, определен от органите на държавата членка или от оправомощени национални органи.

⁽⁸⁹⁾ За повече подробна информация относно акредитацията вж. глава 6 от настоящото ръководство.

⁽⁹⁰⁾ Член 185 от Споразумението за оттегляне.

⁽⁹¹⁾ Член 18 от Протокола за И/СИ.

⁽⁹²⁾ Член 5, параграф 4 и раздели 8—19, 21, 23, 27 и 28 от приложение 2 към Протокола за И/СИ.

⁽⁹³⁾ Член 7, параграф 1 от Споразумението за оттегляне в комбинация с член 13, параграф 1 от Протокола за И/СИ.

По отношение на Северна Ирландия Протоколът за И/СИ обаче изключва възможността Обединеното кралство:

- да участва в процеса на изготвяне и вземане на решения на Съюза ⁽⁹⁴⁾;
- да предприема процедури по възражения и предпазни или арбитражни процедури, доколкото те засягат регулаторни актове, стандарти, оценки, регистрации, сертификати, одобрения и разрешения, издадени или извършени от държавите — членки на ЕС ⁽⁹⁵⁾;
- да действа като водещ орган за оценки, изследвания и разрешения ⁽⁹⁶⁾;
- да се позовава на принципа на държавата на произход или на взаимното признаване за продуктите, пуснати законно на пазара в Северна Ирландия, или за сертификатите, издадени от органи, установени в Обединеното кралство ⁽⁹⁷⁾.

По-конкретно тази последна точка означава, наред с другото, следното:

- органите, установени в Северна Ирландия, могат да сертифицират продукти, но сертификатите, издадени от нотифицирани органи в Северна Ирландия, са валидни само в Северна Ирландия. За разлика от това тези сертификати не са валидни в ЕС ⁽⁹⁸⁾;
- когато продукт е сертифициран от нотифициран орган в Северна Ирландия, обозначението „UK(NI)“ трябва да бъде поставено до маркировката „СЕ“ или до всяка друга приложима маркировка за съответствие ⁽⁹⁹⁾. Тази отделна маркировка дава възможност за идентифициране на продуктите, които може да бъдат законно пуснати на пазара в Северна Ирландия, но не и в ЕС;
- в нехармонизираната област или за нехармонизираните аспекти принципът на взаимно признаване в една държава членка на стоки, законно предлагани на пазара в друга държава членка съгласно членове 34 и 36 от Договора за функционирането на Европейския съюз, няма да се прилага по отношение на стоките, законно предлагани на пазара в Северна Ирландия. Това означава, че не може да има позоваване на законното пускане на продукт на пазара на Северна Ирландия, когато този продукт се пуска на пазара в ЕС. Може обаче да има позоваване на законното предлагане на пазара на продукт в държава членка, когато този продукт се пуска на пазара в Северна Ирландия.

2.10. Преходни периоди в случай на нови или преразгледани правила на ЕС

В случай на ново или преразгледано законодателство икономическите оператори може да получат допълнително време, за да се адаптират към новите правила, т.нар. „преходен период“, който отговаря на периода от време между влизането в сила на новото правило и датата, от която 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, когато е в ход преглед 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 съществени или другите правни изисквания, установени с нов или преразгледан законодателен 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 продават наличностите си от продукти, произведени в съответствие с предходните правила. И на последно място, преходният период предвижда допълнително време за преработване и приемане на хармонизирани стандарти, въпреки че това не е предварително условие за прилагане на законодателството на Съюза за хармонизация.

Във всеки законодателен акт на Съюза за хармонизация, предвиждащ преходен период, се определя датата, до която системата в сила трябва да придобие стабилен и устойчив характер. По правило това е датата, на която законовият акт влиза в сила, но понякога това е датата на приемане на акта.

⁽⁹⁴⁾ Когато са необходими обмен на информация или взаимна консултация, това ще се извърши в рамките на съвместната консултативна работна група, създадена по член 15 от Протокола за И/СИ.

⁽⁹⁵⁾ Член 7, параграф 3, пета алинея от Протокола за И/СИ.

⁽⁹⁶⁾ Член 13, параграф 6 от Протокола за И/СИ.

⁽⁹⁷⁾ Член 7, параграф 3, алинея първа от Протокола за И/СИ.

⁽⁹⁸⁾ Член 7, параграф 3, четвърта алинея от Протокола за И/СИ.

⁽⁹⁹⁾ Член 7, параграф 3, четвърта алинея от Протокола за И/СИ.

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 предоставя на пазара или да се пуска в действие ⁽¹⁰⁰⁾. Независимо от това специалното законодателство на Съюза за хармонизация може да забрани предоставянето на такива продукти на пазара, ако това се счита за необходимо от съображения за безопасност или за други цели на законодателството.

Продукти, които не са пуснати на пазара преди края на срока за транспониране, може да бъдат пускани на пазара или пускани в действие само ако отговарят напълно на изискванията на новото законодателство ⁽¹⁰¹⁾.

Съгласно общото правило маркировката „СЕ“ указва, че продуктите, които са предмет на един или на няколко законодателни акта на Съюза за хармонизация, предвиждащи нейното нанасяне, отговарят на разпоредбите на всички тези приложими законодателни актове. Когато обаче един или няколко от тези законодателни актове оставят на производителя възможността през преходен период от време да избира режима, който да прилага, маркировката „СЕ“ указва съответствието с разпоредбите само на законодателните текстове, прилагани от производителя. Следователно през преходния период маркировката „СЕ“ не указва непременно, че продуктът съответства на всички приложими законодателни актове, предвиждащи нейното нанасяне. В ЕС декларацията за съответствие трябва да присъства информацията относно цялото законодателство на Съюза за хармонизация, прилагано от производителя ⁽¹⁰²⁾.

2.11. Преходни разпоредби за ЕС декларацията за съответствие

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 ⁽¹⁰³⁾. Съществените изисквания в повечето от тези директиви не се изменят и няма преходен период за 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. В такива случаи продуктите ще отговарят както на изискванията на старото, така и на новото законодателство. Считано от влизането ѝ 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 на изискванията.

В повечето случаи в законодателството на Съюза за хармонизация е посочено само задължителното минимално съдържание на ЕС декларацията за съответствие, но принципно полезната допълнителна информация 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 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 в обхвата на Директива 2014/30/ЕС в ЕС декларацията за съответствие би могло да се съдържа следният текст:

“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.).“

⁽¹⁰⁰⁾ 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 пуснат на пазара и е осъществена смяната на собствеността.

⁽¹⁰¹⁾ Тъй като Директивата относно съоръженията под налягане не определя краен срок за пускането в действие, продуктите в обхвата на тази директива може да бъдат пускани в действие по всяко време, без да бъдат предмет на допълнителни условия съгласно същата директива. За пускането на пазара и пускането в действие вж. раздели 2.3 и 2.5.

⁽¹⁰²⁾ За ЕС декларацията за съответствие вж. раздел 4.4.; за маркировката „СЕ“ вж. раздел 4.5.1.

⁽¹⁰³⁾ През февруари 2014 г. беше приет „пакет от документи за привеждане в съответствие“, състоящ се от осем директиви. Те ще започнат да се прилагат на 20 април 2016 г. и съществените изисквания, които се съдържат в тях, не са изменени. В пакета документи се включват Директива 2014/35/ЕС (за ниското напрежение); Директива 2014/30/ЕС (за електромагнитната съвместимост); Директива 2014/34/ЕС (за АТЕХ); Директива 2014/33/ЕС (за асансьорите); Директива 2014/29/ЕС (за обикновените съдове под налягане); Директива 2014/32/ЕС (за средствата за измерване); Директива 2014/31/ЕС (за везните с неавтоматично действие); Директива 2014/28/ЕС (за взривните вещества за граждански цели). Директива 2013/29/ЕС (за пиротехническите изделия) също е приведена в съответствие с Решение № 768/2008/ЕО и започна да се прилага на 1 юли 2015 г.

2.12. Обобщени примери

Изброените по-долу примери са напълно хипотетични и имат за цел единствено да илюстрират различни въпроси, разяснени в разделите по-горе.

1. Рентгенов апарат, произведен в САЩ и продаден на болница в Нидерландия на 15 март 2019 г., ще пристигне в нидерландските митници едва на 5 април 2019 г. Продуктът е продаден от производителя извън ЕС директно на клиента от ЕС чрез продажба от разстояние.

В този случай датата на пускане на пазара на рентгеновия апарат е 15 март 2019 г. Това е датата, на която краен ползвател от ЕС закупува вече произведен продукт от производител извън ЕС, като поръчката е направена и приета за продукт, готов за изпращане (вж. раздел 2.4. Предоставяне на пазара и пускане на пазара в случай на продажба от разстояние и онлайн продажба).

2. Принтер, произведен в Китай, е изпратен в ЕС на испански вносител на 15 февруари 2019 г. за по-нататъшна дистрибуция в Съюза и е допуснат за свободно обращение в ЕС на 15 март 2019 г. Продуктът е произведен извън ЕС и е пуснат на пазара на Съюза от вносител. В този случай датата на пускане на пазара е 15 март 2019 г., която е датата на допускане за свободно обращение (вж. раздел 2.5. Продукти, внесени от държави извън ЕС).

3. Детска играчка, произведена в ЕС, е изпратена на дистрибуторския клон на производителя на 20 октомври 2019 г. Продуктът е произведен в Съюза и е пуснат на пазара от производител от ЕС. Дори ако дистрибуторът принадлежи на производителя, датата на пускане на пазара е 20 октомври 2019 г., т.е. датата, на която продуктът е доставен за първи път за дистрибуция на пазара на Съюза (вж. раздел 2.3. Пускане на пазара).

4. Таксиметров апарат, произведен в ЕС, е продаден на дистрибутор на 10 януари 2019 г. От 1 март 2019 г. се прилагат нови законодателни изисквания. Той е монтиран в такси на 20 март 2019 г. В този пример датата на пускане на пазара, следвайки същата логика като в горния пример, е 10 януари 2019 г. Той все още може да бъде пуснат в действие въпреки новите изисквания, влезли в сила на 1 март 2019 г. (освен ако е предвидено друго в новото законодателство на Съюза за хармонизация) (вж. раздел 2.6. Пускане в действие или употреба (и монтаж)).

5. Напълно комплектувана машина се поръчва от краен ползвател от ЕС на 1 април 2019 г. въз основа на оферта/модел в каталог. Впоследствие машината се произвежда в Китай и се доставя на крайния ползвател на 1 юни 2019 г. Тя пристига в митниците на 20 юни 2019 г. Продуктът е продаден от производителя извън ЕС директно на клиента от ЕС чрез продажба от разстояние. В този пример датата на пускане на пазара е 1 юни 2019 г. Това е датата, на която краен ползвател от ЕС закупува от производител извън ЕС вече произведен и готов за изпращане продукт (вж. раздел 2.4. Предоставяне на пазара и пускане на пазара в случай на продажба от разстояние и онлайн продажба).

6. На 1 февруари 2019 г. производител на персонални компютри в ЕС доставя определен брой свои собствени персонални компютри за ползване от служителите му. Тези продукти се доставят за употреба на пазара на Съюза и следователно се пускат на пазара на 1 февруари 2019 г. (вж. раздел 2.3. Пускане на пазара).

7. Производител на детски играчки извън ЕС изпраща 100 детски играчки от същия модел на доставчик на услуга за обработка на поръчки на 15 март 2019 г. и те са допуснати за свободно обращение на 20 март 2019 г. Производителът започва да продава тези продукти на своя уебсайт, считано от 1 април 2019 г. Продуктите се произвеждат извън ЕС и физически се прехвърлят на доставчик на услуга за обработка на поръчки за дистрибуция на пазара на Съюза. В този пример датата на пускане на пазара е 20 март 2019 г., която е датата на допускане за свободно обращение (вж. раздел 2.4. Предоставяне на пазара и пускане на пазара в случай на продажба от разстояние и онлайн продажба).

3. УЧАСТНИЦИТЕ ВЪВ ВЕРИГАТА НА ДОСТАВКА НА ПРОДУКТИТЕ И ТЕХНИТЕ ЗАДЪЛЖЕНИЯ

Законодателството на Съюза за хармонизация определя производителя, упълномощения представител, вносителя и дистрибутора като „икономически оператори“⁽¹⁰⁴⁾. Освен това в тази категория Регламент (ЕС) 2019/1020 включва и доставчика на услуга за обработка на поръчки или всяко друго физическо или юридическо лице, което има задължения във връзка с производството на продукти, предоставянето им на пазара или пускането им в действие в съответствие с приложимото законодателство на Съюза за хармонизация.

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.*
- *Производителът 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.*
- *Производителът 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⁽¹⁰⁵⁾. 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 с 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 правни изисквания, или съществено модифицира или преустройва продукт (при което се създава нов продукт) с оглед на пускането му на пазара или пускането му в действие в случаите, когато пускането в действието е в обхвата на законодателството на Съюза за хармонизация, приложимо към продукта⁽¹⁰⁶⁾.

Производителът може сам да проектира и произвежда продукта. Друга възможност е той да възлага проектирането, производството, сглобяването, опаковането, преработката и етикетирването на продукта с оглед на пускането му на пазара с неговото име или търговска марка и по този начин да е производител⁽¹⁰⁷⁾. В случай на възлагане на подизпълнители производителът трябва да запази цялостния контрол по отношение на продукта и да гарантира, че той получава цялата информация, която е необходима за изпълнение на задълженията му по съответния акт на Съюза за хармонизация. Производителът, който възлага всички или част от своите дейности на подизпълнители, при никакви обстоятелства не може да прехвърля отговорностите си, например на упълномощен представител, дистрибутор, ползвател или подизпълнител.

⁽¹⁰⁴⁾ Вж. член R1, точка 7 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО и член 3 от Регламент (ЕС) 2019/1020. Някои законодателни актове включват други специфични субекти със задължения, като например Директива 2013/53/ЕС относно плавателните съдове за отиди и плавателните съдове за лично ползване, която изисква от частния вносител, преди да пусне продукта в действие, да гарантира, че той е проектиран и произведен в съответствие с изискванията, определени в съответното законодателство. Органите за надзор на пазара следва да се обръщат към такива субекти, ако те са най-подходящите за съответния случай. Определението на икономически оператор в Регламент (ЕС) 2019/1020 е разширено с тези субекти чрез позоваването на „всяко друго физическо или юридическо лице, обвързано със задължения във връзка с производството на продукти, предоставянето им на пазара или пускането им в действие в съответствие с относимото законодателство на Съюза за хармонизация“, като е даден неизчерпателен списък от примери в съображение 14. Други примери са собственикът и операторът, определени в Директива 2010/35/ЕС, както и производителът и търговец на оръжие и физическото или юридическото лице, което се занимава със съхранение, употреба, транспортиране, внос, износ или търговия с взривни вещества, посочени в Директива 2014/28/ЕС.

⁽¹⁰⁵⁾ Вж. член R1, точка 3 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.

⁽¹⁰⁶⁾ Вж. член R6 приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.

⁽¹⁰⁷⁾ Тези производители често се наричат „производители на частна марка“ (own brand labellers или private labellers).

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 преработка като сглобяване, опаковане, преработка или етикетирание 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 другите правни 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 ⁽¹⁰⁸⁾.

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 икономическият оператор, който пуска продукта на пазара със своето име или търговска марка, автоматично придобива статут на производител за целите на законодателството на Съюза за хармонизация. Поради това той носи цялата отговорност за оценяване на съответствието (проектиране и производство) на продукта дори ако те са реално извършени от друго лице. Освен това той трябва да разполага с цялата документация (като техническата документация, в това число всички съответни протоколи от изпитвания) и сертификатите, необходими за доказване на съответствието на продукта, като не е необходимо последните да бъдат издадени на негово име. В такива случаи трябва да е ясно, че документацията и сертификатите доказват съответствието на конкретния продукт, пуснат на пазара.

В Директива 2014/33/ЕС относно асансьорите се определя „лицето, което монтира асансьора“ на асансьор като „физическо или юридическо лице, което носи отговорността за проектирането, производството, монтажа и пускането на пазара на асансьора“. Следователно лицето, което монтира асансьора, е лице, което поема отговорности, които в контекста на законодателството на Съюза за хармонизация обичайно се поемат от производителя.

Законодателството на Съюза за хармонизация не изисква производителят да бъде установен в Европейския съюз. Следователно когато се пуска на пазара на Съюза даден продукт, отговорностите на производителя са еднакви независимо дали той е установен извън Европейския съюз, или в държава членка.

Като общо правило, при пускане на пазара на продукт производителят трябва да вземе всички необходими мерки, за да гарантира, че производственият процес осигурява съответствието на продуктите ⁽¹⁰⁹⁾, и по-специално:

1. да извърши приложимата процедура за оценяване на съответствието или да възложи нейното извършване съгласно процедурите, определени от релевантното законодателство на Съюза за хармонизация. В зависимост от акта на Съюза за хармонизация, производителят може да е длъжен да представи продукта на трета страна (обикновено нотифициран орган) за извършване на оценяване на съответствието или да възложи на нотифициран орган да одобри неговата система по качеството. Във всички случаи производителят носи пълна отговорност за съответствието на продукта;
2. да изготви необходимата техническа документация;
3. да изготви ЕС декларацията за съответствие;

⁽¹⁰⁸⁾ В Директива 2014/33/ЕС относно асансьорите се използва понятието „лице, което монтира асансьора“, за да се вменят задължения на лицето, което въвежда продукта в експлоатация и готовност за работа. Ролята на лицето, което монтира асансьора, съчетава елементи на производството и пускането в действие и се разглежда като основна за получаване на крайния продукт.

⁽¹⁰⁹⁾ Член R2, точка 1 от Решение № 768/2008/ЕО.

4. да прилага към продукта инструкции и информация за безопасност ⁽¹¹⁰⁾·⁽¹¹¹⁾ в съответствие с изискванията на приложимото законодателство на Съюза за хармонизация ⁽¹¹²⁾ на език, който е лесно разбираем за потребителите и другите крайни ползватели и е определен от съответната държава членка ⁽¹¹³⁾. Освен ако в специалното законодателство не е предвидено друго, инструкциите и информацията за безопасност трябва да бъдат представени ⁽¹¹⁴⁾ независимо дали продуктът е предназначен за потребителите, или за други крайни ползватели. В тях трябва да се включи цялата информация, необходима за безопасната употреба на продукта и за това потребителят да може да сглоби, монтира, експлоатира, съхранява, поддържа и изхвърли продукта. Инструкциите за сглобяване или монтаж 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 излязат извън границите на това, което самите те считат за предвидена употреба на даден продукт, да се поставят на мястото на среднестатистическия ползвател на съответния продукт и да предвидят, доколкото е възможно, начините, по които той може да използва продукта. Освен това един инструмент, проектиран и предназначен за използване само от професионални лица, може също така да се използва от непрофесионални лица. Проектът и придружаващите продукта инструкции трябва да отчитат тази възможност. Инструкциите и информацията за безопасност трябва да са ясни, разбираеми и достъпни за възприемане;
5. да отговаря на следните изисквания за проследимост:
- да съхранява техническата документация и ЕС декларацията за съответствие в продължение на 10 години след пускането на пазара на продукта ⁽¹¹⁵⁾ 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 елементи: 1) неговото име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и 2) пощенски адрес на единното звено за връзка върху продукта ⁽¹¹⁶⁾ или, когато това не е възможно поради размера или физическите характеристики на продукта ⁽¹¹⁷⁾, върху неговата опаковка ⁽¹¹⁸⁾ и/или върху придружаващата го документация ⁽¹¹⁹⁾·⁽¹²⁰⁾·⁽¹²¹⁾. Единното звено за връзка може да не се намира непременно в държавата членка, в която продуктът се предоставя на пазара;

⁽¹¹⁰⁾ Използването на символи в съответствие с международните стандарти може да бъде алтернатива на писмения текст.

⁽¹¹¹⁾ В някои специфични случаи, когато няколко идентични продукта са групирани и предвидени от производителя да се продават заедно на крайния ползвател или да се продават в опаковка за използване при едно приложение (например инсталационно оборудване), е достатъчно да се прилага към товарната единица един комплект инструкции. Ако обаче групата продукти бъде отворена и отделните идентични продукти се продават отделно, икономическият оператор, който разделя групата и предоставя отделните продукти на пазара, трябва да гарантира, че комплект инструкции и информация за безопасност придружава всеки отделен продукт.

⁽¹¹²⁾ Не цялото законодателство на Съюза за хармонизация изисква едновременно инструкции и информация за безопасност, тъй като не цялото законодателство на Съюза за хармонизация се отнася до безопасността.

⁽¹¹³⁾ Производителят, вносителят и дистрибуторът имат задължението да гарантират, че продуктът се придружава от инструкции на език, който е лесно разбираем 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.

⁽¹¹⁴⁾ Освен ако в специалното законодателство е предвидено друго, въпреки че информацията за безопасност трябва да бъде представена на хартия, не се изисква пълният набор от инструкции също да се представя на хартия — те могат да бъдат и в електронен или друг формат за съхранение на данни, или дори уебсайт. В такъв случай пълният набор от инструкции трябва да остане достъпен за разумен период от време след пускането на пазара на продукта в зависимост от предвидената употреба на продукта. Необходимо е обаче версия на хартиен носител винаги да може да бъде предоставяна безплатно на потребителите, които искат това. Производителят трябва да отчита предвидената употреба и крайните ползватели на продукта, когато взема решение за конкретния формат на инструкциите и информацията за безопасност.

⁽¹¹⁵⁾ Трябва да се разбира като последния артикул от модела на продукта, пуснат на пазара.

⁽¹¹⁶⁾ Съгласно законодателството за медицинските изделия производителят трябва да посочи мястото си на стопанска дейност.

⁽¹¹⁷⁾ Това не включва естетически съображения.

⁽¹¹⁸⁾ 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).

⁽¹¹⁹⁾ Производителите могат да добавят уебсайт към информацията за връзка, електронен адрес или телефонен номер. Адрес на уебсайт може да бъде посочен в допълнение към пощенски адрес, но не вместо него. 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. Също така е удачно да се включи адрес на електронна поща и/или телефонен номер, за да се улесни осъществяването на бърза връзка със съответните органи.

⁽¹²⁰⁾ Вж. законодателството на Съюза за хармонизация относно съоръженията, работещи при ниско напрежение, детските играчки, машините, везните с неавтоматично действие, активните имплантируеми медицински изделия, газовите уреди, медицинските изделия, потенциално експлозивната атмосфера, плавателните съдове за отпих, асансьорите, съоръженията под налягане, медицинските изделия за инвитро диагностика и радиосъоръженията и далекосъобщителното крайно оборудване. Освен това в съответствие със законодателството относно медицинските изделия за инвитро диагностика производител, който пуска на пазара на Съюза изделия със своето име, е длъжен да се регистрира в държавата членка, в която се намира мястото му на стопанска дейност.

⁽¹²¹⁾ За повече информация относно изискванията за името и адреса вж. точка 4.2.2.1.

6. да нанесе маркировката за съответствие (маркировката „СЕ“ и ако е необходимо, други маркировки ⁽¹²²⁾) на продукта в съответствие с приложимото законодателство;
7. да гарантира, че са установени процедури, чрез които серийното производство остава 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 промените в хармонизираните стандарти или другите технически спецификации, и по-специално от това дали тези промени са значителни с оглед на обхвата на съществените или другите правни изисквания, както и дали те се отнасят за въпросния продукт. Това може да наложи например актуализиране на ЕС декларацията за съответствие, промени в проекта на продукта, осъществяване на връзка с нотифицирания орган ⁽¹²³⁾ и др.;
8. когато това е относимо, да сертифицира продукта и/или системата по качеството.

В съответствие с определени актове на Съюза за хармонизация от производителя може да се изисква да проведе изпитвания на проби в края на производствената верига или на вече вече предлаганите на пазара продукти с оглед да се предложи допълнителна защита на потребителите или на други крайни ползватели ⁽¹²⁴⁾. ⁽¹²⁵⁾.

Производителите, които считат или имат основание да считат, 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 считат, че продуктът представлява риск за здравето, безопасността, околната среда или друг обществен интерес, защитаван от приложимото законодателство ⁽¹²⁶⁾, те трябва да информират незабавно компетентните национални органи на държавите членки, в които са предоставили на пазара продукта, като дадат подробна информация, по-специално за несъответствието и за всякакви предприети коригиращи мерки. Комисията осигурява ИТ инструмент — портала за нотификации от предприятията относно безопасността на продукти — за да улесни практическите аспекти във връзка с това задължение ⁽¹²⁷⁾.

При обосновано искане ⁽¹²⁸⁾ производителят трябва да представи на компетентния национален орган цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на даден продукт, на език, който е лесно разбираем за този орган. Това включва например декларацията за съответствие, съответната част от техническата документация или сертификатите, издадени от нотифицираните органи. Ако е съгласувано с органите за надзор на пазара, тази информация може да бъде предадена по електронен път. Производителите трябва да си сътрудничат с този орган по негово искане при всяко действие, предприето за отстраняване или ограничаване на рисковете, свързани с продуктите, които са пуснали на пазара. При поискване от органите за надзор на пазара производителите трябва 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.

Целта е националният орган да може да приеме език, който разбира и който е различен от националния език(езици). Избраният език подлежи на договаряне с органа и може да бъде трети език, ако това се приеме от органа.

⁽¹²²⁾ Например маркировката АТЕХ, маркировката за шума за съоръженията, предназначени за употреба извън сградите, или допълнителната метрологична маркировка в случай на везните с неавтоматично действие и средствата за измерване.

⁽¹²³⁾ За задълженията за представяне на информация в случай на сертификат за ЕС изследване на типа вж. приложение II към Решение № 768/2008/ЕО, модул В, точка 7.

⁽¹²⁴⁾ Например директивите относно обикновените съдове под налягане и АТЕХ.

⁽¹²⁵⁾ Такива изпитвания на проби следва да се извършват, когато това се счита за целесъобразно с оглед на рисковете, които представлява продуктът с оглед на опазването на здравето и безопасността на потребителите (вж. член R2.4 от Решение № 768/2008/ЕО).

⁽¹²⁶⁾ Нивото на приемане на риска във връзка с продукта е определено от съществените изисквания, установени в приложимото законодателство на Съюза за хармонизация. Следователно производителите трябва да информират компетентния орган, когато считат или имат основание да считат, че продуктът не отговаря на приложимите съществени изисквания.

⁽¹²⁷⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/gpsd/screen/public/home>.

⁽¹²⁸⁾ Обоснованото искане не означава непременно официално решение от орган. Съгласно член 7, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/1020 „Икономическите оператори си сътрудничат с органите за надзор на пазара във връзка с дейности, които биха могли да отстранят или ограничат рисковете, свързани с предоставяните на пазара продукти от тези оператори“. За да бъде едно искане обосновано, е достатъчно органът за надзор на пазара да разясни в какъв контекст се изисква информацията (например проверка на специфични характеристики на продуктите, случайни проверки и др.).

В случай на обосновано искане е достатъчно производителят да представи частта от техническата документация, която е свързана с твърдяното несъответствие и е подходяща, за да се покаже дали проблемът е бил разрешен от производителя. Поради това всяко искане за превод на техническа документация следва да се ограничава 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 е обект продуктът. Може да бъде определен по-кратък срок, ако националният орган обоснове спешността с непосредствен сериозен риск.

Ако законодателството на Съюза за хармонизация обхваща пускането в действие, физическото или юридическото лице, което пуска в действие продукта, 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 извършена ⁽¹²⁹⁾.

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 модифицира продукт в такава степен, че съответствието с приложимите изисквания може да бъде засегнато, или го доставя със своето име или търговска марка, той трябва да се счита за производител и трябва да поеме всички задължения на производителя ⁽¹³⁰⁾. 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 извършена ⁽¹³¹⁾.

3.2. Упълномощен представител

Независимо дали е установен в ЕС, 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, 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 ⁽¹³²⁾. Производител, установен извън Европейския съюз, не е длъжен да има упълномощен представител ⁽¹³³⁾.

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. Понятието за търговски представители на производителя (като упълномощени дистрибутори или агенти) не трябва да се свързва погрешно с това за упълномощения представител по смисъла на законодателството на Съюза за хармонизация.

⁽¹²⁹⁾ Това не се прилага за продуктите, обхванати от законодателството на Съюза за хармонизация, свързано с детските играчки, съоръженията, работещи при ниско напрежение, 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 отпих, построени за собствени нужди, при условие че впоследствие не се пускат на пазара в рамките на период от пет години, или за плавателните съдове, проектирани преди 1950 г.

⁽¹³⁰⁾ Член R6 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.

⁽¹³¹⁾ Освен това съгласно директивите, свързани с машините и асансьорите, задълженията по отношение на процедурата за оценяване на съответствието се вменят на всяко лице, което пуска на пазара продукта, когато нито производителят, нито упълномощеният представител, нито лицето, което монтира асансьора, изпълнява тези задължения.

⁽¹³²⁾ Моля, имайте предвид, че не всички актове на Съюза за хармонизация предвиждат упълномощен представител.

⁽¹³³⁾ По изключение, в съответствие със законодателството относно медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика производителят трябва да определи лице, установено в Съюза, което да отговаря за предлагането на пазара на медицински изделия, ако той няма седалище в държава членка и пуска на пазара на Съюза изделие със своето име. Директивата 2014/90/ЕС относно морското оборудване изисква също така производителят, който не се намира на територията на поне една държава членка, да определи упълномощен представител за Съюза. Производител, установен извън ЕС, може също така да се нуждае от упълномощен представител за някои вериги на доставка, за да действа като икономически оператор по смисъла на член 4 от Регламент (ЕС) 2019/1020.

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 може да бъдат делегирани на упълномощения 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 е предвидено друго. Освен това упълномощеният представител не може да модифицира продукта по своя инициатива, за да го приведе в съответствие с приложимото законодателство на Съюза за хармонизация.

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

- да съхранява ЕС декларацията за съответствие и техническата документация на разположение на националните органи за надзор, както и да им сътрудничи по тяхно искане;
- при обосновано искане от страна на компетентен национален орган да представя на този орган на цялата информация и документация, необходими за доказване на съответствието на даден продукт;
- да сътрудничи на компетентните национални органи по тяхно искане при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с продуктите, попадащи в тяхната компетентност.

Като зависи 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, посочени в писменото упълномощие, като например:

- нанасяне на маркировката „СЕ“ (и ако е необходимо други маркировки) и номера на нотифицирания орган върху продукта;
- изготвяне и подписване на ЕС декларацията за съответствие;
- действия в качеството на икономически оператор по смисъла на член 4 от Регламент (ЕС) 2019/1020, за да изпълнява задачите по параграф 3 от същия член.

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 ⁽¹³⁴⁾.

3.3. Вносител

- Вносителят е физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което пуска на пазара на ЕС 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 ⁽¹³⁵⁾ ⁽¹³⁶⁾. До голяма степен те се основават на типа отговорности, с които е натоварен производителят, разположен 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 да пусне на пазара продукта, вносителят трябва да гарантира:

⁽¹³⁴⁾ За задълженията на вносителя вж. раздел 3.3.

⁽¹³⁵⁾ За целите на настоящото ръководство за внесени се считат продуктите, произведени в трети държави и 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.

⁽¹³⁶⁾ 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.

1. че съответната процедура за оценяване на съответствието е извършена 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 ⁽¹³⁷⁾. 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, нанесъл е приложимата маркировка за съответствие (например маркировка „СЕ“), изпълнил е задълженията си за проследимост и е приложил към продукта, когато е необходимо, инструкции и информация за безопасност на език, който е лесно разбираем за потребителите и другите крайни ползватели и е определен от съответната държава членка ⁽¹³⁸⁾.

Смисълът на тези задължения е да се гарантира, че вносителите са наясно с отговорността си да пускат на пазара само продукти, съответстващи на изискванията ⁽¹³⁹⁾. Те нито предполагат необходимост вносителите системно да прибавят до допълнителни контролни процедури или изпитвания (от трета страна), нито ги лишават от правото да ги проведат.

Вносителят също така трябва:

- да посочи следните два елемента: 1) име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и 2) 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 ⁽¹⁴⁰⁾ в придружаващата го документация ⁽¹⁴¹⁾. Когато прави това, той не трябва да възпрепятства видимостта на всяка информация за безопасност, отпечатана върху продукта или в придружаващите документи;
- 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 ⁽¹⁴²⁾ или за периода, посочен в съответния акт на Съюза за хармонизация;
- да гарантира, че техническата документация може да бъде представена на компетентния национален орган при поискване ⁽¹⁴³⁾. Вносителят трябва да си сътрудничи с този орган и при обосновано искане ⁽¹⁴⁴⁾ да му представя цялата информация и документация, необходими за доказване на съответствието на продукта, на език, лесно разбираем за този орган. Целта е националният орган да може да приеме език, който разбира и който е различен от националния 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 представи частта от техническата документация, която е свързана с предполагаемото несъответствие и е подходяща, за да се докаже дали проблемът е бил разрешен от производителя. Поради това всяко искане за превод на техническа документация следва да се ограничава до тези части от документацията;

⁽¹³⁷⁾ Вж. глава 7 относно надзора на пазара.

⁽¹³⁸⁾ Не цялото законодателство на Съюза за хармонизация изисква едновременно инструкции и информация за безопасност, тъй като не цялото законодателство на Съюза за хармонизация се отнася до безопасността.

⁽¹³⁹⁾ 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 техническото досие или да гарантират, че производителят е подписал задължение за представяне на техническата документация при поискване от страна на органите за надзор на пазара.

⁽¹⁴⁰⁾ В зависимост от приложимото законодателство на Съюза за хармонизация.

⁽¹⁴¹⁾ Моля, обърнете внимание, че част от секторното законодателство на Съюза за хармонизация може да предвижда по-строги изисквания.

⁽¹⁴²⁾ Трябва да се разбира като последния артикул от модела на продукта, пуснат на пазара.

⁽¹⁴³⁾ Вносителите нямат задължението да разполагат с копие от техническата документация, но са длъжни да гарантират, нейното представяне 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 представени при поискване от органа за надзор.

⁽¹⁴⁴⁾ Обоснованото искане не означава непременно официално решение от орган. Съгласно член 7, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/1020 „Икономическите оператори си сътрудничат с органите за надзор на пазара във връзка с дейности, които биха могли да отстранят или ограничат рисковете, свързани с предоставяните на пазара продукти от тези оператори“. За да бъде едно искане обосновано, е достатъчно органът за надзор на пазара да разясни в какъв контекст се изисква информацията (например проверка на специфични характеристики на продуктите, случайни проверки и др.).

- 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 представи 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 проби от продуктите, които вече са пуснати на пазара ⁽¹⁴⁵⁾.

По същия начин вносителите, които имат основание да считат, 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 привилегировани 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 представи 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 на пазара определен продукт.
- 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, които имат специфични задължения. Дистрибуторът е физическо или юридическо лице във веригата на доставка, различно от производителя или вносителя, което предоставя на пазара определен продукт.

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

Дистрибуторите трябва да действат с дължимата грижа ⁽¹⁴⁶⁾ по отношение на приложимите изисквания ⁽¹⁴⁷⁾. Те трябва да знаят например кои продукти трябва да имат маркировката „СЕ“, каква информация трябва да придружава продукта (например ЕС декларацията за съответствие), какви са езиковите изисквания относно етикетирането, инструкциите за ползвателя или други придружаващи документи, както и как ясно се обозначава, че продуктът не съответства на изискванията. Дистрибуторите имат задължението да докажат пред националния орган за надзор на пазара, че са действали с дължимата грижа и да гарантират, че производителят или негов упълномощен представител, или лицето, което му е предоставило продукта, е взел(о) мерките, които са изисквани от приложимото законодателство на Съюза за хармонизация и 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 за съхранението на декларацията за съответствие 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 правни изисквания, в случай че те са били изменени, не е част от задълженията на дистрибутора. Задълженията на дистрибутора се отнасят към законодателството, приложимо по времето, когато продуктът е бил пуснат на пазара от производителя или вносителя, освен ако е предвидено друго в специалното законодателство.

⁽¹⁴⁵⁾ Член R4, параграф 6 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.

⁽¹⁴⁶⁾ Дължима грижа означава усилията, положени от обичайно предпазливо или разумно лице, за да се избегне увреждане на друго лице, като се отчитат обстоятелствата. Тя се отнася до степента на преценка, грижа, предпазливост, увереност и активност, които може да се очаква дадено лице разумно да приложи при определени обстоятелства.

⁽¹⁴⁷⁾ Член R5, параграф 1 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.

Дистрибуторът трябва да може да посочи производителя, неговия упълномощен представител, вносителя или лицето, което му е предоставило продукта, за да съдейства на 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 на пазара даден продукт, дистрибуторът трябва да се увери, че са изпълнени следните формални изисквания ⁽¹⁴⁸⁾:

- че продуктът носи изискваната маркировка(и) за съответствие (например маркировката „СЕ“);
- че продуктът е придружен от съответните документи (например ЕС декларация за съответствие ⁽¹⁴⁹⁾) и от инструкции и информация за безопасност ⁽¹⁵⁰⁾ на език, лесно разбираем за потребителите и другите крайни ползватели, ако това се изисква от приложимото законодателство;
- че производителят и вносителят са посочили своето 1) име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и 2) 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 ⁽¹⁵¹⁾, 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 професионално лице, че не са в съответствие с действащото законодателство. Освен това той трябва да сътрудничи на компетентния орган при предприемане на мерките за избягване или свеждане до минимум на тези рискове, да информира за това производителя или вносителя, както и компетентните национални органи ⁽¹⁵²⁾.

Подобни задължения обвързват дистрибуторите, след като продуктът бъде предоставен на пазара. Ако те имат основателни причини да считат, че даден продукт не съответства на изискванията, те трябва да се уверят, че са предприели 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.

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

1. да пристъпи към коригиращи мерки, когато има съмнения за несъответствие ⁽¹⁵³⁾;
2. да оказва съдействие на органите за надзор на пазара при установяване на производителя или вносителя, отговарящ за продукта;
3. при обосновано искане ⁽¹⁵⁴⁾, формулирано от страна на компетентен орган — да му сътрудничи и да му представи цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на даден продукт ⁽¹⁵⁵⁾;
4. при поискване, формулирано 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 може да представи 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 ⁽¹⁵⁶⁾.

⁽¹⁴⁸⁾ Член R5, параграф 2, първа алинея от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.

⁽¹⁴⁹⁾ 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.

⁽¹⁵⁰⁾ Не цялото законодателство на Съюза за хармонизация изисква едновременно инструкции и информация за безопасност, тъй като не цялото законодателство на Съюза за хармонизация се отнася до безопасността.

⁽¹⁵¹⁾ Вж. задълженията на производителя в точка 3.1., а задълженията на вносителя в точка 3.3.

⁽¹⁵²⁾ Член R5, параграф 2, втора алинея от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.

⁽¹⁵³⁾ Член R5, параграф 2, втора алинея и член R5, параграф 4 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.

⁽¹⁵⁴⁾ 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 сметат за необходимо с оглед извършването на дейността им“. За да бъде едно искане обосновано, е достатъчно органът за надзор на пазара да разясни в какъв контекст се изисква информацията (например проверка на специфични характеристики на продуктите, случайни проверки и др.).

⁽¹⁵⁵⁾ Член R5, параграф 5 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.

⁽¹⁵⁶⁾ Член R7, параграф 2 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.

Условията на дистрибуция (например транспорт или съхранение) могат да има въздействие по отношение 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 съответствието на продукта. Целта е да се гарантира, че продуктът е в съответствие със съществените или другите правни изисквания към момента на първата му употреба в рамките на Съюза ⁽¹⁵⁷⁾.

Ако няма законодателство на Съюза за хармонизация, условията на дистрибуция може 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, може да засегне възможностите за предлагане на пазара на внесени 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 може да е обосновано например от съображения за опазване на общественото здраве, ако мярката е целесъобразна за целта и не надхвърля необходимото за постигането ѝ ⁽¹⁵⁸⁾.

3.5. Доставчици на услуга за обработка на поръчки

Регламент (ЕС) 2019/1020 включва доставчиците на услуга за обработка на поръчки като друга категория икономически оператори. Доставчик на услуга за обработка на поръчки е всяко физическо или юридическо лице, което в рамките на търговската дейност предлага най-малко две от следните услуги: складиране, опаковане, адресиране и изпращане, без да притежава собственост върху съответните продукти. В тези услуги не се включват пощенските услуги ⁽¹⁵⁹⁾, услугите за доставка на колетни пратки ⁽¹⁶⁰⁾ и всякакви други пощенски или товарни транспортни услуги ⁽¹⁶¹⁾. Доставчиците на услуга за обработка на поръчки, разположени в ЕС, обикновено се използват за складиране на продукти, предлагани от онлайн оператори, за да се гарантира бързата им доставка до потребителите в ЕС. Тези субекти предоставят услуги на други икономически оператори. Те държат на склад продукти и след като получат поръчка, опаковат продуктите и ги изпращат до клиентите. Понякога се занимават и с върнатите обратно стоки. За предоставянето на услуги за обработка на поръчки съществуват различни оперативни варианти. Някои предлагат всички горепосочени услуги, а други — само определени услуги. Размерите и мащабите им на работа също са различни, като се започне от оператори в международен мащаб и се стигне до микропредприятия. Дейностите на доставчиците на услуга за обработка на поръчки надхвърлят тези на доставчиците на колетни пратки, които предоставят услуги за освобождаване от митница, сортиране, транспорт и доставка на колетни пратки.

Доставчиците на услуга за обработка на поръчки се считат за икономически оператори съгласно Регламент (ЕС) 2019/1020 и трябва да си сътрудничат с органите за надзор на пазара във връзка с продуктите, които обработват ⁽¹⁶²⁾. Когато продуктът попада в обхвата на член 4 от Регламент (ЕС) 2019/1020, доставчикът на услуга за обработка на поръчки, установен в Съюза, придобива статут на икономически оператор съгласно посочения член 4 по отношение на продуктите, които обработва, когато няма производител, вносител или упълномощен представител, установен в Съюза, и отговорен за тези продукти съгласно член 4, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/1020.

С оглед на разнообразието от доставчици на услуга за обработка на поръчки и на услугите, които предоставят, анализът на икономическия модел на някои оператори и размера на дейностите им може да доведе до заключението, че те са дистрибутори, вносители или упълномощени представители.

3.6. Икономическите оператори, посочени в член 4 от Регламент (ЕС) 2019/1020 ⁽¹⁶³⁾

По същество в член 4 от Регламент (ЕС) 2019/1020 се изисква за определени продукти, пуснати на пазара на ЕС, да има икономически оператор в ЕС, който при поискване да представя на органите информация или да предприема определени действия. Тези норми се прилагат от 16 юли 2021 г.

⁽¹⁵⁷⁾ Член R5, параграф 3 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО

⁽¹⁵⁸⁾ Вж. решението на Съда по дело C-271/92.

⁽¹⁵⁹⁾ Съгласно определението в член 2, точка 1 от Директива 97/67/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 1997 г. относно общите правила за развитието на вътрешния пазар на пощенските услуги в Общността и за подобряването на качеството на услугата (ОВ L 15, 21.1.1998 г., стр. 14).

⁽¹⁶⁰⁾ Съгласно определението в член 2, точка 2 от Регламент (ЕС) 2018/644 на Европейския парламент и на Съвета от 18 април 2018 г. относно услугите за трансгранична доставка на колетни пратки (ОВ L 112, 2.5.2018 г., стр. 19).

⁽¹⁶¹⁾ Вж. член 3, параграф 11 от Регламент (ЕС) 2019/1020.

⁽¹⁶²⁾ Тъй като са включени в определението за икономически оператори в член 3 от Регламент (ЕС) 2019/1020, които са посочени, *inter alia*, в членове 7 и 14 от Регламента.

⁽¹⁶³⁾ За повече информация относно отговорния икономически оператор, моля, направете справка с Известие на Комисията C (2021) 1461 „Насоки за икономическите оператори и органите за надзор на пазара във връзка с практическото прилагане на член 4 от Регламент (ЕС) 2019/1020 относно надзора на пазара и съответствието на продуктите“ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44908/attachments/2/translations/en/renditions/native>.

От икономическия оператор по смисъла на член 4 се изисква, когато даден продукт е в обхвата на една или повече директиви или един или повече регламенти, изброени в член 4, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/1020, или на друго законодателство, да извърши изрично позоваване на член 4 ⁽¹⁶⁴⁾, за да пусне продукта на пазара на Съюза.

Четири вида икономически оператори могат да извършват действия по смисъла на понятието за икономически оператор по член 4: i) производител, установен в Съюза; ii) вносител (съгласно определението — установен в ЕС), когато производителят не е установен в Съюза; iii) упълномощен представител (съгласно определението — установен в Съюза), притежаващ писмено пълномощно от производителя, с което на упълномощения представител се възлага да изпълнява от името на производителя задачите, посочени в член 4, параграф 3; или iv) доставчик на услуга за обработка на поръчки, установен в Съюза, ако няма производител, вносител или упълномощен представител, установен в Съюза.

(1) Името, регистрираното търговско наименование или регистрираната търговска марка и (2) данните за връзка, включително пощенският адрес, на икономическия оператор, посочен в член 4, трябва да бъдат посочени върху продукта или върху неговата опаковка, върху колетната пратка или в придружаващ документ ⁽¹⁶⁵⁾. В случай че икономическият оператор по член 4 е производител или вносител от ЕС, тази информация обикновено вече се изисква съгласно законодателството на Съюза за хармонизация (вж. раздели 3.1 и 3.3) в обхвата на член 4 ⁽¹⁶⁶⁾.

Името и данните за връзка на икономическия оператор по член 4 трябва да се посочат, когато продуктът се декларира за свободно обращение на митница (както е потвърдено с член 26, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕС) 2019/1020). Поради това, ако продуктът е предназначен за допускане за свободно обращение в ЕС и не се предвижда по-нататъшна преработка на продукта след изпращането му ⁽¹⁶⁷⁾, икономическите оператори извън ЕС, които предлагат продукти за продажба, следва да се уверят, че изискваната информация за икономическия оператор по член 4 е посочена по описания по-горе начин, като ги добавят (или са ги добавили) преди изпращането им, ако е необходимо. Възможно е върху продукта или в придружаващ го документ да бъдат посочени имената и данните за връзка на няколко икономически оператори. Въпреки че може да няма изрично изискване същите да бъдат предшествани от „произведено от“, „внесено от“, „представявано от“ или „обработена поръчка от“, информацията не следва да бъде подвеждаща за органите за надзор на пазара.

Икономическият оператор по член 4 изпълнява редица задачи, които може вече да са обхванати изцяло или частично от задълженията му съгласно законодателството на Съюза за хармонизация в зависимост от вида на икономическия оператор.

Първо, икономическият оператор по член 4 трябва да извършва определени задачи, когато поема задълженията си или когато към асортимента му се добавя нов продукт:

- да проверява дали декларацията за съответствие е изготвена и съхранявана в продължение на 10 години след пускането на пазара на продукта ⁽¹⁶⁸⁾ или за периода, посочен в съответния акт на Съюза за хармонизация;
- да проверява, че техническата документация е изготвена, и да гарантира, че тя може да бъде представена на органите за надзор на пазара при поискване — когато техническата документация не се съхранява от самия икономически оператор по член 4, това предполага проверка на съществуването на документацията и получаването на уверения от производителя, че при поискване той ще я представи на икономическия оператор по член 4 или директно на органите за надзор на пазара.

⁽¹⁶⁴⁾ Това законодателство на Съюза за хармонизация обхваща безопасността на детските играчки, електрическото оборудване, радиосъоръженията, електромагнитната съвместимост, ограничаването на опасните вещества в електрическото и електронното оборудване (RoHS), продуктите, свързани с енергопотреблението („експроектирането“), газовите уреди, строителните продукти, машините, съоръженията, предназначени за употреба извън сградите („шумовите емисии извън сградите“), съоръженията за използване в потенциално експлозивна атмосфера (ATEX), съоръженията под налягане, обикновените съдове под налягане, пиротехническите изделия, плавателните съдове за отпих, средствата за измерване, възните с неавтоматично действие, личните предпазни средства и безпилотните летателни системи („дронове“).

⁽¹⁶⁵⁾ Член 4, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2019/1020.

⁽¹⁶⁶⁾ Вж. раздели 3.1 и 3.3 по-горе.

⁽¹⁶⁷⁾ В съображение 53 от Регламента се напомня, че членове 220, 254, 256, 257 и 258 от Регламент (ЕС) № 952/2013 на Европейски парламент и на Съвета от 9 октомври 2013 година за създаване на Митнически кодекс на Съюза (ОВ L 269, 10.10.2013 г., стр. 1) предвиждат, че продуктите, въвеждани на пазара на ЕС, за които се налага последващо усъвършенстване, за да бъдат в съответствие с приложимото законодателство на ЕС за хармонизация, се поставят под съответния митнически режим, който позволява такова усъвършенстване от страна на вносителя.

⁽¹⁶⁸⁾ Трябва да се разбира като последния артикул от модела на продукта, пуснат на пазара.

Второ, когато икономическият оператор по член 4 има основание да счита, че даден продукт представлява риск, той трябва:

- да информира съответните органи за надзор на пазара. Той следва да извърши това във всяка държава членка, в която продуктът се предоставя на пазара. Важно е също така да ги информира за коригиращите действия, които са предприети или ще бъдат предприети; и
- да гарантира, че незабавно се предприемат необходимите коригиращи действия за отстраняване на всеки случай на несъответствие или, ако това не е възможно, за ограничаване на рисковете;
- и накрая, икономическият оператор по член 4 трябва да предприеме определени действия при поискване от страна на органа за надзор на пазара:
 - да му представя ЕС декларацията за съответствие;
 - да му представя техническата документация или, когато икономическият оператор по член 4 не я съхранява, да гарантира, че техническата документация е представена на органа (по-специално от производителя);
 - да представя друга информация и документация за доказване на съответствието на продукта (това може да включва напр. сертификати и решения от нотифициран орган) на лесно разбираем за органа език (подлежащ на договаряне с органа — това може да бъде език, различен от националния език(ци));
 - да сътрудничи на органа. Необходимите действия ще зависят от искането на органа, което трябва да да отговаря на принципа на пропорционалност; и
 - да гарантира, че се предприемат необходимите коригиращи действия за отстраняване на всеки случай на несъответствие със законодателството на Съюза за хармонизация, приложимо за съответния продукт или, ако това не е възможно, за ограничаване на рисковете, свързани с този продукт.
 - Действията може да включват привеждане на продукта в съответствие, изтеглянето или изземването му според случая ⁽¹⁶⁹⁾. Самият икономически оператор по член 4 не трябва да предприема коригиращи действия или да ограничава риска, ако той не е длъжен да го прави съгласно специалното секторно законодателство, но трябва да гарантира, че са предприети действия, напр. като поиска от производителя да отговори на запитването и провери дали го е направил.

Производителят продължава да носи отговорност за съответствието на продукта със законодателството на Съюза за хармонизация и (подобно на други субекти във веригата на доставка) запазва всички правни задължения, които има по отношение на продуктите, гаранциите, отговорността за дефектни продукти и др. С член 4 не се налагат допълнителни правни задължения спрямо потребителите или другите крайни ползватели.

3.7. Други посредници: междинни доставчици на услуги по Директивата относно електронната търговия

С Директивата относно електронната търговия ⁽¹⁷⁰⁾ 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 относно 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 хостинг ⁽¹⁷¹⁾. Това са дейности като съхраняването на информация, предоставена от получателя на услугата, например уебмагазини и онлайн пазари или платформи.

⁽¹⁶⁹⁾ Тези действия са изрично посочени в по-голямата част от законодателството на Съюза за хармонизация по отношение на производителя и вносителя; евентуални допълнителни коригиращи действия са изброени в член 16 от Регламент (ЕС) 2019/1020.

⁽¹⁷⁰⁾ 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 относно електронната търговия) (ОВ L 178, 17.7.2000 г., стр. 1).

⁽¹⁷¹⁾ Други дейности, които също са 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.

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 хостинг, които са в най-голяма степен относими към сферата на безопасността и съответствието на продуктите, освобождаването се прилага само ако междинният доставчик на услуги 1) няма сведения, нито е запознат с незаконния характер на съхраняваната информация, и 2) при получаване на такива сведения или запознаване с незаконното естество на съдържанието (например чрез „достатъчно точно и добре обосновано“ уведомление) ⁽¹⁷²⁾ действа в ускорен порядък за отстраняване или блокиране на достъпа. Ако тези условия не са изпълнени, не се прилага освобождаването за междинните доставчици на услуги и поради това от тях може да се търси отговорност за съдържанието, което съхраняват.

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

Забраната за изискването на общо наблюдение обаче не ограничава възможността публичните органи да определят специфични изисквания за наблюдение, въпреки че обхватът на подобни разпоредби трябва да е целенасочен.

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 искат да се ползват от освобождаването от отговорност, трябва да премахнат или да дезактивират съдържанието, което означава, че опасните/несъответстващи на изискванията продукти повече няма да бъдат достъпни за клиентите от ЕС чрез предоставяните от доставчиците услуги.

В Регламент (ЕС) 2019/1020 изрично се посочват доставчиците на услуги на информационното общество. Те трябва да си сътрудничат с органите за надзор на пазара при тяхно искане, а в конкретни случаи, да улесняват всяко действие, предприето за отстраняване, или ако това не е възможно, за ограничаване на рисковете, свързани с продукт, който се предлага или е бил предлаган за онлайн продажба чрез техните услуги (член 7). По-специално на органите за надзор на пазара се предоставя правомощието, когато няма други налични ефективни средства за отстраняване на сериозен риск от продукт, да изискват премахване на съдържанието от онлайн интерфейс, което се отнася до свързаните продукти, или да изискват изричното показване на предупреждение за крайните ползватели при достъпа им до онлайн интерфейс (член 14, параграф 4, буква к), подточка i). Когато такова искане не е изпълнено, органите за надзор на пазара имат правомощието да изискват от доставчиците на услуги на информационното общество да ограничат достъпа до онлайн интерфейса, включително като поискат от съответната трета страна да приложи такива мерки (член 14, параграф 4, буква к), подточка ii). Органите за надзор на пазара следва да извършват оценка във всеки отделен случай на най-целесъобразната за предприемане мярка с оглед на принципа на пропорционалност, като вземат предвид равнището на риска, това дали може да се установи икономическият оператор, спешността, ако вече са били предприемани мерки срещу този продукт и др. ⁽¹⁷³⁾.

3.8. Краен ползвател

- Краен ползвател е всяко физическо или юридическо лице, пребиваващо или установено в Съюза, на което даден продукт е бил предоставен било то като на потребител, извън всякаква търговска или стопанска дейност, занаят или професия, или като на професионален краен ползвател в процеса на неговите промишлени или професионални дейности.
- 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.

Краен ползвател е всяко физическо или юридическо лице, пребиваващо или установено в Съюза, на което даден продукт е бил предоставен било то като на потребител, извън всякаква търговска или стопанска дейност, занаят или професия, или като на професионален краен ползвател в процеса на неговите промишлени или професионални дейности ⁽¹⁷⁴⁾. Законодателството на Съюза за хармонизация не създава задължения за крайните ползватели на продуктите ⁽¹⁷⁵⁾. Това е така дори когато няма отговорни икономически оператори на територията на ЕС (например при продуктите, продавани онлайн и

⁽¹⁷²⁾ В решението си по дело C-324/09, L'Oréal/eBay Съдът разясни, че съотносимият въпрос във връзка с условията за ползване на освобождаването от задължение е дали eBay е бил наясно с факти и обстоятелства, от които е била явна незаконната дейност (вж. точки 120—123).

⁽¹⁷³⁾ Известие на Комисията относно надзора на пазара на продукти, продавани онлайн (ОВ С 250, 1.8.2017 г., стр. 1).

⁽¹⁷⁴⁾ Вж. член 3 от Регламент (ЕС) 2019/1020.

⁽¹⁷⁵⁾ В Директива 2013/53/ЕС относно плавателните съдове за отпих обаче са наложени задължения за частните вносители.

за които не се изисква икономически оператор съгласно член 4 от Регламент (ЕС) 2019/1020)⁽¹⁷⁶⁾. Понятието обхваща както професионалните ползватели, така и потребителите. Понятието „крайна употреба“ от професионално лице или потребител е неразривно свързано с понятието „предвидена употреба“⁽¹⁷⁷⁾.

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 отговаря 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 (89/656/ЕИО) тези предпазни средства трябва да отговарят на съответните разпоредби на Съюза за проектиране и производство с оглед на безопасността и здравето (т.е. акта 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 използва повече от една част от него. Работодателят е длъжен, преди да избере лични предпазни средства, да установи, 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 здравословните и безопасните условия, 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.

В директиви 89/391/ЕИО, 2009/104/ЕО, 89/656/ЕИО и 90/270/ЕИО са установени минималните изисквания. 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 може да изискват модификация на продукт в обхвата на акт на Съюза за хармонизация, нито да влияят на условията за предоставяне на такива продукти на пазара.

4. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРОДУКТИТЕ

4.1. Съществени изисквания към продуктите

4.1.1. Определение на съществените 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 целта.

⁽¹⁷⁶⁾ За повече информация вж. раздели 4.2 и 3.6).

⁽¹⁷⁷⁾ За понятието „предвидена употреба“ вж. по-горе раздел 2.8.

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

Съществени изисквания имат за цел осигуряване и гарантиране на високо равнище на защита. Те произтичат от определени опасности, свързани с продукта (например физическа и механична устойчивост, възпламенимост, химични, електрически или биологични свойства, хигиена, радиоактивност и точност), или се отнасят за продукта и неговите работни характеристики (например разпоредби относно материалите, проекта, конструирането, процеса на производство, указанията, изготвяни от производителя), или определят основната цел при защитата (например посредством примерен списък). Често те представляват комбинация от тези аспекти. Поради това за даден продукт може 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 съществени изисквания от различни актове на Съюза за хармонизация.

Съществени 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 съществени изисквания от значение за продукта. Този анализ предполага, че производителят следва да оцени всички отделни елементи на продуктите и да определи кое законодателство на Съюза за хармонизация се прилага към него и кои конкретни съществени изисквания са посочени в съответното законодателство. Този анализ трябва да бъде документиран и включен в техническата документация ⁽¹⁷⁸⁾. Освен това производителят трябва да документира оценката за това как установените рискове са неутрализирани, за да гарантира, че продуктът отговаря на приложимите съществени изисквания (например като прилага хармонизирани стандарти). Ако се прилага само част от хармонизирания стандарт или ако той не обхваща всички съответни съществени изисквания, тогава следва да се документира начинът за удовлетворяване на съответните съществени изисквания, които не са обхванати от стандарта ⁽¹⁷⁹⁾.

Съществени изисквания определят резултатите, които трябва да се постигнат, или опасностите, които трябва да се предотвратят, но не определят техническите решения за целта. 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 научната 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. Съответно 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 пазара на продукта.

Съществени изисквания са определени в съответните раздели или приложения на отделни законодателни актове на Съюза за хармонизация. Въпреки че в съществени изисквания не са включени подробни производствени спецификации, степента на детайлност е различна в отделните актове на Съюза за хармонизация ⁽¹⁸⁰⁾. Предвижда се формулировката да бъде достатъчно точна, така че при транспонирането им в националното законодателство да се създадат правно обвързващи задължения, които да могат да се прилагат, и да се улесни изготвянето на искания за стандартизация от Комисията до ЕОС за разработване на хармонизирани стандарти. Освен това те трябва да бъдат формулирани по такъв начин, че да предоставят възможност за оценяване на съответствието с тези изисквания дори при липса на хармонизирани стандарти или когато производителят е решил да не прилага хармонизирани стандарти.

⁽¹⁷⁸⁾ За техническата документация вж. точка 4.3.

⁽¹⁷⁹⁾ 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 изгълни 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 пречени дали въпросният продукт не крие също и други рискове, които не са разгледани в хармонизирания стандарт.

⁽¹⁸⁰⁾ Съгласно Директива (ЕС) 2016/797 относно оперативната съвместимост на железопътната система в рамките на Европейския съюз всяка подсистема е обхваната от техническа спецификация за оперативна съвместимост (ТСОС), която определя съществени изисквания. Съгласно Регламент (ЕО) № 552/2004 относно оперативната съвместимост на европейската мрежа за управление на въздушното движение при необходимост съществени изисквания се доуточняват или се допълват с правила за прилагане за оперативната съвместимост.

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 в член 2 от Регламент (ЕС) № 1025/2012.
- Стандартите са технически спецификации и следователно са целесъобразни и ефективни за насърчване и разпространение на добри технически практики и технически решения.
- Сами по себе си стандартите се прилагат на доброволен принцип.
- Хармонизираните стандарти са европейски стандарти, приети въз основа на отправено от Комисията искане за прилагане на законодателството на Съюза за хармонизация.
- Ако данните за хармонизираните стандарти са публикувани в Официален вестник на Европейския съюз (ОВ на ЕС), те осигуряват презумпция за съответствие със съществените или други законодателни ⁽¹⁸¹⁾ изисквания, които те имат за цел да обхванат.

4.1.2.1. **Определение на хармонизиран стандарт**

В Регламент (ЕС) № 1025/2012 ⁽¹⁸²⁾ са дадени определения на понятията „стандарт“, „национален стандарт“, „европейски стандарт“, „хармонизиран стандарт“ и „международен стандарт“.

- Стандартите са определени като технически спецификации ⁽¹⁸³⁾, приети от признат орган за стандартизация, за многократно или продължаващо приложение, съответствието с които не е задължително и които могат да са международни, европейски, хармонизирани или национални.
- Европейските стандарти са стандартите, приети от ЕОС, посочени в приложение I към Регламент (ЕС) № 1025/2012 ⁽¹⁸⁴⁾.
- Хармонизираните стандарти са европейски стандарти, приети въз основа на отправено от Комисията искане за прилагане на законодателството на Съюза за хармонизация.

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. **Цел на хармонизираните стандарти**

Хармонизираните стандарти се разработват и приемат също като другите европейски стандарти в съответствие с вътрешните правилници на ЕОС. Съгласно тези правилници всички европейски стандарти трябва да бъдат транспонирани на национално равнище от националните органи за 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 отдават специално значение. Важно е обаче да се отбележи, че определението на хармонизиран стандарт не съдържа никакво позоваване на публикуването на неговите данни в Официален вестник на Европейския съюз. Докато данните на даден хармонизиран стандарт не бъдат публикувани в Официален вестник на Европейския съюз, хармонизираният стандарт или части от него не осигуряват презумпция за съответствие със съществените или другите изисквания, които той има за цел да обхване. От ЕОС се изисква официално да изготвят хармонизирани стандарти чрез искане за стандартизация, представено от Комисията. Ролята и подготовката на исканията за стандартизация, които отправя Комисията до ЕОС, са представени подробно в Ръководството за европейската стандартизация ⁽¹⁸⁵⁾.

⁽¹⁸¹⁾ Като например общите изисквания за безопасността и работните характеристики съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия и Регламент (ЕС) 2017/746 относно медицинските изделия за инвитро диагностика.

⁽¹⁸²⁾ ОВ L 316, 14.11.2012 г., стр. 12.

⁽¹⁸³⁾ За определението на „техническа спецификация“ вж. член 2, точка 4 от Регламент (ЕС) № 1025/2012.

⁽¹⁸⁴⁾ CEN (Европейски комитет за стандартизация); CENELEC (Европейски комитет за стандартизация в електротехниката) и ETSI (Европейски институт за стандарти в далекосъобщенията).

⁽¹⁸⁵⁾ (SWD(2015) 205 final, 27.10.2015 г.) на разположение на https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum-european-standardisation_en.

За да осигурява презумпция за съответствие, всеки хармонизиран стандарт трябва да отговаря на приложимите съществени или други правни изисквания от релевантния законодателен акт съгласно съответното искане за хармонизация и данните за хармонизирания стандарт трябва да се публикуват в ОВ на ЕС. 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“⁽¹⁸⁶⁾, тъй като в противен случай производителят, който спазва хармонизиран стандарт, чиито данни са публикувани в ОВ на ЕС, няма да знае спрямо кои изисквания ще се прилага „презумпция за съответствие“, а публичните и нотифицираните органи няма да знаят спрямо кои съществени изисквания трябва да приемат презумпция за съответствие.

Съответните съществени или други правни изисквания, които се цели да бъдат обхванати, обикновено се посочват в отделно информационно приложение⁽¹⁸⁷⁾ 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 и границите на т.нар. „презумпция за съответствие със законодателните изисквания“.

Трябва да се прави ясно разграничение между „съответствие със стандарт“ и „презумпция за съответствие“ (когато се прилага⁽¹⁸⁸⁾ хармонизиран стандарт). „Съответствие със стандарт“ обикновено се отнася за ситуация, при която даден стандарт е „изцяло приложен“. Такъв е случаят на доброволна сертификация по даден стандарт. За целите на „презумпцията за съответствие“ е достатъчно да се прилагат само онези разпоредби, свързани със съществените или другите правни изисквания, които се цели да бъдат обхванати.

Хармонизираните стандарти никога не заменят правно обвързващите съществени изисквания. Техническата спецификация, която се съдържа в хармонизирания стандарт, не е алтернатива на съответно съществено или друго правно 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, чиито данни са публикувани в ОВ на ЕС, производителите носят пълната отговорност за оценяване на всички рискове на продукта си, за да установи кои съществени (или други) изисквания са приложими. След тази оценка производителят може да реши да приложи технически спецификации, дадени в хармонизирани стандарти, чиито данни са публикувани в ОВ на ЕС, за да изпълни „мерките за намаляване на рисковете“⁽¹⁸⁹⁾, които са определени от хармонизираните стандарти. В законодателството за хармонизация, свързано с рисковете, хармонизираните стандарти, чиито данни са публикувани в ОВ на ЕС, най-често посочват определени средства за намаляване или отстраняване на рисковете, а производителите остават изцяло отговорни за оценката на рисковете с цел определяне на съответните рискове и съществени изисквания, за да се изберат подходящи хармонизирани стандарти, чиито данни са публикувани в ОВ на ЕС, или други спецификации.

⁽¹⁸⁶⁾ На практика ЕОС могат само да заявят намерение да обхванат определени изисквания и това намерение впоследствие се потвърждава (или оттегля), след като в (от) ОВ на ЕС бъдат публикувани (заличени) данните (вж. точки 4.1.2.4 и 4.1.2.5).

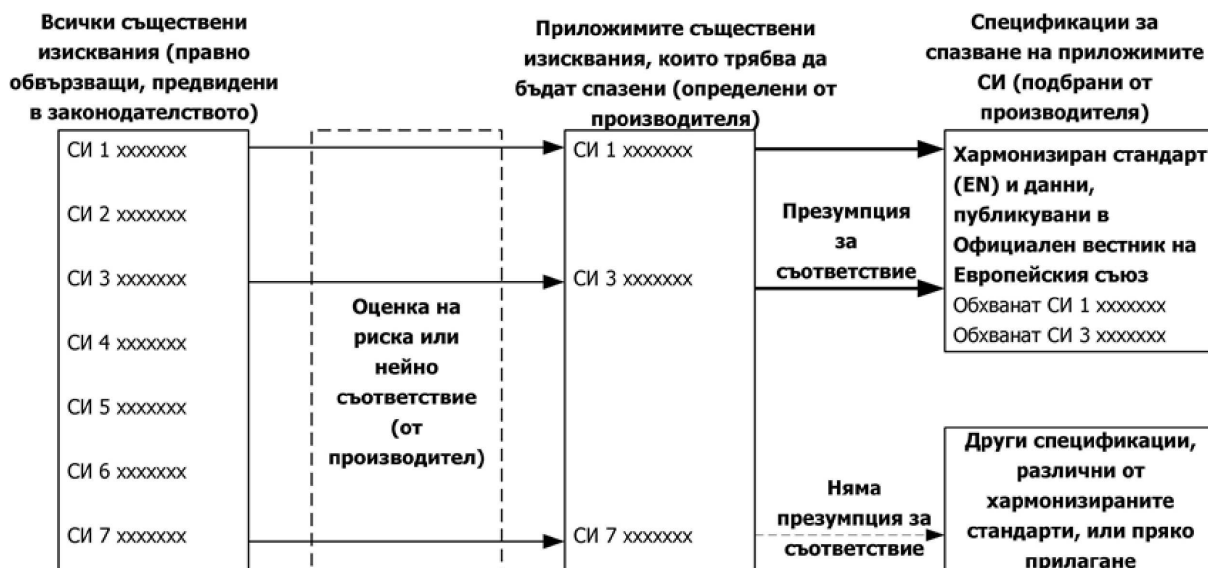
⁽¹⁸⁷⁾ ЕОС обикновено обозначават това приложение като „Приложение ZA, ZB или ZZ“ и т.н.

⁽¹⁸⁸⁾ От основно значение е да се разбере, че позоваването на хармонизиран стандарт в ЕС декларация за съответствие, без да се прилага този стандарт или части от него, не води до „презумпция за съответствие“.

⁽¹⁸⁹⁾ В този контекст това понятие следва да се тълкува както е определено в Ръководство 51 на ISO/IEC „Аспекти за безопасност — насоки за тяхното включване в стандарти“, които представляват общи насоки за разработване на стандарти, разглеждащи въпроси, свързани с безопасността.

Диаграма 1

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



Когато хармонизираните стандарти не посочват ясно съществените изисквания, които целят да обхванат, тези стандарти може да не са от голяма полза за производителите и органите за надзор на пазара, 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, които производителите са счели, че са от значение, или само някои техни аспекти, производителите допълнително трябва да използват други съответни технически спецификации или да разработят решения в съответствие с общите инженерни или научни познания, отразени в инженерната и научната литература, за да изпълнят съществените изисквания на въпросното законодателство. Аналогично, когато производителите изберат да не прилагат всички разпоредби, посочени в хармонизирания стандарт, и които обикновено биха осигурили презумпция за съответствие, въз основа на своята собствена оценка на рисковете те трябва да посочат в техническата си документация как е постигнато съответствието или че съответните съществени изисквания не са от значение за продукта.

Понякога стандартите може да съдържат грешки или да дават възможност за различни тълкувания. Ако производителите открият грешка или двусмислие, те трябва да се свържат първо с националния орган за стандартизация, за да получат уточнения.

4.1.2.3. Презумпция за съответствие

В законодателството на Съюза за хармонизация може да се определи, че хармонизираните стандарти предоставят презумпция за съответствие със съществените изисквания, които те имат за цел да обхванат, ако данните за тях са публикувани в ОВ на ЕС ⁽¹⁹⁰⁾.

Европейските стандарти, включително хармонизираните стандарти, може да са основани изцяло или частично на международни ISO или IEC стандарти. Презумпцията за съответствие обаче е възможна само когато се прилага европейската версия, чиито данни са публикувани в Официален вестник, поради евентуални технически изменения, въведени в нея, за да се гарантира адекватно съответствие с правните изисквания. Освен това версиите на ISO и IEC не съдържат информация за това коя разпоредба на стандарта е от значение за съответно съществено изискване, тъй като тази информация е включена само в тяхната европейска версия.

⁽¹⁹⁰⁾ На следния уебсайт се предлага уебсвужта, предоставяща достъп до най-актуалните списъци с данни за хармонизираните стандарти и другите европейски стандарти, публикувани в ОВ на ЕС: https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_en.

Целта на публикуването на данните в ОВ на ЕС е да се определи датата, от която презумпцията за съответствие поражда действие. Публикуването на данните за хармонизираните стандарти се извършва чрез решения за изпълнение на Комисията. Това е крайната цел във връзка с всеки хармонизиран стандарт и е завършекът на процеса, започнал с формулирането на искането за стандартизация от страна на Комисията.

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

Когато е започната процедура за официално възражение, преди да се публикуват данните в ОВ на ЕС, е налице съмнение дали хармонизираният стандарт изцяло отговаря на изискванията, които той има за цел 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.

Използването на хармонизирани стандарти, чиито данни са публикувани в ОВ на ЕС и които осигуряват презумпция за съответствие, остава на доброволен принцип⁽¹⁹¹⁾. Производителите могат да изберат дали да прилагат такива хармонизирани стандарти или части от тях. 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 хармонизираният стандарт не обхваща изцяло всички релевантни съществени изисквания, презумпцията за съответствие съществува единствено дотолкова, доколкото хармонизираният стандарт отговаря 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-голям избор от процедури⁽¹⁹²⁾.

4.1.2.4. Оттегляне, ограничаване или липса на презумпцията за съответствие

В член 11, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 1025/2012 се съдържа разпоредба за процедура за официални възражения, съгласно която публикуването на данните за хармонизираните стандарти в ОВ на ЕС може да бъде оспорено⁽¹⁹³⁾ от държавите членки и Европейския парламент. Такава ситуация може да възникне преди публикуване на данните за хармонизирания стандарт в ОВ на ЕС 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⁽¹⁹⁴⁾ 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⁽¹⁹⁵⁾, тя приема решение:

— да публикува, да не публикува или да публикува с ограничения данните за съответния хармонизиран стандарт в ОВ на ЕС, или

⁽¹⁹¹⁾ Доброволният характер на стандартите означава, че стандартите сами по себе си и с оглед на факта, че са публикувани от организации за стандартизация, винаги се прилагат на доброволен принцип.

⁽¹⁹²⁾ Вж. директивите относно обикновените съдове под налягане, детските играчки, електромагнитната съвместимост, радиосъоръженията, машините, асансорите 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 хармонизиран стандарт и които са предназначени за многократно употреба при производството на съоръжения под налягане) или регламентите относно медицинските изделия и относно медицинските изделия за инвитро диагностика (които предвиждат възможност Комисията да приема „общи спецификации“ с актове за изпълнение).

⁽¹⁹³⁾ Член 11 от Регламент (ЕС) № 1025/2012 започва да се прилага постепенно, след като членовете във връзка с възраженията от съответното секторно законодателство бъдат премахнати. Междувременно някои законодателни актове на Съюза за хармонизация може въпреки това да съдържат специфични процедури, например Директивата относно радиосъоръженията предвижда възможност Комисията, ако са налице недостатъци в хармонизираните стандарти, да публикува в Официален вестник насоки за тълкуването на хармонизираните стандарти или условията, при които е възможно съответствие.

⁽¹⁹⁴⁾ Европейският парламент може да повдигне този въпрос в случаите, когато се прилага член 11 от Регламент (ЕС) № 1025/2012.

⁽¹⁹⁵⁾ В съответствие с член 11, параграфи 1 и 4—5 от Регламент (ЕС) № 1025/2012.

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

В случаите, когато държава членка е предприела мярка по силата на предпазна клауза ⁽¹⁹⁶⁾ срещу продукт, който отговаря на хармонизиран стандарт, и когато тази мярка се счита за обоснована, Комисията 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 или европейски стандарт, тъй като само ЕОС могат да вземат решения за преработване или оттегляне на своите документи. Освен проверките, които може да извършва Комисията, само тази процедура за възражение дава възможност на Европейския парламент и на държавите членки да контролират презумпцията за съответствие, т.е. правното действие, което произтича от публикуването на данните в ОВ на ЕС. Ако официалното възражение е обосновано, то може да доведе единствено до оттегляне, ограничаване или липса на такова публикуване в ОВ на ЕС. В първите два случая това означава, че въпросният хармонизиран стандарт вече няма да осигурява презумпция за съответствие със съществените изисквания или че презумпцията за съответствие със съществените изисквания е ограничена. В третия случай (липса) това означава, че стандартът няма изобщо да осигурява презумпция за съответствие.

Хармонизираният 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 оттеглени от ОВ на ЕС от Комисията, без да се прилагат процедурите за официално възражение, в някои изключителни случаи, когато съответното издание на хармонизирания стандарт повече не се преработва или актуализира от самата ЕОС и когато ЕОС не го счита за стандарт. Тези случаи включват ситуации, когато въпросният хармонизиран стандарт е оттеглен от съответната ЕОС, без тя да има намерение да приеме преработен хармонизиран стандарт. Концепцията за съществените изисквания почива на презумпцията, че хармонизираните стандарти отразяват общопризнатото състояние в съответната област и че ЕОС редовно преработва хармонизираните стандарти съгласно съответното искане за стандартизация. Когато е ясно, че един хармонизиран стандарт вече не се признава като стандарт от съответната ЕОС или когато стандартът вече не се преработва 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 може да бъдат считани за приети европейски стандарти по смисъла на определенията в член 2 от Регламент (ЕС) № 1025/2012.

Друга специфична ситуация, при която може да се наложи на Комисията да оттегли данните от ОВ на ЕС без официално възражение, е свързана със случаите, когато публикуването в ОВ на ЕС е извършено 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 правилно приет от съответната ЕОС съгласно признатите принципи за стандартизацията.

Съгласно Регламент (ЕС) № 1025/2012 Комисията е длъжна да информира заинтересованите страни ⁽¹⁹⁷⁾ за всички повдигнати официални възражения срещу хармонизирани стандарти, преди да бъдат взети официални решения.

4.1.2.5. Преработване на хармонизирани стандарти

Хармонизираните стандарти съдържат съществените изисквания или други законодателни изисквания под формата на подробни технически спецификации, методи на измерване за оценяване и/или деклариране на съответствието със съществените изисквания, а в някои случаи под формата на цифрови стойности за съответствието със съществените изисквания. Също както всеки друг технически документ, те подлежат на изменение или с други думи — на преработване.

⁽¹⁹⁶⁾ За предпазната клауза вж. раздел 7.4.

⁽¹⁹⁷⁾ https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system_en.

Официалното решение за преработване на хармонизиран стандарт се взема от ЕОС. Това става по тяхна собствена инициатива ⁽¹⁹⁸⁾ или след искане за стандартизация от Комисията, пряко или непряко, въз основа на решение на Комисията след официално възражение. Необходимостта от преработване може да произтича 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 поради развитието на технологиите и пазарното търсене.

Когато се преработва хармонизиран стандарт, това трябва да се извършва в рамките на искане за стандартизация, за да се запази възможността за осигуряване на презумпция за съответствие. Освен ако може да бъде заключено обратното, условията на първоначалното искане за стандартизация се прилагат също и за преработването на хармонизирания стандарт. Това не изключва възможността за ново или преработено искане за стандартизация, по-специално когато преработването е свързано с недостатъци по отношение на съществените изисквания.

За да осигурява презумпция за съответствие, преработеният хармонизиран стандарт трябва да отговаря на общите условия съгласно законодателството на Съюза за хармонизация: хармонизираният стандарт се основава на искане за стандартизация, той е представен от съответната ЕОС на Комисията, а неговите данни са публикувани от Комисията в ОВ на ЕС.

От изключителната компетентност на Комисията е да взема решения относно датите, на които данните за заменените хармонизирани стандарти се оттеглят от ОВ на ЕС. В повечето случаи датата на оттегляне, определена от Комисията и публикувана в ОВ на ЕС, дава възможност за „преходен период или период на едновременно съществуване“, през който както оттегленият (замененият) хармонизиран стандарт, така и преработеният (заменящият) хармонизиран стандарт дават презумпция за съответствие едновременно. „Преходният период или периодът на едновременно съществуване“ е времето между датата на публикуване на данните на преработен хармонизиран стандарт в ОВ на ЕС и датата на оттегляне от ОВ на ЕС на данните за заменените хармонизирани стандарти.

Отговорност на Комисията е да гарантира, че преходните периоди са достатъчно дълги, но едновременно с това и непрекъснато дълги. След преходния период само преработеният (заменящият) хармонизиран стандарт осигурява презумпция за съответствие.

С оглед на сигурността или други съображения Комисията може да реши, че заменената версия на хармонизирания стандарт не трябва да осигурява презумпция за съответствие след относително кратък преходен период или дори веднага. Ако обстоятелствата позволяват това, Комисията може да се консултира с държавите членки и ЕОС, преди да вземе решение за съкращаване на периода, през който и двете версии на стандарта дават презумпция за съответствие. Ако е необходимо, първоначално определеният преходен период също може да бъде удължен от Комисията.

Освен ако бъде решено друго въз основа на предложение от Комисията, оттеглянето на данните на хармонизиран стандарт от ОВ на ЕС след неговото преработване не обезсилва автоматично съществуващите сертификати, издадени от нотифицираните органи; това засяга единствено съответствието, което се удостоверява чрез новите оценки на съответствието, извършени вследствие на новия хармонизиран стандарт. Продуктите, произведени съгласно стария сертификат, може все още да се считат за съответстващи на съществените изисквания и да продължат да се пускат на пазара до изтичане на валидността на съответните сертификати, издадени от нотифицираните органи. Производителите обаче трябва да продължат да отчитат промените в съвременното технологично равнище, да оценяват степента на промените в заменената версия на стандарта и ако е необходимо, да предприемат необходимите действия. 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 касаят въпросния продукт. Освен това нотифицираният орган трябва да е информиран за евентуалните промени в познанията в съответната сфера, които сочат, че одобреният вид евентуално може вече да не отговаря на съответните 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 в ОВ на ЕС. В

⁽¹⁹⁸⁾ Съгласно своите вътрешни правилници ЕОС правят преглед на своите стандарти през интервали не по-дълги от пет години, независимо дали те са първоначално разработени въз основа на искане за стандартизация. Този периодичен преглед може да доведе до потвърждение (липса на действия), преработване или оттегляне на съответен стандарт.

интерес на производителите е да проверяват всяко публикуване на списъка на хармонизираните стандарти в ОВ на ЕС и да сверяват спрямо него валидността на хармонизираните стандарти, които са приложили, за да се оцени съответствието на дадения продукт. Това е от особена важност в случаите, когато производителите декларират сами съответствието на продукта (при вътрешен производствен контрол) и когато искат да запазят презумпцията за съответствие за продуктите, пуснати на пазара.

Предвид на насоките ⁽¹⁹⁹⁾, договорени от Комисията и ЕОС, съществува очакването всички преработени хармонизирани стандарти да съдържат конкретна информация, представляваща значима промяна в преработения или изменения хармонизиран стандарт, и тя да се предоставя (безплатно) на обществеността от ЕОС.

4.1.3. **Съответствие със съществените изисквания: други възможности**

- Съответствието на продукт със съществените изисквания или други законодателни изисквания може да бъде показано не само чрез хармонизирани стандарти, чиито данни са публикувани в ОВ на ЕС, но също и чрез други технически спецификации или технически спецификации.
- Това е от основно значение, тъй като не всеки хармонизиран стандарт трябва да обхваща всички възможни продукти и/или съществени изисквания.

Прилагането на хармонизирани стандарти не е единственото средство за доказване на съответствието на даден продукт.

Производителите може да изберат дали да прилагат и да се позовават на хармонизирани стандарти. Ако обаче производителите изберат да не прилагат хармонизирани стандарти, те имат задължението да докажат, че продуктите им са в съответствие със съществените изисквания, като използват други средства по свой избор, които предвиждат нивото на безопасност или защита на другите интереси, както се изисква в приложимото законодателство. Възможно е това да бъдат други стандарти, като например национални стандарти, международни стандарти, европейските стандарти, чиито данни не са публикувани в ОВ на ЕС, или други технически спецификации, като например европейски стандартизационни документи ⁽²⁰⁰⁾ (документи, различни от европейските стандарти, разработени от ЕОС), или собствените спецификации на производителя. В тези случаи производителите не се ползват от презумпцията за съответствие и трябва сами да докажат съответствието. Това означава, че те показват в техническото досие на съответния продукт по по-подробен начин как стандартите или техническите спецификации, които използват, осигуряват съответствие със съществените изисквания ⁽²⁰¹⁾, например чрез извършване на по-задълбочена оценка на риска за продукта, анализ на пропуските и др.

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, но само хармонизираните стандарти, чиито данни са публикувани в ОВ на ЕС, осигуряват презумпция за съответствие.

Някои законодателни актове на Съюза за хармонизация ⁽²⁰²⁾, които се основават на хармонизирани стандарти, предвиждат определен алтернативни или допълнителни средства към хармонизираните стандарти за доказване на съответствието на даден продукт или услуга. Някои от тези алтернативи са задължителни ⁽²⁰³⁾, докато други осигуряват презумпция за съответствие по подобен начин като хармонизираните стандарти ⁽²⁰⁴⁾. По правило тези алтернативи са предвидени като резервен вариант главно в ситуации, при които (все още) не съществуват хармонизирани стандарти и хармонизираните стандарти остават предпочитаният вариант.

⁽¹⁹⁹⁾ Ръководство за европейската стандартизация (SWD(2015) 205 final, 27.10.2015 г., част III).

⁽²⁰⁰⁾ Вж. също определението на „европейски стандартизационни документи“ в член 2, точка 2 от Регламент (ЕС) № 1025/2012.

⁽²⁰¹⁾ 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“.

⁽²⁰²⁾ Директива (ЕС) 2016/2102 относно достъпността на уебсайтовете и мобилните приложения на организациите от обществен сектор, Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия, Регламент (ЕС) 2017/746 относно медицинските изделия за инвитро диагностика, Регламент (ЕС) 2019/1009 относно продуктите за наторяване и Директива (ЕС) 2019/882 относно изискванията за достъпност на продукти и услуги.

⁽²⁰³⁾ Като например общите спецификации съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия и Регламент (ЕС) 2017/746 относно медицинските изделия за инвитро диагностика.

⁽²⁰⁴⁾ Например техническите спецификации за изискванията за достъпност съгласно Директива (ЕС) 2016/2102 относно достъпността на уебсайтовете и мобилните приложения на организациите от обществен сектор, техническите спецификации за изискванията за достъпност съгласно Директива (ЕС) 2019/882 относно изискванията за достъпност на продукти и услуги или общите спецификации съгласно Регламент (ЕС) 2019/1009 относно продуктите за наторяване.

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 отговорните икономически оператори и да получат доказателства за съответствието на продукта.
- Изискванията за проследимост включват етикетирание на продукта и определяне на икономическите оператори във веригата на дистрибуция.

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 и изземване. Благодарение на нея продуктите, които са небезопасни или които не съответстват на изискванията, може 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 завода, а в определени случаи — от завода 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 пазара на продуктите и контрол на тяхната верига на дистрибуция след пускането на продукта на пазара. В случай на несъответствие производителите могат да намалят въздействието на изтегитите или изтеглените продукти в зависимост от характеристиките на системите си за проследимост.

4.2.2. Разпоредби относно проследимостта

Законодателството на Съюза за хармонизация има нормативен 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, но без да определя как да се спазят или изпълнят. 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 шамповане 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 посочването на производителя, а в случай на внесени продукти — също и името и адреса на вносителя върху продукта. За продуктите в приложното поле на член 4 от Регламент (ЕС) 2019/1020 трябва да са посочени името и адресът на икономическия оператор по член 4, който е установен в ЕС. 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 небезопасен или не съответства на изискванията.

Няма изрично задължение адресите да се предхождат от думите „Произведено от“, „Внесено от“, „Представявано от“ или „Обработена поръчка от“. Тази информация обаче не трябва да подвежда крайния ползвател и органите за надзор на пазара по отношение на мястото на производство и адреса на всеки икономически оператор ⁽²⁰⁵⁾. 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 английските думи „manufactured by“, „imported by“ или „represented by“ на всички необходими езици. Тези английски понятия се считат за лесно разбираеми в целия ЕС.

Регламент (ЕС) 2019/1020 относно надзора на пазара и съответствието на продуктите и Решение № 768/2008/ЕО относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти 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, както и на Регламент (ЕС) 2019/1020:

⁽²⁰⁵⁾ Такова обръкване може да настъпи например, когато името на дистрибутора присъства върху опаковката, а името на производителя е посочено от вътрешната страна на продукта.

1. производителите трябва да посочват следните елементи: своето 1) име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка ⁽²⁰⁶⁾ и 2) адреса, 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 определено място, където може да се осъществи връзка с тях ⁽²⁰⁷⁾;
2. производителите трябва да посочват следните елементи: своето 1) име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и 2) адреса, 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 ⁽²⁰⁸⁾;
3. икономическите оператори по смисъла на член 4 от Регламент (ЕС) 2019/1020 трябва да посочат своето (1) име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и (2) данни за връзка, включително пощенския адрес, върху продукта или върху неговата опаковка, колетната пратка или придружаващия документ ⁽²⁰⁹⁾ за продуктите, които са включени в обхвата на член 4 и са пуснати на пазара на Съюза;
4. 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 ⁽²¹⁰⁾; и
5. икономическите оператори трябва да посочат всеки икономически оператор, който им е доставил продукт, и всеки икономически оператор, на когото те са доставили продукт ⁽²¹¹⁾.

Освен ако в законодателството на Съюза за хармонизация е предвидено друго, не е необходимо информацията за името и адреса на различните икономически оператори да се нанася така, че да е незаличима, за разлика от другата информация върху продукта, като маркировката „СЕ“. Тази информация обаче следва да бъде видима върху продукта, върху опаковката или в придружаващата документация.

4.2.2.1. Изискване към производителите за посочване на име и адрес

Производителите трябва да посочват следните три елемента: своето 1) име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка, и 2) 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 те може да не присъстват върху продукта, ако не може да се спази това правило. Това би било обосновано в случаите, когато нанасянето на тази информация 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 ⁽²¹²⁾. Някои продукти, като например слухови апарати, датчици или други подобни изделия, са прекалено малки, за да се нанесе 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, като инструкциите за употреба, освен в случаите, когато секторното законодателство на Съюза за хармонизация изисква информацията да присъства едновременно 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 определено място, където може да се осъществи връзка с производителя, по-специално от страна на органите за надзор на пазара. Правната норма задължава производителя да посочи върху продукта едно определено 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.

⁽²⁰⁶⁾ Търговската марка е отличителен знак или обозначение, използвани от физическо лице, стопанска организация или друг правен субект, за да удостоверят, че продуктите или услугите, предлагани на потребителите, върху които се поставя търговската марка, произхождат от един определен 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, изречение, лого, символ, композиция, изображение или комбинация от тези елементи.

⁽²⁰⁷⁾ Член R2, параграф 6 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.

⁽²⁰⁸⁾ Член R4, параграф 3 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.

⁽²⁰⁹⁾ Член 4, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2019/1020.

⁽²¹⁰⁾ Член R2, параграф 5 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.

⁽²¹¹⁾ Член R7 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.

⁽²¹²⁾ Вж. съображение 25 от Решение № 768/2008/ЕО.

Не е необходимо да има такова едно определено място за връзка във всяка държава членка, в която се предоставя на пазара продуктът. Производителят може обаче да посочи други адреси ⁽²¹³⁾, при условие че е ясно кой от тях е определеното 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 името на държавата на езика на държавата членка, на чийто пазар се предоставя продуктът, но азбуката на използвания език трябва да дава възможност да се установят произходът и наименованието на дружеството.

В допълнение към пощенски адрес може да се посочи адрес на уебсайт, но не и вместо него. 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. Също така е удачно да се включи адрес на електронна поща и/или телефонен номер, за да се улесни осъществяването на бърза връзка със съответните органи.

4.2.2.2. Изискване към вносителите за посочване на име и адрес

Вносителите трябва също да посочват следните елементи: своето 1) име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка, и 2) 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 един от центровете за обслужване на клиенти.

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 се посочат върху опаковката и/или в документ, придружаващ продукта. Такъв може да е случаят, когато вносителят би трябвало да отвори опаковката, за да нанесе името и адреса си. Допълнителната информация от вносителя не трябва да скрива информацията, поставена върху продукта от производителя.

В допълнение към пощенски адрес може да се посочи адрес на уебсайт, но не и вместо него. 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. Също така е удачно да се включи адрес на електронна поща и/или телефонен номер, за да се улесни осъществяването на бърза връзка със съответните органи.

4.2.2.3. Изискването за посочване на името и адреса на икономическия оператор по смисъла на член 4 от Регламент (ЕС) 2019/1020

Когато продуктът е в обхвата на законодателството, посочено в член 4, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/1020, и се пуска на пазара на Съюза, икономическите оператори по смисъла на член 4 трябва да посочат своето (1) име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и (2) данни за връзка, включително пощенски адрес, върху продукта или върху неговата опаковка, колетната пратка или придружаващия документ.

В допълнение към пощенски адрес може да се посочи адрес на уебсайт, но не и вместо него. 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. Също така е удачно да се включи адрес на електронна поща и/или телефонен номер, за да се улесни осъществяването на бърза връзка със съответните органи.

4.2.2.4. Възможни сценарии

Върху продукта трябва винаги да са нанесени името и адресът на производителя. Върху внесените продукти трябва винаги да се посочват също и името и адресът на вносителя. Продуктите в обхвата на член 4 от Регламент (ЕС) 2019/1020 и пуснати на пазара на Съюза трябва да носят името и адреса на отговорния икономически оператор, установен в ЕС. Следователно, като заключение продуктът обикновено е с един или два адреса ⁽²¹⁴⁾:

- ако производителят е в Европейския съюз, продуктът ще включва 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 съдържа два адреса: на производителя и на вносителя;

⁽²¹³⁾ Например адрес, който служи като информационно звено за потребителите и други ползватели в държавата членка, където се предлага продуктът.

⁽²¹⁴⁾ В областта на медицинските изделия продуктът трябва също да носи името и адреса на упълномощения представител.

- ако първоначалният производител е извън ЕС и вносителят пуска продукта на пазара със своето име или марка или модифицира 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 ⁽²¹⁵⁾ ⁽²¹⁶⁾;
- 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;
- когато продуктът е в обхвата на член 4 от Регламент (ЕС) 2019/1020 и се пуска на пазара на Съюза, ако производителят се намира извън ЕС, няма вносител на продукта (тъй като той се доставя директно или чрез доставчик на услуга за обработка на поръчки до крайния ползвател извън Съюза) и производителят е определил упълномощен представител, който да изпълнява от негово име задачите по член 4, параграф 3, продуктът трябва да включва два адреса (или опаковката, или придружаващия документ, или за икономическия оператор по смисъла на член 4, колетната пратка): на производителя и на упълномощения представител в качеството му на икономически оператор по член 4. Такъв ще бъде случаят и ако производителят е установен в ЕС, но не е определил упълномощен представител, който да изпълнява от негово име задачите по член 4, параграф 3;
- когато продуктът е в обхвата на член 4 от Регламент (ЕС) 2019/1020 и се пуска на пазара на Съюза, ако производителят се намира извън ЕС, няма вносител и производителят не е определил упълномощен представител, а продуктът се обработва от доставчик на услуга за обработка на поръчки, установен в ЕС, върху продукта трябва да са посочени два адреса (или опаковката, или придружаващия документ, или за икономическия оператор по смисъла на член 4, колетната пратка): на производителя и на доставчика на услуга за обработка на поръчки в качеството му на икономически оператор по член 4.

4.2.2.5. 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 ⁽²¹⁷⁾. 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 нанася върху опаковката или придружаващите документи само поради естетически или икономически съображения. Производителът е този, който трябва да направи тази оценка.

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

Изискването предоставя свобода на производителите да изберат елемента, който искат да използват за идентификация на продукта, при условие че се гарантира проследимостта. Използваният елемент за идентификация трябва да осигурява ясна връзка със съответната документация, която доказва съответствието на конкретния вид продукт, по-специално ЕС декларацията за съответствие. Елементът за идентификация на продукта е същият като елемента, използван в ЕС декларацията за съответствие. Избраният от производителя елемент за идентификация 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.

⁽²¹⁵⁾ 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).

⁽²¹⁶⁾ Това е така също ако производителят и вносителят принадлежат към една и съща група дружества и установено в ЕС дружество, което внася продукта в ЕС, поема пълната отговорност на производителя за продукта.

⁽²¹⁷⁾ В случай на детски играчки, това е възможно, ако те се състоят от няколко части или са сглобени от няколко части.

В някои случаи, например когато даден продукт се състои или е сглобен от няколко части, неговото естество не позволява нанасяне на елемента за идентификация. В такива случаи той 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 нанесе допълнителна маркировка в съответствие с вътрешните правила на производителя и с оглед на целта 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 в 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 нанасяне на маркировка върху тях. Поради тези причини на комплекта/опаковката може да се определи номер на изделие и същият този номер 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 надзора 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 въпросния продукт. Би било по-сложно, ако опаковката трябва да се отваря и да се откриват елементите върху отделните изделия и след това те да се свържат 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, съставляващи 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 в 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 да отнесат продукта към ЕС декларацията за съответствие.

4.2.2.6. Идентификация на икономическите оператори

Икономическите оператори са задължени да съхраняват информация относно икономическите оператори, на които са доставяли своя продукт или от които са закупували продукт, в продължение на 10 години или друг период от време, предвиден в специалното законодателство на Съюза за хармонизация. 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 удачно 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 изготвя техническа документация.
- Техническата документация и/или 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 по качеството, когато законодателството предвижда процедура за оценяване на съответствието въз основа на система по качеството (модули D, E, H и техните варианти). Техническата документация трябва да е налична, когато продуктът се пуска на пазара, независимо от географския му произход или местоположение ⁽²¹⁸⁾.

Техническата документация трябва да се съхранява за срок от 10 години от датата на пускане на продукта на пазара, освен ако приложимото законодателство на Съюза за хармонизация изрично предвижда друг срок ⁽²¹⁹⁾. 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 изчислява 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 предвидената му употреба и да обхваща проекта, производството и действието на продукта. Подробната информация, включена в документацията, зависи от естеството на продукта и от това кое се счита за необходимо от техническа гледна точка за доказване на съответствието на продукта със съществени изисквания на съответното законодателство на Съюза за хармонизация или ако са приложени хармонизирани стандарти — съответствието с тях чрез посочване на съществени 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“ производителят трябва най-напред да идентифицира всички възможни рискове, произтичащи от продукта, и да определи приложимото специално законодателство на Съюза за хармонизация и приложимите съществени изисквания. Този анализ трябва да бъде документиран и включен в техническата документация. Освен това производителят трябва да документа оценката на мерките с оглед на идентифицираните рискове, за да гарантира, че продуктът отговаря 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 посочи и начинът, по който е решен въпросът с приложимите съществени изисквания, които не са в обхвата на съответния стандарт.

В случай че продуктът е бил препроектиран и е преминал повторно оценяване на съответствието, техническата документация трябва да отразява всички варианти на продукта, като описва извършените промени, това как отделните варианти на продукта могат да бъдат идентифицирани и да осигуряват информация относно отделните оценки 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 варианти на продукта, за които версията на представената техническа документация не е приложима.

Някои актове на Съюза за хармонизация изискват техническата документация да е съставена на език, който се приема от нотифицирания орган ⁽²²⁰⁾. За да се изпълняват 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.

⁽²¹⁸⁾ За пускането на пазара вж. раздел 2.3.

⁽²¹⁹⁾ В областта на медицинските изделия производителят съхранява за имплантируемите изделия ЕС декларацията за съответствие на разположение за компетентните органи в продължение на най-малко 15 години след пускането на пазара на последното изделие (член 10, параграф 8 от Регламент 2017/745).

⁽²²⁰⁾ Вж. директивите относно обикновените съдове под налягане, машините (за модул В), взните с неавтоматично действие, газовите уреди, медицинските изделия, потенциално експлозивната атмосфера, асансьорите (за модули В, С, D, G, H), съоръженията под налягане, медицинските изделия за инвитро диагностика и радиосъоръженията.

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 за производителя, упълномощения представител, нотифицирания орган, ако е приложимо, продукта, и когато е целесъобразно, 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 изготви и подписва ЕС декларация за съответствие, преди да пусне продукт на пазара ⁽²²¹⁾. 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 документът, който указва, че продуктът отговаря на всички релевантни 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 ⁽²²²⁾, ЕС декларацията за съответствие трябва да се съхранява в продължение на десет години, считано от датата на пускането на продукта на пазара, освен ако законодателството предвижда друг срок ⁽²²³⁾. Това е отговорност на производителя или упълномощения представител, установен в Съюза. За внесените продукти тази отговорност по отношение на декларацията за съответствие ⁽²²⁴⁾ трябва да поеме вносителят.

ЕС декларацията за съответствие трябва да се актуализира редовно ⁽²²⁵⁾. ЕС декларацията за съответствие е конкретна за всеки отделен продукт дори ако е серийно производство. На практика една и съща версия на ЕС декларацията за съответствие може да е приложима за много отделни продукти, които се произвеждат серийно. Веднага щом обаче някой от елементите на ЕС декларацията за съответствие се промени, версията на ЕС декларацията за съответствие ще трябва да бъде актуализирана за продуктите, пуснати на пазара след тази промяна. Такива промени може да бъдат например промени в законодателството, промени във версиите на хармонизираните стандарти или промени в данните за връзка с производителя или упълномощения представител.

Съдържанието на ЕС декларацията за съответствие трябва да се основава на образеца, установен в приложение III към Решение № 768/2008/ЕО или на образеца, приложен директно към съответното секторно законодателство на Съюза за хармонизация. Стандарт EN ISO/IEC 17050-1 беше изготвен с цел определяне на общите критерии за декларацията за съответствие и може също да се използва като документ с насоки, при условие че той е в съответствие с приложимото законодателство на Съюза за хармонизация. Декларацията може да е под формата на документ, етикет или равностойно средство и трябва да съдържа достатъчно информация, за да може да се проследяват всички продукти, обхванати от нея.

⁽²²¹⁾ 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 от декларация за съответствие или от декларация за годност за използване.

⁽²²²⁾ За повече информация относно техническата документация вж. раздел 4.3.

⁽²²³⁾ Съгласно законодателството относно медицинските изделия ЕС декларацията за съответствие трябва да се съхранява в продължение на 15 години в случай на имплантируеми медицински изделия.

⁽²²⁴⁾ За отговорностите на производителя, упълномощения представител и вносителя вж. глава 3.

⁽²²⁵⁾ Вж. член R10, параграф 2 от Решение 768/2008/ЕО.

Образецът на декларацията 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 ⁽²²⁶⁾. Това е оставено на преценката на производителя ⁽²²⁷⁾;
2. име и адрес на производителя или упълномощения представител, издаващ декларацията;
3. удостоверение, че декларацията е издадена на отговорността на производителя;
4. идентификационните данни на продукта, които дават възможност за проследимост. Това в основата си е всяка съответна информация в допълнение към точка 1, която описва продукта и позволява неговото проследяване. Когато е удачно за идентификацията на продукта, тя може да съдържа изображение, но освен ако 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), посочени 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(и), ако е участвал в процедурата за оценяване на съответствието ⁽²²⁸⁾ ⁽²²⁹⁾ и данните на съответния сертификат, ако е приложимо;
7. всяка допълнителна информация, която може да се изиска (например клас, категория), ако е приложимо;
8. датата на издаване на декларацията, подпис и длъжност или равностойна информация за упълномощеното лице ⁽²³⁰⁾ ⁽²³¹⁾; 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 ⁽²³²⁾. За да се намали административната тежест за икономическите оператори и за да се улесни адаптирането към измененията в някои от приложимите актове на Съюза, единствената декларация може да бъде досие, изготвено от съответните отделни декларации за съответствие ⁽²³³⁾.

ЕС декларацията за съответствие трябва да се представя на съответния орган за надзор при поискване. Освен това законодателството на Съюза за хармонизация в областта на машините, оборудването в потенциално експлозивна атмосфера, радиосъоръженията, средствата за измерване, плавателните съдове за отдиш, асансьорите, високоскоростните и конвенционалните железопътни системи и съставните части на европейската мрежа за управление на въздушното движение изисква продуктите да се придружават от ЕС декларацията за съответствие.

ЕС декларацията за съответствие трябва да бъде преведена на езика(езиците), изискван от държавата членка, на чийто пазар се пуска или предоставя на пазара продуктът ⁽²³⁴⁾. Законодателството на Съюза за хармонизация не определя непременно кой има задължението за превод. Погледнато логически, това следва да бъде производителят или друг икономически оператор,

⁽²²⁶⁾ Номерът може да бъде също и буквено-цифров код.

⁽²²⁷⁾ Освен това, независимо дали това е изрично предвидено от законодателството на Съюза за хармонизация, производителите може да добавят номер, идентифициращ самата ЕС декларация за съответствие съгласно стандарт EN ISO/IEC 17050-2.

⁽²²⁸⁾ Не цялото законодателство на Съюза за хармонизация изисква участието на нотифициран орган, нито за всички продукти.

⁽²²⁹⁾ Името и адресът на лицето, което съхранява техническата документация, също може 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.

⁽²³⁰⁾ Това може да бъде управителният директор на дружеството или друг представител на дружеството, на когото е делегирана тази отговорност.

⁽²³¹⁾ Не е необходимо подписващото лице да е установено в Европейския съюз. Производител, установен извън Съюза, има право да извършва всички процедури за оценяване на съответствието в своите обекти и да подписва ЕС декларацията за съответствие, освен ако е предвидено друго в съответното законодателство на Съюза за хармонизация.

⁽²³²⁾ Член 5 от Решение № 768/2008/ЕО.

⁽²³³⁾ Вж. например съображение 22 от Директива 2014/35/ЕС или подобното на него съображение 24 от Директива 2014/34/ЕС.

⁽²³⁴⁾ Член R10, параграф 2 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.

предоставящ продукта на пазара. 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 към маркировките

4.5.1. Маркировка „СЕ“

4.5.1.1. Определение и функция на маркировката „СЕ“

- Маркировката „СЕ“ показва съответствието на продукта със законодателството на Съюза, което се прилага за продукта и предвижда маркировката „СЕ“.
- Маркировката „СЕ“ се нанася върху продукти, които ще бъдат пуснати на пазара на ЕИП и Турция, независимо дали са произведени в ЕИП, Турция или друга държава.

Маркировката „СЕ“ 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 „СЕ“, освен ако такива мерки може да бъдат обосновани чрез доказателства за несъответствието на продукта. Това се прилага също за продукти, произведени в трети държави, които се продават в ЕИП.

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

Маркировката „СЕ“ 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 „СЕ“, а Решение № 768/2008/ЕО определя правилата, регулиращи нейното нанасяне.
- Секторните законодателни текстове на Съюза за хармонизация, предвиждащи маркировката „СЕ“, се основават на Регламент (ЕО) № 765/2008 и Решение № 768/2008/ЕО.

В Регламент (ЕО) № 765/2008 са установени определения, форматът и общите принципи, уреждащи маркировката „СЕ“. 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 „СЕ“, следва основно принципите на Регламент (ЕО) № 765/2008 и Решение № 768/2008/ЕО.

Като общо правило ⁽²³⁵⁾ маркировката „СЕ“ може да бъде включена в законодателен акт на Съюза като маркировка за съответствие с правните норми, 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;

⁽²³⁵⁾ 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 маркировката „СЕ“. Разликата се състои в това, че маркировката „СЕ“ съгласно законодателството в областта на строителните продукти посочва нивото на експлоатационни характеристики на продукта, а не съответствието в тесния смисъл, какъвто е случаят с другите законодателни актове, които предвиждат маркировката „СЕ“.

— 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 „СЕ“. Например Директивата относно морското оборудване не предвижда маркировката „СЕ“, а специална маркировка за съответствие — маркировката „шурвал“, чието използване също се подчинява на общите принципи, определени в Регламент (ЕО) № 765/2008 и Решение № 768/2008/ЕО, като всяка препратка към маркировката „СЕ“ следва да се разбира като препратка към маркировката „шурвал“. Аналогично, за транспортируемите оборудване под налягане се изисква маркировката „Рi“ вместо маркировката „СЕ“.

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

- Маркировката „СЕ“ се нанася от производителя (установен в рамките на Съюза или извън него) или от негов упълномощен представител, установен в Съюза.
- Като нанася маркировката „СЕ“, производителят декларира на своя отговорност, че продуктът отговаря на всички приложими законодателни изисквания на Съюза и че са успешно извършени всички необходими процедури за оценяване на съответствието.

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

Като нанася маркировката „СЕ“ върху продукт, производителят декларира на своя отговорност (и независимо от това дали трета страна е участвала в процеса за оценяване на съответствието) съответствието с всички правни изисквания за маркировката „СЕ“.

Ако вносителят или дистрибуторът или друг оператор пуска продукти на пазара със своето име или търговска марка или ги модифицира, тогава той поема отговорностите на производителя. Това включва отговорността за съответствието на продукта и нанасянето на маркировката „СЕ“. 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 „СЕ“.

4.5.1.4. Принципи при нанасяне на маркировката „СЕ“

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



Маркировката „СЕ“ 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. По принцип маркировката „СЕ“ не трябва 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, което е обикновено в края на производствения етап. Това не представлява проблем, ако например маркировката „СЕ“ е върху табела с данни, която не се прикрепя към продукта, докато не приключи окончателната проверка. Ако (например) маркировката

„СЕ“ се нанася обаче чрез шамповане 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 „СЕ“ трябва да бъде леснодостъпна за всички страни. Допустимо е например тя да се нанася на задната или долната страна на продукта. Изискването за видимост не означава непременно, че маркировката „СЕ“ трябва да бъде видима преди отваряне на опаковката на продукта, тъй като нанасянето на маркировката „СЕ“ и върху опаковката е необходимо само когато това се изисква изрично от съответните актове на Съюза. За продуктите,

за които се изисква сглобяване, маркировката „СЕ“ следва да остане видима след това, но не е необходимо да бъде видима след окончателния монтаж и при нормална употреба. Изисква се минимална височина от 5 mm, за да се гарантира, че тя е четлива. Съгласно някои законодателни актове обаче ⁽²³⁶⁾ може да се направи дерогация по отношение на минималния размер на маркировката „СЕ“ за малки устройства или компоненти.

Маркировката „СЕ“ 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 петролен етер). Производителят трябва да гарантира, че неговото технологично решение отговаря на изискванията за видимост, четливост и незаличимост ⁽²³⁷⁾. Това не означава обаче, че маркировката „СЕ“ трябва да съставлява неделима част от продукта.

При определени случаи обаче нанасянето на маркировката „СЕ“ 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 може да се спазят или не е възможно да се гарантира, че маркировката „СЕ“ ще бъде нанесена така, че да е видима, четлива и незаличима.

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

Съгласно Регламент (ЕО) № 765/2008 и Решение № 768/2008/ЕО маркировката „СЕ“ трябва да има размерите, формата и пропорциите, определени в приложение II към Регламент (ЕО) № 765/2008а 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 етикетирание обаче не е разрешено.

Освен това, ако продуктите се продават онлайн, е удачно маркировката „СЕ“ и всички изисквани предупреждения съгласно приложимото законодателство да са посочени на този уебсайт и да са видими, преди крайният ползвател да извърши покупката.

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

Когато нотифициран орган участва на етапа на производствения контрол съгласно приложимото законодателство на Съюза за хармонизация, неговият идентификационен номер трябва да бъде поставен след маркировката „СЕ“. Производителят или упълномощеният представител нанася 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 „СЕ“ 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 В, не се поставя след маркировката „СЕ“. 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 „СЕ“ е следвана от няколко идентификационни номера.

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

- на етапа на проектиране или производство не е участвал нотифициран орган (модул А) или
- по избор на производителя акредитираният собствен орган е участвал на етапа на производство (модули А1, А2), или
- нотифициран орган е участвал на етапа на проектиране (модул В), но на етапа на производство не е участвал нотифициран орган (модул С след модул В), или

⁽²³⁶⁾ Например машини, лични предпазни средства, активни имплантируеми медицински изделия, медицински изделия, потенциална експлозивна атмосфера, асансьори (по отношение на защитните елементи), медицински изделия за инвитро диагностика, радиосъоръжения или морско оборудване.

⁽²³⁷⁾ Например използването на течнокристален екран за нанасяне на маркировката „СЕ“ се счита за подходящо за определени продукти, като например асансьори, при условие че производителят гарантира, че са спазени изискванията по отношение на четливостта, видимостта и незаличимостта, и по-специално думата „незаличимо“ показва, че това трябва да бъде постоянно обозначение, което не може да изчезне поради неизправност в електронната система или да се заличи в течение на експлоатационния срок или при използване на асансьорната кабина.

- нотифициран орган е участвал на етапа на проектиране (модул В) и по избор на производителя акредитираният собствен орган е участвал на етапа на производство (модули С1, С2 след модул В).

Ако обаче маркировката „СЕ“ присъства върху продукти с идентификационен номер ⁽²³⁸⁾, това означава, че:

- по избор на производителя нотифициран орган е участвал на етапа на производство (модули А1, А2) или
- нотифициран орган е участвал на етапа на проектиране (модул В) и по избор на производителя нотифициран орган (не е задължително да бъде един и същ, но този, чийто идентификационен номер е посочен) е участвал на етапа на производство (модули С1, С2 след модул В), или
- нотифициран орган е участвал на етапа на проектиране (модул В) и нотифициран орган (не е задължително да бъде един и същ, но този, чийто идентификационен номер е посочен) е участвал на етапа на производство (модули С1, С2, D, E, F след модул В), или
- нотифициран орган е участвал на етапа на проектиране и производство (модули D1, E1, F1, G1 H, H1).

Не е необходимо маркировката „СЕ“ и идентификационният номер на нотифицирания орган да се нанасят непременно в рамките на Съюза. Те може да се нанасят в трета държава, например ако продуктът е произведен там и нотифицираният орган е извършил оценяване на съответствието в тази държава съгласно съответното законодателство на Съюза за хармонизация. Маркировката „СЕ“ и идентификационният номер може да се нанасят и поотделно, при условие че присъстват и двете.

4.5.1.6. На кои продукти (не) трябва да се нанася маркировката „СЕ“

- Маркировката „СЕ“ трябва да бъде нанесена преди всеки продукт, за който тя се изисква, да бъде пуснат на пазара, освен когато специалното законодателство на Съюза за хармонизация изисква друго.
- Когато продуктите са обхванати от няколко акта на Съюза за хармонизация, които предвиждат нанасяне на маркировката „СЕ“, тя показва, че продуктите са декларирани като отговарящи на разпоредбите на всички тези актове.
- Един продукт може да се обозначава с маркировката „СЕ“ само ако е обхванат от законодателство на Съюза за хармонизация, предвиждащо нейното нанасяне.

Не всички продукти трябва да имат нанесена маркировка „СЕ“ ⁽²³⁹⁾. Задължението за нанасяне на маркировката „СЕ“ се отнася за всички продукти, които са в обхвата на законодателните актове, предвиждащи нейното нанасяне, и които са предназначени за пазара на Съюза. Следователно маркировката „СЕ“ трябва да бъде нанесена:

- на всички новопроизведени продукти, които са предмет на законодателство, предвиждащо маркировката „СЕ“, 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 обект на законодателство, предвиждащо маркировката „СЕ“;
- на значително модифицирани продукти, които като нови са предмет на законодателство, предвиждащо маркировката „СЕ“, и които са модифицирани по начин, който би могъл да засегне безопасността или съответствието на продукта с приложимото законодателство за хармонизация.

В някои случаи продуктът се счита за краен продукт за целите на определен акт на Съюза за хармонизация и трябва да има нанесена маркировка „СЕ“. След това същият този продукт се включва в друг краен продукт, който сам по себе си е предмет на друг акт на Съюза за хармонизация, който също изисква маркировката „СЕ“. Това води до ситуация, при която даден продукт има повече от една маркировка „СЕ“ ⁽²⁴⁰⁾.

⁽²³⁸⁾ Моля, имайте предвид, че ако за даден продукт се прилагат няколко акта на Съюза за хармонизация и маркировката „СЕ“ е нанесена заедно с идентификационен номер, това не означава, че нотифицираният орган участва в процеса на оценяване на съответствието, който се изисква от всеки от приложимите актове. Някои от приложимите законодателни актове на Съюза за хармонизация може да не изискват участие на нотифициран орган.

⁽²³⁹⁾ Регламент (ЕО) № 552/2004 относно оперативната съвместимост на европейската мрежа за управление на въздушното движение не предвижда маркировката „СЕ“.

⁽²⁴⁰⁾ Типичен пример е компютърът.

Законодателството на Съюза за хармонизация, предвиждащо по принцип маркировката „СЕ“, 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 за частично окомплектуваните машини съгласно Директивата за машините,
 - декларация от производителя или вносителя за частично комплектувани плавателни съдове, посочени в Директивата относно плавателните съдове за отдих и плавателните съдове за лично ползване;
- б) те се придружават от удостоверение за съответствие в случай на компоненти, както са определени в Директивата относно съоръженията и системите за защита, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера;
- в) те се придружават от декларация в случай на:
 - медицински изделия, произведени по поръчка, и медицински изделия, предназначени за клинични изпитвания, посочени в законодателството относно медицинските изделия,
 - изделия, предвидени за оценка на експлоатационните качества, посочени в законодателството относно медицински изделия за инвитро диагностика;
- 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 капацитет в случай на инструменти, които не подлежат на оценяване на съответствието съгласно Директивата относно възните 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 съоръженията под налягане.

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

4.5.1.7. Маркировката „СЕ“ и други маркировки

- Маркировката „СЕ“ е единствената маркировка за съответствие, указваща, че продуктът отговаря на законодателството на Съюза за хармонизация, което се прилага за него и което предвижда маркировката „СЕ“.
- 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 „СЕ“.
- Продуктите могат да имат допълнителни маркировки и знаци, при условие че те изпълняват функция, различна от тази на маркировката „СЕ“, не водят до объркване с нея и не намаляват нейната четливост и видимост.

Маркировката „СЕ“ заменя всички задължителни маркировки за съответствие със същото значение, които са съществували преди извършване на хармонизацията. Такива национални маркировки за съответствие са несъвместими с маркировката „СЕ“ и биха представлявали нарушение на съответното приложимо европейско законодателство. При транспониране на законодателство на Съюза за хармонизация държавите членки са длъжни да включат маркировката „СЕ“ 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 „СЕ“.

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

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

Освен това няколко акта на Съюза за хармонизация предвиждат други маркировки, които допълват маркировката „СЕ“ 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 „СЕ“, и да предприемат подходящи действия в случай на неправилна употреба на маркировката.
- Държавите членки трябва да предвидят също и санкции за нарушения, които може да включват наказателноправни 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 „СЕ“ или когато предприема действие срещу лицата, които са отговорни за несъответстващ на изискванията продукт с нанесена маркировка „СЕ“.

Маркировката „СЕ“ служи като първото указание, че може да се приеме, че е извършен необходимият 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 обществените интереси. 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, така и при наличие на случай на злоупотреба и неправилна употреба на маркировката „СЕ“. Тези мерки трябва да бъдат ефективни, съразмерни на сериозността на нарушението и възпиращи и да могат да бъдат увеличавани, ако съответният икономически оператор е извършил преди това подобно нарушение. Те могат да включват изтегляне и изземване на продукти, санкции (включително наказателноправни, 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 риск или не съответства на приложимото законодателство. Освен това държавите членки трябва да следят за прилагането на тези мерки.

В тази връзка нанасянето на маркировката „СЕ“ на продукт, който не е обхванат от законодателен 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 подвеждащо използване на маркировката „СЕ“. Действия трябва да се предприемат също и срещу тези, които са отговорни за несъответстващ на изискванията продукт, носещ маркировката „СЕ“.

Нанасянето на маркировки в допълнение към маркировката „СЕ“ подлежи на определени ограничения⁽²⁴¹⁾. Органът за надзор 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 „СЕ“ или за своите действия срещу лицето, което е отговорно за нанасяне на маркировката „СЕ“ на несъответстващ продукт. След това другите държави членки трябва да решат дали са необходими подобни действия. В случай на неправомерно нанасяне на маркировката „СЕ“ на продукти, които не подлежат на изискването за маркировката „СЕ“, държавите членки трябва да информират Комисията и останалите държави членки за това.

4.5.2. Други задължителни маркировки

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

⁽²⁴¹⁾ 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 „СЕ“, но не съставляват част от нея, нито я заместват. По принцип тези маркировки следват същите принципи като маркировката „СЕ“. Някои примери за това са:

- енергийният етикет на ЕС за продукти, свързани с енергопотреблението;
- специфичната маркировка за защита срещу експлозия, която се изисква за съоръженията и системите за защита, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера;
- 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 доказване на изпълнението на определени изисквания, свързани с даден продукт.
- Продуктът подлежи на оценяване на съответствието по време на етапа на проектиране и производство.

Всеки законодателен акт 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 докаже, че този продукт отговаря на тези законодателни изисквания.

Настоящото ръководство разглежда оценяването на съответствието съгласно Решение № 768/2008/ЕО (по-специално за законодателството на Съюза за хармонизация съгласно новия подход и понастоящем НЗР).

Продуктът подлежи на оценяване на съответствието по време на етапа на проектиране и производство. Оценяването на съответствието е отговорност на производителя. В случай че производителят възложи проектирането или производството на подизпълнител, той продължава да бъде отговорен за извършване на оценяването на съответствието.

Оценяването на съответствието не трябва да се свързва погрешно с надзора на пазара, който включва проверки от националните органи за надзор на пазара, след като продуктът е пуснат на пазара. Двата процеса обаче се допълват и са еднакво необходими за гарантиране на защитата на съответните обществени интереси и за безпроблемно функциониране на вътрешния пазар.

Основната цел на процедурата за оценяване на съответствието е да се докаже, 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 подлежат на оценяване на съответствието както на етапа на проектиране, така и на етапа на производство, всяка процедура за оценяване на съответствието обхваща и двата етапа, 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 „горизонталният 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 ⁽²⁴²⁾. Следва да се изберат най-малко усложнените модули, като се вземат под внимание видът на продуктите и свързаните опасности, въздействието върху защитата на обществените интереси, икономическата инфраструктура на въпросния сектор, методите на производство и др. Следва да се предостави набор от модули за проверка, сертификация и/или осигуряване на качеството, когато това е възможно.

Процедурите за оценяване на съответствието са равностойни 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.

Целта 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 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 всички процедури за оценяване на съответствието в законодателството на Съюза за хармонизация са определени в Решение № 768/2008/ЕО, те са последователни и съгласувани помежду си. 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.
- Основните участници в оценяването на съответствието са законодателят, производителят и (ако е предвидено от законодателството) нотифицираният или акредитираният собствен орган за оценяване на съответствието.
- Модулите, използвани за етапите на проектиране и производство или за всеки етап, може да включват нотифициран орган.
- Акредитираните собствени 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 продукт(и) с приложимите законодателни изисквания е достатъчно наличието на декларация (придружена от 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;

⁽²⁴²⁾ 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.

- 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). Чрез акредитацията той трябва да докаже същата техническа компетентност и непристрастност както външните органи за оценяване на съответствието.
- Когато е уместно за определен сектор, законодателят може да вземе предвид 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 законодателят може да изиска участието на трета страна, т.е. външен орган за оценяване на съответствието, когато е необходимо. Този орган трябва да бъде непристрастен и напълно независим от организацията или спрямо продукта, който 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 никакви интереси като ползвател 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 са 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 може да бъдат нотифицирани, но въпреки това чрез акредитацията те трябва да докажат същата техническа компетентност като външните органи. Държавите членки трябва също да гарантират, че органите (собствени или външни) неизменно притежават своята техническа компетентност.

Като се има предвид гореизложеното, в процедурата за оценяване на съответствието заинтересованите страни са:

а) законодателят, който:

- определя правните 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 продукта,
- предприема всички мерки, необходими за гарантиране на съответствието на продуктите,
- при положителна оценка на продуктите, изготвя ЕС декларацията за съответствие и нанася маркировката „СЕ“ 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 продуктите си с приложимите законодателни изисквания; В това отношение икономическият оператор, който пуска продукта на пазара със своето име или търговска марка, автоматично придобива статут на производител за целите на законодателството на Съюза за хармонизация. Поради това той носи цялата отговорност за оценяване на съответствието (проектиране и производство) на продукта дори ако те са реално извършени от друго лице. Освен това той трябва да разполага с цялата документация и ако е релевантно, с 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:

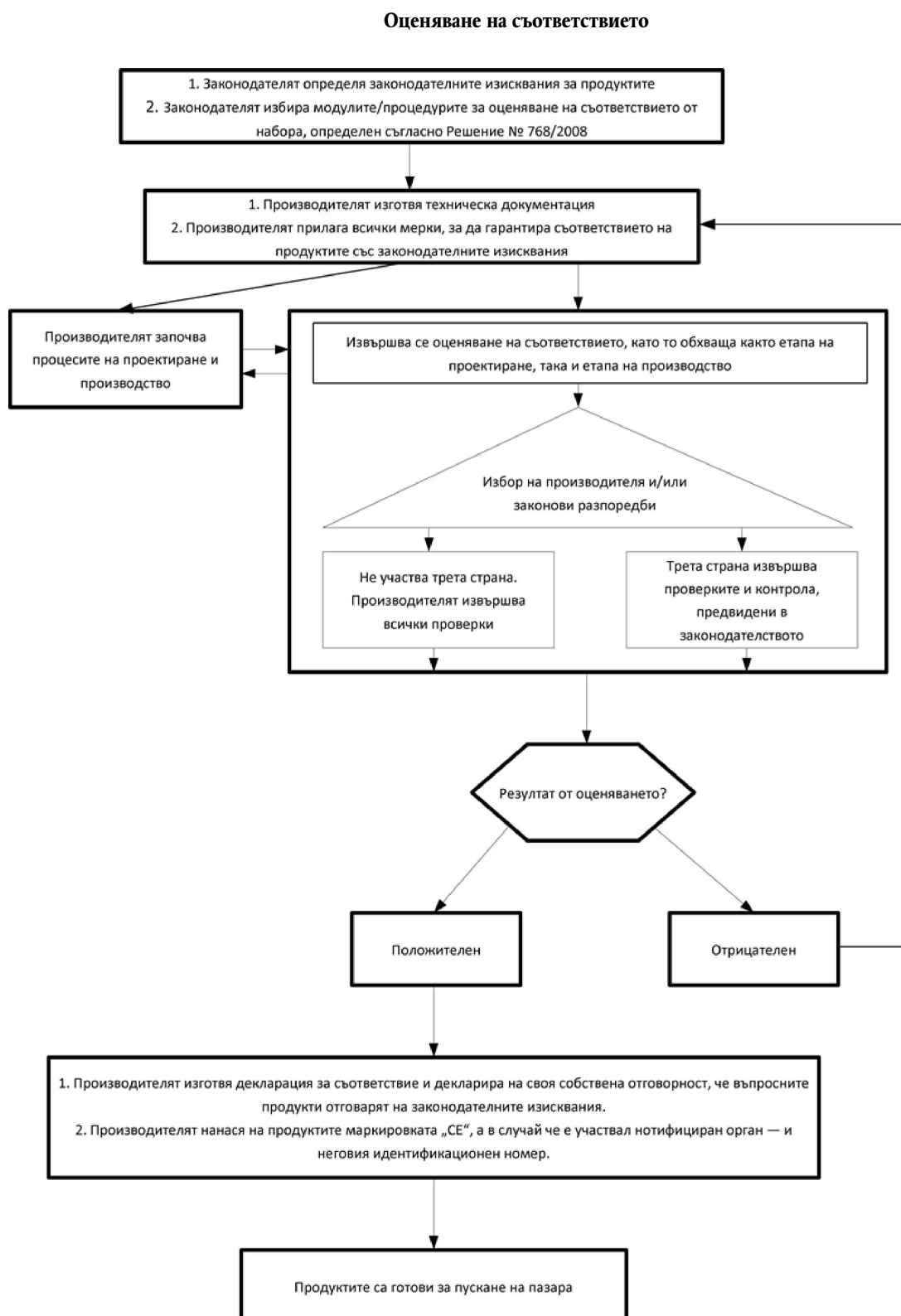
- извършва проверки и оценки, ако законодателството предвижда това,
- при положителна оценка издава сертификат за одобрение или удостоверение в съответствие с приложимото законодателство.

Орган за оценяване на съответствието, който иска 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 иска да предлага услуги (вж. точка 5.2.3). Орган, който има намерение 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 органът не е длъжен 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



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 А до Н). Те определят отговорностите на производителя (и на неговия упълномощен представител) и степента на участие на акредитирания собствен орган или нотифицирания 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 продуктите, които представляват по-голям риск, като същевременно се избягва утежняване на модула. Целта е, доколкото е възможно, да се намали до минимум тежестта върху 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 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/образца с приложимите правни изисквания (т.нар. ЕС изследване на типа — модул В);
- 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 В.

Този метод не само намалява тежестта и разходите, но също така е по-ефективен в сравнение с традиционното изследване на съответствието на продукти директно с правните 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 В, не е непременно същият като този, който участва в модула, който се използва заедно с модул В. Датата на издаване на сертификата за модула, изготвен заедно с модул В, трябва винаги да бъде по-късна от датата на сертификата за модул В. И двата сертификата трябва да са на разположение преди първото пускане на продукта на пазара.

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, прилагащ модула ⁽²⁴³⁾, който се използва заедно с модул В, да е същото лице като това, което има сертификата за ЕС изследване на типа съгласно модул В. Въпреки това производителят, който пуска след това продукта на пазара, поема цялата отговорност за оценяване 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, а също така той трябва да има сведения за цялата история на продукта. Във всеки случай трябва да се гарантира, че сертификатът може да бъде отнесен без никакво съмнение към продукта, който се пуска на пазара. Производителят трябва да разполага с цялата административна и техническа информация и данни и с информацията за извършеното изпитване на типа, трябва да управлява техническата документация, свързана с изпитването на типа, и да е

⁽²⁴³⁾ Съответните модули са С, С1, С2, D, Е и F.

осъществил изпитване на партида. Горната логика 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 проектирането 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.

Необходимо е сертификатът да доказва, че подходящият модул е изпълнен в неговата цялост за конкретния продукт, за който се отнася.

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 по качеството 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 по качеството 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 ⁽²⁴⁴⁾ и EN ISO 9001 ⁽²⁴⁵⁾. Модулите въз основа на методите 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 по качеството с цел доказване на съответствието с регулаторните изисквания. Системата по качеството се оценява от нотифицирания орган.

Система по качеството, 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 по качеството отчита специфичните особености на въпросните продукти.

Производителят обаче е свободен да прилага други модели на система по качеството, различни от тези, основаващи се на стандарт EN ISO 9001, за целите на спазването на тези модули.

При всички случаи, когато прилага своята система по качеството, производителят трябва изрично да обхване всички регулаторни разпоредби, по-специално:

- целите, плановите и ръководството по отношение на качеството 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 относими за продукта, както и хармонизираните стандарти или другите технически решения, които ще гарантират изпълнението на тези изисквания;
- определените стандарти или другите технически решения трябва да се използват като основа при проектирането и да дават възможност да се провери, 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;
- записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал, трябва да са подходящи за гарантиране на изпълнението на приложимите съществени изисквания.

⁽²⁴⁴⁾ Системи за управление на качеството. Основни принципи и речник.

⁽²⁴⁵⁾ Системи за управление на качеството. Изисквания.

5.1.7. *Преглед на модулите*

Модули	Описание
A	Обхваща проектирането и производството.
Вътрешен производствен контрол	Производителят сам гарантира съответствието на продуктите със законодателните изисквания (няма ЕС изследване на типа).
A1	Обхваща проектирането и производството.
Вътрешен производствен контрол с надзор на изпитването на продукта	Изпитвания A+ на определени аспекти на продукта, провеждани от акредитиран собствен орган или на отговорността на нотифициран орган, избран от производителя.
A2	Обхваща проектирането и производството.
Вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на продукта на случайни интервали	Проверки на продукта A+ на случайни интервали, извършвани от нотифициран орган или от акредитиран собствен орган.
B	Обхваща проектирането.
ЕС изследване на типа	След него винаги следват други модули, чрез които се доказва съответствието на продуктите с одобрения ЕС тип. Нотифициран орган изследва техническия проект или образаца 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	Обхваща производството и се изпълнява след модул B.
Съответствие с ЕС типа въз основа на вътрешен производствен контрол	Производителят трябва да осигури вътрешен контрол на производството си, за да гарантира съответствието на продукта с ЕС типа, одобрен съгласно модул B.
C1	Обхваща производството и се изпълнява след модул B.
Съответствие с ЕС типа въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на изпитването на продукта	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 от акредитиран собствен орган или на отговорността на нотифициран орган, избран от производителя (*).
C2	Обхваща производството и се изпълнява след модул B.
Съответствие с ЕС типа въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на продукта на случайни интервали	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, извършвани от нотифициран орган или от акредитиран собствен орган.
D	Обхваща производството и се изпълнява след модул B.
Съответствие с ЕС типа въз основа на осигуряване на качеството на производството	Производителят прилага система за осигуряване на качеството на производството (производствената част и проверка на крайния продукт), за да гарантира съответствие с ЕС типа. Нотифицираният орган оценява системата по качеството.

(*) Законодателят може да ограничи избора на производителя.

Модули	Описание
D1	Обхваща проектирането и производството.
Осигуряване на качеството на производството	Производителят прилага система за осигуряване на качеството на производството (производствената част и контрола 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 по качеството на производството (производствената част и контрола на крайния продукт).
E	Обхваща производството и се изпълнява след модул B.
Съответствие с ЕС типа въз основа на осигуряване на качеството на продукта	Производителят прилага система за осигуряване на качеството на продукта (= качество на производството без производствената част) за контрол и изпитване на крайния продукт, за да се гарантира съответствие с ЕС типа. Нотифициран орган оценява системата по качеството. Идеята в основата на модул E е сходна с тази на един от вариантите на модул D: и двата модула се основават на система по качеството и се прилагат след модул B. Разликата между тях е, че системата по качеството съгласно модул E има за цел гарантиране на качеството на крайния продукт, а системата по качеството 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	Обхваща проектирането и производството.
Осигуряване качеството на контрола и изпитването на крайния продукт	Производителят прилага система за осигуряване на качеството на продукта (=качество на производството без производствената част) за контрол и изпитване 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 по качеството. Идеята в основата на модул E1 е сходна като тази на модул D1: и двата модула се основават на система по качеството. Разликата между тях е, че системата по качеството съгласно модул E1 има за цел гарантиране на качеството на крайния продукт, а системата по качеството съгласно модул D1 цели 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	Обхваща производството и се изпълнява след модул B.
Съответствие с ЕС типа въз основа на проверка на продукта	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 типа. Модул F е подобен на модул C2, но нотифицираният орган извършва по-системни проверки на продукта.
F1	Обхваща проектирането и производството.
Съответствие въз основа на проверка на продукта	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 тип, 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.

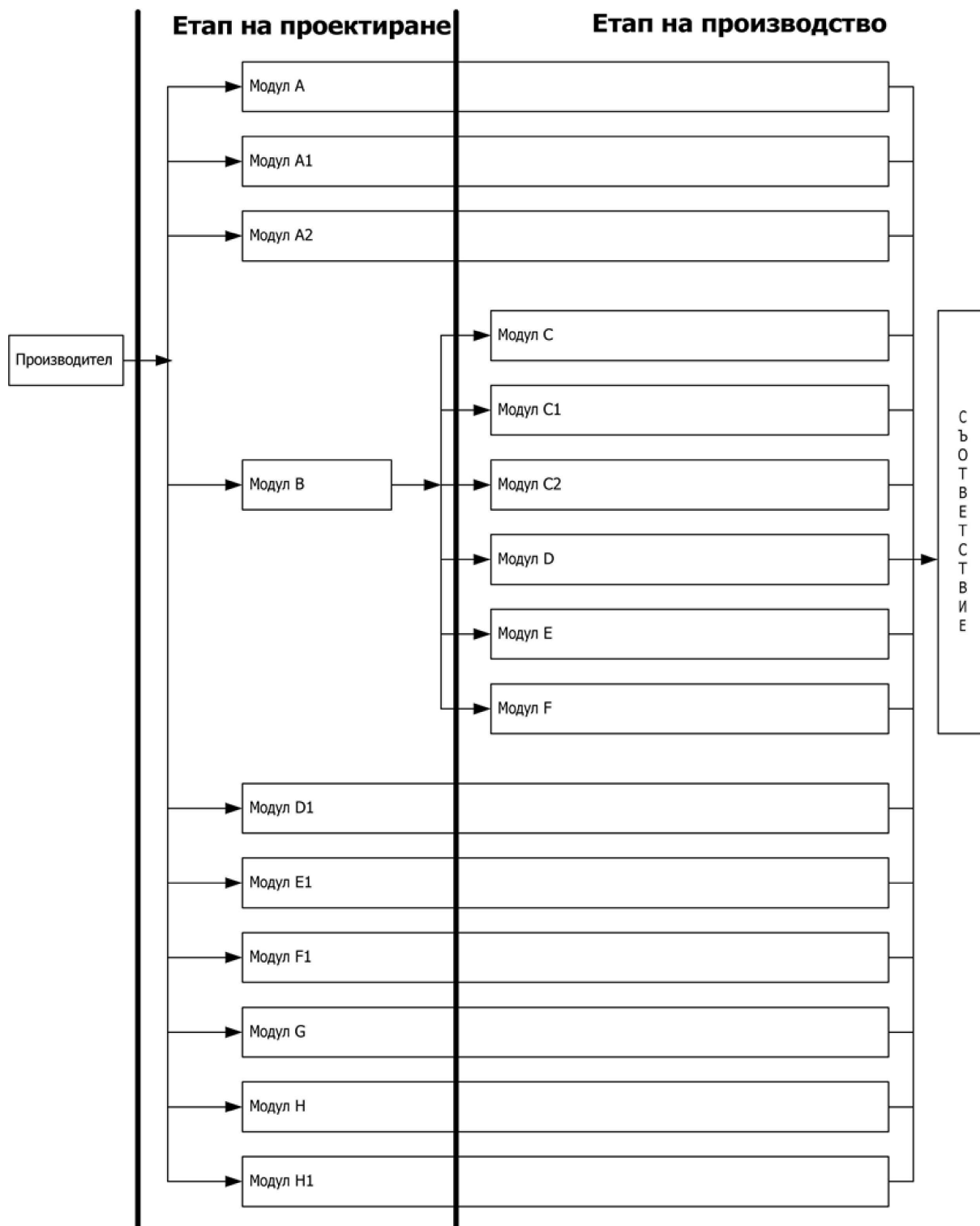
Модули	Описание
G	Обхваща проектирането и производството.
Съответствие въз основа на проверка на единичен продукт	Производителят гарантира съответствието на произведените продукти със законодателните изисквания. Нотифицираният орган проверява всеки отделен продукт, за да гарантира съответствие със законодателните изисквания (няма ЕС тип).
H	Обхваща проектирането и производството.
Съответствие въз основа на пълно осигуряване на качеството	Производителят прилага система за пълно осигуряване на качеството, за да гарантира съответствие със законодателните изисквания (няма ЕС тип). Нотифицираният орган оценява системата по качеството.
H1	Обхваща проектирането и производството.
Съответствие въз основа на пълно осигуряване на качеството с изследване на проекта	Производителят прилага система за пълно осигуряване на качеството, за да гарантира съответствие със законодателните изисквания (няма ЕС тип). Нотифицираният орган оценява системата по качеството и проекта на продукта и издава сертификат за ЕС изследване на проекта. В сравнение с модул H модул H1 предвижда също така, че нотифицираният орган извършва по-подробно изследване на проекта на продукта. Сертификатът за ЕС изследване на проекта не трябва да се свързва погрешно със сертификата за ЕС изследване на типа по модул B, който удостоверява съответствието на даден образец, „представителен за предвижданото производство“, за да може съответствието на продуктите 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.

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 типа въз основа на вътрешен производствен контрол (C)
- B+C1 — ЕС изследване на типа (B), последвано от съответствие с ЕС типа въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на изпитването на продукта (C1)
- B+C2 — ЕС изследване на типа (B), последвано от съответствие с ЕС типа 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 типа 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 типа въз основа на осигуряване на качеството на продукта (E)
- E1 — Осигуряване качеството на контрола и изпитването на крайния продукт
- B+F — ЕС изследване на типа (B), последвано от съответствие с ЕС типа въз основа на проверка 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 целесъобразните модули

- Законодателят следва да избягва модули, които са прекалено усложнени предвид целите на съответното законодателство на Съюза за хармонизация, без обаче да се застрашава 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 производството му (големи/малки серии, по поръчка, прост или сложен производствен механизъм и др.).

Когато законодателят избира модули за своя законодателен инструмент, той трябва да прилага следните принципи:

- като общо правило, преди да се пуснат на пазара, за продуктите се прилагат модулите за проектиране и 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 А. 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 например е свързан с по-големи рискове за несъответствие, законодателството на ЕС може да определи извършване на процедурата за оценяване на съответствието на два етапа: първо, изследване на съответствието на прототипа/образца спрямо съответните правни изисквания (ЕС изследване на типа — модул В) и след това определяне на съответствието на продуктите спрямо одобрения ЕС тип (модул С и неговите варианти, модули D, E, F);
- в случаите, когато законодателят е избрал извършване на оценяване на съответствието въз основа на образец (модул В), 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 С;
- в много случаи законодателят трябва да вземе предвид, че доста 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 А1, А2, или С1, С2 (последните два, ако той е избрал оценяването на съответствието да се извършва въз основа на образец — модул В), които позволяват използването на акредитиран собствен орган;
- ако доказването на съответствието на продуктите въз основа на одобрен ЕС тип не може да бъде оставено на производителя и се изисква продуктите да подлежат на надзор от страна на нотифициран орган по време на производствения процес, тогава законодателят може да изиска от производителя или да приложи одобрена система по качество (модули D, E), или съответствието на неговите продукти да се провери посредством изпитвания/проверки (модул F). Ако производственият механизъм е относително несложен, тогава законодателят може да реши, че е достатъчно системата по 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 прибегва до по-формализирано изследване на образец (както е предвидено съгласно модул В, който предшества модули D, E, F);
- за продуктите, произведени в малки серии, законодателят може да реши да избере модул G;
- ако производителят прилага или трябва да прилага 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 са необходими 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 оценяването на съответствието, включително една или няколко от следните дейности: калибриране, изпитване, сертификация и контрол. Нотифицираните органи са органи за оценяване на съответствието, които официално са определени и нотифицирани 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 останат отговорни пред компетентните национални органи. За да може да бъде определен, органът трябва да бъде правен субект, установен на територията на държава членка, и да бъде под нейна юрисдикция. Държавите членки са свободни да вземат решение дали да нотифицират орган, който отговаря на изискванията, установени в съответното законодателство на Съюза за хармонизация.

5.2.2. Роли и отговорности

- В рамките на обхвата на своята нотификация нотифицираните органи са свободни да предлагат своите услуги за оценяване на съответствието на всички икономически оператори, установени в Съюза и извън него. Те могат да извършват тези дейности също така на територията на други държави членки или трети държави.
- 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 с достатъчни и относими 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 е уредена 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 Съюза. Сертификатите и другите удостоверения за оценяване на съответствието обаче винаги се издават от и на името на нотифицирания орган ⁽²⁴⁶⁾. Тъй като нотифицираният орган винаги трябва да изпълнява своите свързани с оценяването функции под юрисдикцията на държавата членка, която го е определила, 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 оттегли 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 изпълнение на условията, при които са били нотифицирани.

⁽²⁴⁶⁾ За възлагането на дейности на подизпълнители от нотифицираните органи вж. точка 5.2.5.

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 или за другите извършени 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, които обхващат 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 изпълнение на своите задължения, информацията, която трябва да бъде обменена 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 удостоверение за оценяване на съответствието, като се идентифицират въпросния продукт и производител.

Те 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 съгласно приложимата процедура за оценяване на съответствието може да е необходимо да съхраняват техническата документация като част от техническото досие и да я предоставят на Комисията или на държавите членки при поискване ⁽²⁴⁷⁾. Освен това нотифицираните органи трябва да предоставят при поискване от отдела на Комисията, който отговаря за предпазната клауза, необходимата информация, свързана с продукта или оценяването на съответствието.

Нотифицираните органи са трети страни, независими от своите клиенти и други заинтересовани страни, и трябва да останат такива. Правният статут на органите, които искат да придобият статут на нотифицирани органи, независимо дали са частни, или държавни, не е от значение, при условие че е гарантирана тяхната независимост, безпристрастност и почтено поведение и те могат да бъдат идентифицирани като правен субект с права и задължения.

Изискването за независимост обхваща цялата организация, включително съвета на директорите, и се прилага също за органите, които принадлежат към стопански асоциации 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 работата му 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 политика 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 с номера си на нотифициран орган ⁽²⁴⁸⁾ 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 нотифицираният орган може да използва своя номер само във връзка с дейностите за 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.

Акредитираните нотифицирани органи следва да действат в това си качество и винаги да посочват в сертификатите, които издават, факта, че са акредитирани, когато дейността е обхваната от сертификата за акредитация.

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 отнеме, ако в хода на наблюдението на съответствието след издаване на сертификата установи, че продуктът вече не отговаря на изискванията ⁽²⁴⁹⁾.

⁽²⁴⁷⁾ Вж. приложение II към Решение № 768/2008/ЕО, модул В, точка 8, трета алинея.

⁽²⁴⁸⁾ За допълнителна информация относно номера на нотифицирания орган в NANDO вж. точка 5.3.3.

⁽²⁴⁹⁾ Член R27, параграф 4 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.

В качеството си на нотифицирани органи те не трябва да предлагат или да предоставят допълнителни услуги, освен ако те имат добавена стойност за оценяване 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 ⁽²⁵⁰⁾. 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, нито намаляват доверието в тяхната компетентност, обективност, безпристрастност и почтено професионално поведение при осъществяване на дейности като нотифицирани органи. Нотифицираните органи не могат да използват своя номер за осъществяване на тези дейности. Нотифицираните органи следва по-специално да се въздържат от издаване на сертификати с номера си на нотифициран орган за целите на друго законодателство на Съюза за хармонизация, различно от това, за което са нотифицирани, и което също така изисква намесата на нотифициран орган.

Нотифицираният орган не може да бъде производител, упълномощеният представител, доставчик или техен търговски конкурент, нито може да предлага или да предоставя (или да е предлагал, или предоставял) консултации или насоки на някой от тези субекти по отношение на проектирането, конструирането, предлагането на пазара 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 избягване 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 нецелесъобразно 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 поема и двете отговорности ⁽²⁵¹⁾. ⁽²⁵²⁾. 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 евентуален 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 правоприлагане, дейностите по европейска и международна стандартизация, съответните технологии, методите на производство, процедурите за проверка и обичайните 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 използва в определени области, независимо дали това 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 получават при оценяване 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 за оценяване на съответствието. Обхватът и общата финансова стойност на застраховката за покриване на отговорността трябва да отговарят 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 по координация ⁽²⁵³⁾. Те трябва да участват директно или чрез представител в европейската стандартизация или по друг начин да гарантират, че са запознати с положението по отношение на съответните стандарти ⁽²⁵⁴⁾.

⁽²⁵⁰⁾ За споразуменията за взаимно признаване вж. раздел 9.2.

⁽²⁵¹⁾ За надзора на пазара вж. глава 7.

⁽²⁵²⁾ Въпреки това е обичайна практика в някои сектори (например взривни вещества и пиротехнически изделия) органите за надзор на пазара да разчитат на изпитванията, извършвани от нотифицирани органи, при условие че няма конфликт на интереси.

⁽²⁵³⁾ За координацията между нотифицираните органи вж. точка 5.2.4.

⁽²⁵⁴⁾ Член R17, параграф 11 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.

5.2.3. **Компетентност на нотифицираните органи**

Основната задача на нотифицирания орган е да извършва услуги за оценяване на съответствието според условията, определени в приложимото законодателство на Съюза за хармонизация. Това е услуга, предназначена за производителите в област от обществен интерес.

Нотифицираните органи се определят, за да оценяват съответствието със съществените изисквания и за 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 оценяване на съответствието. Те трябва също така да прилагат целесъобразни 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 за оценяване на съответствието съгласно приложимото законодателство на Съюза за хармонизация.

В някои секторни законодателни актове се предвижда прилагането на модул за оценяване на съответствието, който включва задължителното участие на нотифициран орган (напр. ЕС изследване на типа) в случаите, когато не съществуват хармонизирани стандарти или не се прилагат от производителя. Следователно, за да се гарантира правилното прилагане на правилата на вътрешния пазар, от нотифицираните органи се изисква да могат да докажат, че са компетентни да извършват изискваното оценяване на съответствието и да издават необходимото удостоверение, че регулаторните изисквания са изпълнени също и при (пълно) отсъствие на хармонизирани стандарти.

Нотифициран орган, който иска 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 компетентен 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 оценяването на съответствието и издаването на сертификати подлежат на процес на преразглеждане. Приложимите процедури трябва да обхващат по-специално задълженията и отговорностите, свързани със спиране на действието или отнемане на сертификати, исканията, отправени към производителите за предприемане на коригиращи мерки, и докладването на компетентния орган.

Като се изключат определени отговорности от обществен интерес, нотифицираните органи трябва да се считат за субекти, които предоставят 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 да създават излишна тежест за икономическите оператори, както и да се въздържат от предлагане на допълнителна сертификация или маркировка, които не носят добавена стойност за оценяване на съответствието на продукта. Последните дейности трябва да бъдат ясно разграничени от дейността на органа като нотифициран орган. Нотифицираните органи не могат да използват номера си за осъществяване на тези дейности.

С цел да се избегне излишна тежест за икономическите оператори и да се спомогне за осигуряване на защита на поверителните данни или правата върху интелектуална собственост, предоставената на нотифицираните органи техническа документация следва да бъде ограничена единствено до изискващото се за оценяване на съответствието със законодателството.

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 резултатите. Нотифицираният орган може да приеме резултатите от изпитванията, проведени от производителя за оценяване на съответствието, при условие че посочи причини за целта. Приемането на резултатите от изпитванията на производителя обаче не е достатъчно за изпълнение на задачите му като нотифициран орган, тъй като той ще трябва да извърши допълнителни изпитвания в рамките на приложимия модул.

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, която, заедно с държавите членки, осигурява 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 ограничава до техническите проблеми с оценяването на съответствието, за 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 нотифицираните органи има технически секретариат и председател.

Като цяло групите на нотифицираните органи се състоят само от представители на нотифицираните органи. Комисията може да предоставя финансова подкрепа на секретариатите, за да се намалят разходите и да се премахнат пречките пред участието⁽²⁵⁵⁾. С оглед на по-голяма ефективност на работата им групите могат да създават 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 органите, пряко отговорни за ефективно прилагане на законодателството на Съюза за хармонизация. Европейските организации за стандартизация (CEN, CENELEC, ETSI) се представяват в групите, когато възникнат проблеми, свързани със стандартите. Когато се обсъждат случаи, свързани с хармонизирани стандарти, със значителни съмнения относно презумпцията за съответствие, предоставена от стандартите, от групата на нотифицираните органи се очаква да информира Комисията и държавите членки. Групите може съответно да канят и съответни европейски федерации и други заинтересовани страни. В случаите, когато групите на нотифицираните органи трябва да разглеждат теми с поверителен характер, участието в срещите е ограничено, както се счита за целесъобразно. Препоръките и административните решения, взети от групите на нотифицираните органи, следва да се ограничават до общото разбиране на техническите аспекти за оценяване на съответствието, включително, ако е необходимо, разяснения за общо разбиране на конкретни части от приложимите хармонизирани стандарти, и следва да не засягат тълкуването на съответното законодателство. Целесъобразно е групите на нотифицираните органи да публикуват своите административни решения и препоръки. 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 насоки, изготвени от секторните и междусекторните групи на нотифицираните органи или от техните подгрупи, следва да се предоставят на всички нотифицирани органи, които са част от тези групи, независимо дали са взели участие в срещите. Обменът на информация и връзката могат да бъдат подобрени чрез използване на платформа, като Комуникационният и информационен ресурсен център за администрации, предприятия и граждани (CIRCABC), хоствана от Комисията.

Насърчава се също така създаването на национални координационни групи и 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 наблюдавана компетентност.
- Възлагането на подизпълнители трябва да се базира на договор, който дава възможност да се гарантират прозрачността и доверието в дейностите на нотифицирания орган.

Нотифицираният орган може да възложи на подизпълнители 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. Нотифицираният орган трябва да разполага с подходящ персонал и оборудване и да е в състояние да извършва всички необходими изпитвания и оценки в съответствие с изискванията на самите модули.

Органите, действащи като подизпълнители на нотифицираните органи, не следва да бъдат нотифицирани като такива. Въпреки това нотифицираният орган трябва да информира съответната държава членка за намерението си да възложи определени дейности на подизпълнител. Степента, в която нотифицираният орган възнамерява да разчита на подизпълнители (включително извън ЕС) или да има достъп до персонал или съоръжения извън държавата членка на нотифициране, трябва да подлежи на необходимата оценка от страна на нотифицирания орган. Държавата членка може да реши да не поема цялата отговорност като нотифициращ орган 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. Дейностите за оценяване на съответствието, които не са възложени на подизпълнители, следва да се извършват в помещенията на нотифицирания орган или на производителя, както е посочено в приложимия модул за оценяване на съответствието.

⁽²⁵⁵⁾ Член R30, параграф 1 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.

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, определен 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 детайлите, 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 леснодостъпна по всяко време, така че нотифициращите органи да могат да предприемат необходимите действия и при поискване незабавно да ги съобщат на Комисията и другите държави членки. Съответствието със серията от стандарти EN ISO/IEC 17000 предполага презумпцията, 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 съществени и последователни части от техническата дейност. Независимо от това органът, определен от нотифицирания орган като подизпълнител, трябва да извършва 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, извършени от 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 продължават да оценяват резултатите от тях и по-специално да валидират протокола от изпитването 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 сертифициацията на системите по качеството, 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.

По отношение на поделенията и подизпълнителите на нотифициран орган може да възникнат конфликти на интереси: нотифициран орган не може да извършва оценяване на съответствието на изделия, например когато свързано (с нотифицирания орган) дружество (т.е. поделение или подизпълнител) е участвало с производителя чрез предоставяне на консултантски услуги или е участвало пряко или непряко в проектирането, производството, монтажа и т.н. на продукта или вида продукт. За да се избегне такъв конфликт на интереси, нотифицираният орган следва да набелязва рисковете, произтичащи например от услугите на поделенията/подизпълнителите, предоставяни на дружествата за конкретен продукт. Нотифицираният орган следва да предоставя тази информация и да заявява, че ако тези дружества са предоставяли услуги на производител за конкретен продукт, нотифицираният орган не е в състояние да извършва оценяване на съответствието за този производител за дадените изделия.

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, определен от нотифицирания орган като подизпълнител, участва в оценяването на съответствието със стандартите, последните трябва да бъдат използвани, ако определят съответните процедури. Ако този орган участва в оценяването на съответствието със съществени 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⁽²⁵⁶⁾. Нотифицираните органи трябва да съхраняват на разположение на нотифициращия орган съответните документи относно оценката на квалификацията на подизпълнителя или поделенията, както и на работата, извършена от тях съгласно съответното законодателство на Съюза за хармонизация⁽²⁵⁷⁾.

⁽²⁵⁶⁾ За ролята и отговорностите на нотифицираните органи вж. точка 5.2.2.

⁽²⁵⁷⁾ Член R20, параграф 4 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.

Нотифициран орган, който възлага задачи на подизпълнители, продължава да носи отговорност за всички дейности, включени в нотификацията. Възлагането на подизпълнители не налага прехвърляне на правомощия или задължения. Сертификати и другите удостоверения за съответствие се издават винаги от името на нотифицирания орган и на негова отговорност. Следователно нотифицираният орган, който възлага задачи на подизпълнител, трябва да е компетентен да проверява неговата работа във всичките ѝ части и той трябва да взема окончателното решение.

Условията за възлагане на подизпълнители се прилагат за всеки подизпълнител независимо дали е установен в рамките на Европейския съюз. 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 начин за нотификация, тя трябва да включва използваните от нотифицираните органи поделения. Органите по акредитация трябва да вземат това предвид, като надлежно прилагат съществуващите международни насоки за презгранична акредитация или като посочват това в документите за акредитация. Ако нотификацията не се основава на акредитация, тогава за да се гарантира надлежният и последователен надзор на такива поделения и подизпълнители, съдържанието на информацията, която се предоставя на нотифицирания орган, следва да бъде допълнително уточнено, като се съгласува с приложимите практики за акредитация.

5.2.6. **Акредитирани собствени органи** ⁽²⁵⁸⁾

Само в случаите, когато секторното законодателство на Съюза за хармонизация предвижда това, може да се използва акредитиран собствен орган за провеждане на дейности за оценяване на съответствието за предприятието, от което той е част, с цел прилагане на процедурите за 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, монтажа, 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. 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. Нито органът, нито неговият персонал могат да отговарят за проектирането, производството, доставката, монтажа, експлоатацията или поддръжката на продуктите, които оценяват, нито могат да участват в дейности, които е възможно да са в противоречие с независимостта на тяхната преценка или почтено поведение във връзка с дейността им за 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 Комисията, но предприятието, от което този орган е част, или националният орган по акредитация трябва да предоставят информация за неговата акредитация на нотифицирания орган при поискване от този орган.

5.3. **Нотификация**

5.3.1. **Нотифициращи органи**

Нотифициращият орган е правителственият или публичният орган, на който е възложено да определя и нотифицира органите за оценяване на съответствието съгласно законодателството на Съюза за хармонизация.

Нотифициращият орган е правителственият или публичният орган, на който е възложено да определя и нотифицира органите за оценяване на съответствието съгласно законодателството на Съюза за хармонизация. Това най-често е националният орган, отговорен за изпълнението и действието на акта на Съюза за хармонизация, според който се нотифицира органът. Всяка държава членка трябва да определи нотифициращ орган, който да отговаря за оценка, нотифициране и наблюдение на органите за оценяване на съответствието. Нотифициращият орган поема пълна отговорност за компетентността на органите, които нотифицира.

⁽²⁵⁸⁾ Моля, обърнете внимание, че само ограничена част от законодателството на Съюза за хармонизация предвижда акредитирани собствени органи.

Всяка държава членка трябва да установи 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 се взема от компетентни лица, различни от онези, които са извършили оценката.

Нотифициращият орган подлежи на допълнително изискване, а именно да не предлага или извършва дейности, осъществявани от органите за оценяване на съответствието, или консултантски услуги с търговска цел или на конкурентна основа. Той трябва да запазва поверителността на получената от него информация и да разполага с достатъчен на брой и компетентен персонал за надлежно изпълнение на задачите си.

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 уебстраница.

5.3.2. Процес на нотифициране

- Нотификацията е акт, с който нотифициращият орган информира Комисията и останалите държави членки, че даден орган за оценяване на съответствието 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 другите 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 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 при нотифицирането

Статутът на нотифициран орган е достъпен за органите за оценяване на съответствието, установени в рамките на Европейския съюз. Държавите членки са отговорни за нотифициране 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 за нотифицирани органи. Нотифицирането 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 определянето се счита за акт на определящия орган, който може да бъде един и същ с нотифициращия орган, само чрез акта на нотифициране на Комисията и останалите държави членки определеният орган може да стане нотифициран орган.

Тъй като нотифицирането е по преценка 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 акт на Съюза за хармонизация. Те обаче следва да предприемат всички необходими стъпки за нотифициране, преди да започне прилагането ⁽²⁵⁹⁾ на акта на Съюза за хармонизация, и да осигурят съществуването на хармонизирани компетенции във всички нотифицирани органи. Това може да направи ефективно използването на преходния период, предвиден в акта на Съюза за хармонизация, и дава възможност на нотифицираните органи да осъществяват дейност, а сертификатите да се издават от датата на първото прилагане на акта на Съюза за хармонизация. Ако съгласно нов законодателен акт е

⁽²⁵⁹⁾ 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 е от основно значение 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 нотифициране трябва да бъдат съобщени на Комисията и другите държави членки, като държавите членки трябва да определят нотифициращия орган за конкретното законодателство на Съюза за хармонизация.

необходимо повторното нотифициране на нотифицирани органи, веднага след като държавата членка е транспонираля 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 специалното законодателство 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 е предвидено друго в секторното законодателство.

5.3.2.2. Оценка на органите за оценяване на съответствието

При оценката на орган за оценяване на съответствието, който иска да придобие статут на нотифициран орган, се определя дали той е технически компетентен и в състояние да извършва въпросните процедури за оценяване на съответствието, както и дали може да докаже необходимото ниво на независимост, безпристрастност и почтено поведение.

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, които искат да придобият статут на нотифицирани органи, въз основа на критериите, определени в приложимото законодателство на Съюза за хармонизация във връзка със съществени 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, ползвател);
- техническата компетентност на персонала, който има отношение към въпросните продукти и процедура за оценяване на съответствието;
- запазване на служебна тайна и почтено поведение и
- сключена застраховка за гражданска отговорност, освен ако съгласно националното право отговорността се поема от държавата.

Нотифициращите органи или органите по акредитация трябва да извършват периодично наблюдение, за да се уверят, че нотифицираните органи продължават да разполагат с компетентността след нотифицирането им.

Нотифицираните органи може да имат дейности или персонал извън държавата членка, в която са законно установени, или дори извън Съюза. Нотифициращият орган на тази държава членка обаче трябва да бъде в състояние да осигури наблюдението на целия нотифициран орган (не само на централното управление). Наличието на всички съоръжения за изпитване в друга държава членка или дори извън ЕС би направило почти невъзможно за нотифициращия орган да наблюдава дейността на целия нотифициран орган.

Надзорът на органите за оценяване на съответствието с няколко обекти се осъществява по линия на презграничното сътрудничество между националните органи по акредитация и нотифициращите органи; отговорността обаче остава на нотифициращия орган на държавата членка, в която е установен органът за оценяване на съответствието. Като основен субект, който трябва да бъде нотифициран, органът за оценяване на съответствието трябва да разполага със средствата и компетентността за изпълнение на задачите, изисквани за нотифицирането. Въпреки че може да използва услугите на поделения/подизпълнители, той не следва да разчита на тях за всички изпитвания и оценки ⁽²⁶⁰⁾.

Нотифициращият орган може да възлага на подизпълнители конкретни задачи, свързани с оценяване на съответствието; той трябва да гарантира, че подизпълнителят отговаря на същите изисквания като тези, които са приложими за самия нотифициран орган, и може да възлага конкретни дейности на подизпълнители само със съгласието на клиента. Поради това не може да се приемат структури, при които централното управление на субекта, който иска да получи статут на нотифициран орган в държавата членка на нотифициране, се състои от много малко служители, изпълняващи само търговски задачи, и нито една от задачите за оценяване на съответствието, за които органът (ще бъде) нотифициран, не може да се извършва в тази държава членка.

⁽²⁶⁰⁾ В член R20, параграф 1 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО се определят задълженията на нотифициращия орган, когато той възлага на подизпълнители конкретни задачи, свързани с оценяване на съответствието, или използва поделенията си.

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 ЕА, представлява техническа оценка на компетентността на органа за оценяване на съответствието, който иска да придобие статут на нотифициран орган. Въпреки че не е изискване, тя остава важен и предпочитан инструмент за оценка на компетентността и почтеното поведение 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 при нотифициране.

Хармонизираните стандарти от серия EN ISO/IEC 17000, които е възможно да се използват за доказване на компетентността на субект, искащ да получи статут на нотифициран орган, може да варират в зависимост от конкретните задачи (модули) за оценяване на съответствието и различните продукти в законодателството на Съюза за хармонизация. За да се осигури хармонизация на оценката на компетентността на субектите, които искат да получат статут на нотифицирани органи, ЕА изготви препоръка относно стандартите за акредитация за всяко съответно законодателство на Съюза за хармонизация и за всеки модул за оценяване на съответствието ⁽²⁶¹⁾. Тя е предназначена да се прилага за всички национални органи по акредитация, които оценяват и акредитират органи за оценяване на съответствието за целите на нотифицирането, освен ако нотифициращият и/или регулаторният орган — по своя преценка — официално е определил и публикувал различни изисквания.

Акредитацията предоставя официално доказателство за компетентността, почтеното професионално поведение и безпристрастността на органите, които се нотифицират на Комисията и другите държави членки. За да се счита нотификацията за придружена от сертификат за акредитация, в последния трябва да се посочва компетентността на кандидата, нотифициран във връзка със специалното законодателство на Съюза за хармонизация, за което се изисква нотифициране. Акредитацията включва и редовно наблюдение и надзор на акредитираните органи. Когато даден национален орган по акредитация констатира, че органът за оценяване на съответствието, за когото е издал сертификат за акредитация, вече не е компетентен или не изпълнява задълженията си, сертификатът за акредитация трябва да се отнеме. В този случай следва да се оттегли нотификацията на органа и той загубва правото си да извършва дейности за оценяване на съответствието съгласно приложимото законодателство.

Предпочитанието, което се отдава на акредитацията, е въз основа на партньорска оценка, който гарантира, че органът по акредитация упражнява адекватен надзор над органите за оценяване на съответствието, които акредитира. Може обаче да има случаи, при които националният орган по акредитация не преминава успешно партньорската оценка, но въпреки това е оценил нотифицирани органи ⁽²⁶²⁾. 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 не следва да 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 била преустановена дейността му 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 сертификатите за акредитация, издадени до момента на преустановяване на дейността при партньорската оценка на националния орган по акредитация, следва да продължат да бъдат признавани от националните органи.

Ако причините за преустановяване на дейността 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 коригиращи мерки, включително оттеглянето на нотификацията.

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 другите държави членки трябва да се предоставят доказателства, че оценяваният орган отговаря на всички приложими нормативни изисквания. Освен това нотифициращият орган трябва да е обект на редовен надзор подобно на практиката, установена от организациите по акредитация.

⁽²⁶¹⁾ ЕА-2/17 — документ на ЕА за акредитацията за целите на нотифицирането.

⁽²⁶²⁾ 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.

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 нотифицирането 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“ ⁽²⁶³⁾.

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 субектът, искащ да получи статут на нотифициран орган, е бил оценен като отговарящ на условията да изпълнява задачите, за които е нотифициран, и доказваща, 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;
- оценяване спрямо приложимите изисквания;
- изготвяне на доклад за оценяването;
- ясен процес на вземане на решения;
- съществуване на системен надзор и свързания с него механизъм за санкции, предвиждащ периодичен надзор включително посещения на място, за да се провери дали нотифицираният орган продължава да отговаря на изискванията;
- доказване на техническата компетентност на националния орган за оценка на органите за 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 ⁽²⁶⁴⁾;
- субектите, искащи да получат статут на 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, съществуване 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.

При избора на процедура за оценяване, различна от официалната акредитация, нотифициращите органи трябва да посочат причините, поради които акредитацията не е избрана като средство при процеса на нотифициране. Освен това нотифициращите органи не могат да възлагат на националния орган по акредитация оценката на неакредитирани органи за оценяване на съответствието, които искат да придобият статут на 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, че нотифицираният орган продължава да разполага с необходимата компетентност, като прилагат същата процедура като националните органи по акредитация.

⁽²⁶³⁾ Сходна разпоредба е включена в повечето директиви, приведени в съответствие с Решение № 768/2008/ЕО.

⁽²⁶⁴⁾ За ролята на ЕА вж. 6.5.2 и 6.5.4.

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 за 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 националния орган по акредитация, който удостоверява, че органът за оценяване на съответствието отговаря на изискванията от приложимото законодателство за хармонизация.

Когато въпросният орган не може да предостави сертификат за акредитация, той представя пред нотифициращия орган всички необходими документи за проверка, признаване и редовно наблюдение на съответствието му с изискванията от приложимото законодателство за хармонизация. След проверка 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 инструмент за електронно нотифициране, създаден и поддържан от Комисията. Тя следва да включва цялата подборна информация за органа, дейностите му за оценяване на съответствието, процедурите или модулите за оценяване на съответствието и въпросния продукт(и), както и съответното удостоверение за компетентност. Нотификацията 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 преглед във връзка с наблюдението от страна на нотифициращия орган.

Когато нотифицирането не се основава на сертификат за акредитация, нотифициращият орган трябва да предостави на Комисията и другите държави членки документи, удостоверяващи компетентността на органа за оценяване на съответствието, начина, по който е бил оценен, както и съществуващите правила, които гарантират, че органът ще бъде редовно наблюдаван и ще продължи да отговаря на изискванията.

Нотификацията поражда действие, след като се изпраща писмо за нотификация по електронна поща от NANDO до Комисията и другите държави членки, което се публикува на уебсайта на NANDO. След това съответният орган може да изпълнява дейностите на нотифициран орган. Съгласно законодателството, съобразено с Решение № 768/2008/ЕО, нотификацията се публикува след предвидения срок за възражения от другите 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 за самия орган.

5.3.3. Публикуване от страна на Комисията — уебсайт на 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 страни) на уебсайта на NANDO на своя сървър Еуропа. Списъците се актуализират в момента, когато се публикуват нотификациите, а уебсайтът се обновява ежедневно, за да се поддържа актуален.

С първоначалната им нотификация на нотифицираните органи се определят идентификационни номера в системата NANDO. Всеки номер се генерира автоматично от системата в момента на валидиране на нотификацията в базата данни на NANDO. Един правен субект може да има идентификационния номер на само един нотифициран орган независимо от броя на актовете на Съюза за хармонизация, за които е нотифициран. 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 заличи 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 ⁽²⁶⁵⁾.

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 уебсайта на NANDO. На уебсайта може да се търси по акт на Съюза за хармонизация, по държава, по номер на нотифициран орган или по ключови думи.

⁽²⁶⁵⁾ За повече информация относно оттеглянето на нотификацията вж. точка 5.3.4.

5.3.4. **Наблюдение на компетентността на нотифицираните органи — спиране на действието — оттегляне — обжалване**

От основна 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 Комисията. Законодателството на равнището на ЕС ясно изисква националните компетентни органи редовно да наблюдават и оценяват актуалната компетентност 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 текущото наблюдение 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 изискваното наблюдение на органа от страна на нотифицирания 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 компетентност на органа за провеждане на оценката. Ако нотификацията не бъде актуализирана след изтичане на 5-годишния период, Комисията ще счита, че е налице причина, поради която да постави под въпрос актуалната компетентност на нотифицирания орган ⁽²⁶⁶⁾ и ще поиска от нотифициращата държава членка да представи цялата информация, свързана със запазването 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 запазването на компетентността на органа. Ако държава членка не представи 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 нотифициращият орган е констатирал или е бил информиран, че даден нотифициран орган вече не отговаря на изискванията, установени в съответното законодателство, или че не е в състояние да изпълнява задълженията си, нотифициращият орган трябва да спре действието или да оттегли нотификацията — в зависимост от сериозността на неизпълнението на задълженията — след като се е свързал без забавяне с въпросния орган. Той трябва незабавно да информира Комисията и другите държави членки за това. Държавата членка трябва също така да се погрижи за публикуването на тази информация и да информира Комисията и другите държави членки, като следва процедура, подобна на процедурата за нотифициране. Въпросният орган трябва да има възможност да обжалва това решение. Дали тази жалба ще отложи оттеглянето на нотификацията зависи от националното законодателство.

Оттегляне на нотификацията се извършва, когато нотифицираният орган вече не отговаря на изискванията или не изпълнява 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 нотифицирания 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 действие от страна на Комисията, когато тя 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, оттегляне 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 крайният 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 заличи нотифициран орган от списъка на NANDO само когато в края на производство за установяване на нарушение съгласно член 258 от ДФЕС Съдът на Европейския съюз 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 отнети. С цел да се осигури приемственост в случай на спиране на действието или оттегляне на нотификация или ако

⁽²⁶⁶⁾ В съответствие с член R26 от Решение № 768/2008/ЕО.

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 органи за надзор на пазара при искане от тяхна страна.

6. АКРЕДИТАЦИЯ

Регламент (ЕО) № 765/2008 осигурява законодателна рамка за акредитация на национално равнище и на нивото на ЕС и създава цялостна политика с правила, процедури и инфраструктури. Затвърждаването на акредитацията като средство за доказване на компетентността на органите за оценяване на съответствието, а оттам и на необходимото доверие и приемане на сертификатите и другите удостоверения с цел да се гарантира свободното движение на стоки, е грижа на Комисията още от края на 70-те години на XX-ти век. През 90-те години на XX-ти век се наблюдаваше тенденция акредитацията да се превръща в търговска и конкурентна дейност, поради което намаля доверието в нея като дейност, представляваща най-високото ниво на контрол. В НЗР обаче беше потвърдено, че в ЕС акредитацията е нестопанска и неконкурентна публична дейност, за която отговорност носят както националните, така и европейските органи.

Така въведената и затвърдена 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. ЕА, европейската организация на националните органи по акредитация, е призната в Регламента, в насоките, подписани с държавите членки (включително ЕАСТ) и Комисията на 1 април 2009 г., и се ползва с привилегировани отношения с Комисията благодарение на подписването на рамково споразумение за партньорство. В тази рамка основната роля на ЕА е да допринася за хармонизация 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 е установил единна европейска система, която обхваща както регулираната област, където се изисква акредитация съгласно законодателството, така и нерегулираната сфера. Във втория случай, когато един орган иска на доброволни начала да бъде акредитиран, той може да се обърне само към органите по акредитация, които осъществяват дейност в съответствие с Регламент (ЕО) № 765/2008, като така се избягва съществуването на конкурентни системи независимо от принципите, на които се основават. Поради това разясненията по-нататък за акредитацията обхващат също и акредитацията на доброволна основа.

6.1. Защо се използва акредитацията?

Акредитацията осигурява най-високо ниво на публичен контрол във веригата на качеството 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 най-високо 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 продукти 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 липсваха на общи правила за акредитацията в различните държави членки означаваше, че тя се използваше по много различни начини, в резултат на което сертификатите за акредитация не се признаваха непременно от отделните национални органи и оператори на пазара, което водеше до многократни акредитации и следователно до увеличени разходи за предприятията и 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 основен инструмент за функциониране 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 както продуктите се използват, така и органите за оценяване на съответствието извършват дейност и в двете области. Следователно разграничаването би довело до ненужна тежест за публичните органи и пазарните субекти, като същевременно води до противоречия по отношение на обхвата между двете области.

6.2. Какво е акредитацията?

Акредитация е удостоверяването от национален орган по акредитация въз основа на хармонизирани стандарти, че орган за оценяване на съответствието притежава техническата компетентност за извършване на конкретна дейност за оценяване на съответствието.

Акредитация е удостоверяването 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 конкретна дейност за оценяване на съответствието.

Широка гама от продукти подлежи на оценяване на съответствието от трети страни. Тук се включват нерегулирани продукти, както и продукти, регулирани на национално равнище или на нивото на ЕС. За продуктите, уредени 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 писмено удостоверение за съответствие, преди продуктът да може да се пусне 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 за 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 съответната нормативна уредба и стандарти. При нея се оценява компетентността на органите за оценяване на съответствието да изпълняват задълженията си в специфични области, тъй като акредитацията е винаги свързана с конкретен обхват на дейността на органа за оценяване на съответствието. Служейки на обществен интерес, при акредитацията се оценяват 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. С Регламент (ЕО) № 765/2008 се задължават 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 НЗР и чиито данни са публикувани в Официален вестник на Европейския съюз. Тя представлява удостоверяването от национален орган по акредитация, 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.

С основаването на хармонизирани стандарти, базирани на съответните международни стандарти, се 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 така се 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 стриктно 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 полето му на действие чрез пряко позоваване на хармонизираните стандарти. Това означава също така, че националните органи не могат да изискват и следва активно да не позволяват на органите по акредитация от същата държава да предоставят услуги за оценяване извън пълния процес на акредитация или да използват стандарти за оценяване на съответствието, които не са хармонизирани.

6.3. Обхват на акредитацията

Акредитацията винаги се заявява и предоставя за определен обхват, т.е. за конкретни дейности за 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 при нея се разчита на стандарти, по които е постигнат консенсус. Взаимно доверие може да съществува само въз основа на критерии, които е възможно да са обективно проверени, което позволява прозрачност и съпоставимост при оценяване на съответствието. Съответните стандарти за органите за оценяване на съответствието са изготвени с цел да подкрепят въвеждането на процедурите за оценяване на съответствието, определени в законодателството на Съюза за хармонизация ⁽²⁶⁷⁾. Тези стандарти са разработени, за да обхващат общите изисквания за компетентност на органите, извършващи оценяване на съответствието, с определени изисквания независимо дали те се съдържат в нормативни документи, стандарти или други технически спецификации, или тези спецификации се базират на резултати или са специфични за даден продукт. Тази концепция подкрепя ролята на акредитацията като инструмент за улесняване на свободното движение на продукти 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 засегнатия сектор. Акредитацията обаче винаги се заявява и предоставя за определен обхват, т.е. за конкретна дейност за 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 А в областта на различните категории съоръжения под налягане съгласно Директива 2014/68/ЕС“) 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 освен това уточнени чрез всички технически спецификации, които са от значение за конкретната техническа област, за която иска да получи акредитация подаващият заявление орган за оценяване на съответствието. По този начин акредитацията предполага проверка на компетентността по отношение на последните достижения на науката и технологиите и включва оценка въз основа на стандартите за органите за оценяване на съответствието и цялата съответна нормативна уредба, 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 определи 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 с нестопанска цел.
- 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 тяхната държава членка.

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 функциониране на акредитацията в ЕС и за рамката за акредитация, установена от Регламента. Държавите членки не са длъжни да създават собствен национален орган по акредитация, ако сметнат, че това не е икономически жизнеспособно, или ако не считат за удачно 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 определена 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 се обръщат.

⁽²⁶⁷⁾ Наборът от процедури за оценяване на съответствието, които трябва да се използват в законодателството на Съюза за хармонизация, първоначално бяха определени в Решение 93/465/ЕИО на Съвета (т.нар. „Решение относно модулите“).

Списък на националните органи по акредитация е на разположение онлайн ⁽²⁶⁸⁾. 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 има. 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 другите 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 националният орган по акредитация да избягва конфликтите на интереси. Това се отнася също и за някои задачи, които националният орган по акредитация може да поема. Въпреки че Решение № 768/2008/ЕО предвижда, че той може да функционира като нотифициращ орган ⁽²⁶⁹⁾, 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 гарантират.

Ако задачите по нотифицирането бъдат делегирани на националния орган по акредитация, задълженията на органа съгласно Регламента остават обаче приложими. Това означава, че неговата задача продължава да бъде оценката на техническата компетентност на органите за оценяване на съответствието съгласно пълния процес на акредитация, като ако се установи, че органът за оценяване на съответствието разполага с техническата компетентност, 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 органите 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 националният орган по акредитация не би упражнявал никакво право на преценка при нотифицирането на един орган — съответният сертификат за акредитация би водил до автоматично нотифициране ⁽²⁷⁰⁾.

В допълнение на това, когато предоставя акредитация, националният орган по акредитация трябва да изпълнява 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. Органът по акредитация 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 персоналят 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 клиентите си. Органите по акредитация трябва също така да имат създадена процедура за разглеждане на жалби.

Освен това в Регламента се предвижда, 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 ЕА, нейните комитети и процеса на партньорска оценка е от първостепенна важност. Държавите членки следва да улесняват участието на своите национални органи по акредитация в този вид дейности.

⁽²⁶⁸⁾ Уебсайт на NANDO: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> както и на уебсайта на ЕА: <http://www.european-accreditation.org/>.

⁽²⁶⁹⁾ Член R14, параграф 2 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.

⁽²⁷⁰⁾ По-голямата част от законодателството на Съюза за хармонизация, приведено в съответствие с Решение (ЕО) № 768/2008, 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 акредитираните 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.

По тази логика 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, а именно нестопанска цел и наличие на достатъчно ресурси за осигуряване на компетентността им във всички дейности. Като се има предвид общата цел на Регламента за установяване на акредитацията като най-високо 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 начин за доказване на спазването на тези принципи, а не за създаване на ненужна бюрократична тежест за държавите членки. По този начин органите по акредитация, установени в рамките на министерски звена, трябва да бъдат в състояние да представят най-малко цялостните си бюджетни и финансови данни за всички ресурси и общите си глобални и оперативни разходи, заедно с всяка една приложима към тях финансова политика, за да могат да докажат, че имат достатъчно ресурси за адекватно изпълнение на задачите си при спазване на принципа за нестопанска цел.

Държавите членки носят отговорността за това, че техните национални органи по акредитация неизменно отговарят на изискванията, предвидени в Регламента, и за предприемането на 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. **Отказ от конкуренция и нестопанска цел на националните органи по акредитация**

Целта на Регламента да създаде съгласувана рамка за акредитация, поставяйки я като най-високото ниво на контрол, е подкрепена от принципите за нестопанска цел и отказ от 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-нататъшно развитие на техните дейности по акредитация, доколкото те съответстват на общите задачи на органите по акредитация. Основната цел на акредитацията остава да не се реализира печалба, а да се изпълни задача от обществен интерес.

Редовното наличие на остатък от приходите би могло 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 подадат заявление за акредитация. С оглед на важността, която се отделя в Регламента на нестопанската цел 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 приходи, това може да се избягва 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 за нестопанска цел, 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 редовно прехвърляне 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 за генериране на приходи за държавата следователно би поставило под сериозно съмнение съответствието ѝ с целите по Регламента във връзка с нестопанската цел на акредитацията.

Следвайки същата логика, акредитацията трябва да бъде установена като дейност, ясно разграничена от всички дейности за оценяване на съответствието. Следователно не се разрешава на националните органи по акредитация 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, нито да се конкурират с органи за оценяване на съответствието, за да се избягва всякакъв вид конфликт на интереси.

Освен това, за да се защити принципът за нестопанска цел, в Регламента се 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 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 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 за оценяване на съответствието, които се извършват в Европа, и засяга продукти или услуги, които предстои да бъдат пуснати на пазара ⁽²⁷¹⁾.

⁽²⁷¹⁾ Вж. раздел 6.6 относно презграничната акредитация.

6.5. Европейската акредитационна инфраструктура

- ЕА е организацията на европейските национални органи по акредитация.
- ЕА е от ключово 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 ЕА може също така да включват разработването или признаването на секторни схеми.

В Регламента се предвижда признаването на европейска акредитационна инфраструктура. За момента това е ЕА — регионалната организация на европейските национални органи по акредитация. ЕА е от ключово значение за прилагането на Регламента и чрез системата за партньорска оценка тя е органът, който осъществява най-пряк надзор върху практическото функциониране на акредитацията в Европа. Комисията и ЕА са сключили рамково споразумение за партньорство, въз основа на което ЕА изпълнява задачите си. Една от основните задачи на ЕА 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 акредитацията в ЕС.

6.5.1. Секторни схеми за акредитация

По искане на Комисията задачите на ЕА може 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 др., както и на допълнителни изисквания, които са специфични за съответния сектор, и/или на специално законодателство. Акредитацията може да се използва, за да се оцени компетентността на органите за оценяване на съответствието да извършват оценки на такива схеми.

ЕА може да допринесе за развитие на секторните схеми и съответните им критерии за оценка и процедури за партньорска оценка. ЕА може също така да признава вече съществуващи схеми, които определят свои критерии за оценка и процедури за партньорска оценка.

В случай на секторни схеми, свързани със законодателството на ЕС, Комисията трябва да гарантира, че предложената схема отговаря на необходимите изисквания от съответното законодателство по отношение на обществените интереси, уредени с това специално законодателство.

6.5.2. Партньорска оценка

Една от най-важните задачи на ЕА е организиране 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 осигурят съгласуваност и равностойност на практиките за акредитация в цяла Европа, така че пазарните субекти в по-широкия смисъл, включително националните публични органи ⁽²⁷²⁾, 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. ЕА предоставя подходяща система за обучение, за да се осигури 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 подписала го страна. 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 функционира 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. Изисквания за органите за 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 един национален орган по акредитация, действащ като публичен орган, за нестопанска цел и отказ от конкуренция.

⁽²⁷²⁾ Член 11, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 765/2008.

След това органите по акредитация трябва да докажат, че могат и са компетентни да извършват акредитация в различните области на оценяването на съответствието, за които предоставят услуги. Тези дейности са определени в редица хармонизирани стандарти (като EN ISO/IEC 17025 за лабораториите за изпитване и калибриране, EN ISO/IEC 17020 за органите, извършващи контрол, или EN ISO/IEC 17065 за органите за сертификация на продукти, процеси и услуги). Освен това оценителите при партньорската оценка трябва да се уверят, че в оценките си органът по акредитация взема предвид всякакви други изисквания, които са от значение за конкретните дейности за 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 ⁽²⁷³⁾, се приема, че той изпълнява разпоредбите за националните органи по акредитация от 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 за оценяване на съответствието, националните органи са задължени да приемат сертификатите за акредитация, издадени от него, както и всички удостоверения (например доклади за изпитване или проверка, сертификати), издадени от органите за оценяване на съответствието, които са акредитирани от този орган по акредитация.

6.5.4. **Ролята на ЕА за подкрепа и хармонизация на акредитацията 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 удостоверения за оценяване на съответствието. Това означава, че ЕА трябва да съдейства за един общ подход към акредитацията в посока на изпълнение на хармонизирани стандарти и изискванията, които може 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 акредитацията.

6.6. **Презгранична акредитация**

Възможността орган за оценяване на съответствието да подаде искане за акредитация до национален орган по акредитация в друга държава членка е позволена само в ограничен брой случаи.

Съгласно член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 765/2008 органите за оценяване на съответствието, независимо дали са трета страна, или собствени органи, когато искат акредитация, трябва да направят 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 в друга държава членка е ограничено 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)];
- 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 при партньорската оценка по отношение на дейността за оценяване на съответствието, за която се иска акредитация, т.е. националният орган по акредитация не е подписал многостранното споразумение на ЕА за акредитацията на съответната дейност за оценяване на съответствието [член 7, параграф 1, буква в)].

Член 7, параграф 1 от Регламента е тясно свързан с принципа за отказ от конкуренция и е логично следствие от него.

⁽²⁷³⁾ ISO/IEC 17011.

Разпоредбата за презграничната акредитация, предвидена в член 7, се възприема като много строга и ненужно обременяваща за многонационалните органи за оценяване на съответствието с централно управление в една държава членка и местни субекти/обекти, установени в други държави членки, работещи под надзора на централното управление и съгласно същата система по качеството и управление, тъй като води до скъпо струващо дублиране на оценките. Съществуват опасения за риск от поставяне в 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.

Дублирането на ненужни оценки и създаването на затруднения за многонационалните органи за оценяване на съответствието следва да се избягват, като същевременно се гарантира адекватен контрол на местните субекти 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 надзор 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 организационните аспекти или на изискванията трябва стриктно да се избягва.

Ако е необходимо и при обосновано искане, съответната информация за извършване на акредитация въз основа на националните правни изисквания на друга държава членка и/или изискванията, заложили 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 местните 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 последните действат съгласно същата обща система по качеството и управление и че централното 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 за оценяване на съответствието. Такъв орган за оценяване на съответствието следователно може да подава заявление за акредитация до националния орган по акредитация на централното управление, чийто обхват може да включва също и дейностите, извършвани от местните обекти, включително установените в друга държава членка.

В случаите на акредитация за нотифициране надзорът на акредитираните органи с няколко обекта се извършва в рамките на презграничното сътрудничество между националните органи по акредитация; отговорността обаче остава на националния орган по акредитация на държавата членка, в която е установен органът за оценяване на съответствието. Като основен субект, който трябва да бъде акредитиран и нотифициран, органът за оценяване на съответствието трябва да разполага със средствата и компетентността за изпълнение на задачите, изисквани за акредитацията. Въпреки че може да използва услугите на подразделения/подизпълнители, той не следва да разчита на тях за всички изпитвания и оценки.

Нотифицираният акредитиран орган за оценяване на съответствието може да възлага на подизпълнители конкретни задачи, свързани с оценяване на съответствието. Той трябва да гарантира, че подизпълнителят отговаря на същите изисквания като тези, които са приложими за самия нотифициран акредитиран орган, и може да възлага конкретни дейности на подизпълнители само със съгласието на клиента ⁽²⁷⁴⁾. Поради това не може да се приемат структури, при които централното управление на субекта, който иска да получи статут на акредитиран орган в държавата членка на нотифициране, се състои от много малко служители, изпълняващи само търговски задачи, и нито една от задачите за оценяване на съответствието, за които органът (ще бъде) нотифициран, не може да се извършва в тази 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 в обхвата на акредитацията на няколко обекта. В сертификата за акредитация, издаден от националния орган по акредитация по адреса на централното управление, се посочва един правен субект — централното управление — и това е правен субект, който притежава акредитацията и който е отговорен за акредитираните дейности на органа за оценяване на съответствието, включително за всички дейности, извършвани от местния обект, който представлява част от обхвата на акредитацията. Когато тези местни обекти извършват ключови дейности, 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 удостоверения 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 централното управление без логото на местния обект. Това обаче не пречи да се посочат в сертификата или доклада за оценяване на съответствието данните за връзка на местния обект, който издава въпросния сертификат или доклад.

⁽²⁷⁴⁾ В член R20, параграф 1 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО се определят задълженията на нотифицирания орган, когато той възлага на подизпълнители конкретни задачи, свързани с оценяване на съответствието, или използва подразделения си.

Акредитацията на няколко обекта е предназначена да се използва само от дружества в рамките на една и съща организация и когато централното управление запазва отговорността за изпълняваните дейности и сертификатите/докладите, издавани от местните обекти. Отговорността трябва да бъде доказана въз основа на договорни или равностойни правни отношения между централното управление и местния субект, 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 субекти (дъщерни дружества, клонове, агенции, офиси и др.), независимо от тяхната правосубектност, и по принцип е валидно за всички видове органи за оценяване на съответствието, включително лаборатории, органи, извършващи контрол и сертификация, доколкото те извършват ясно определени и относими дейности за целите на акредитацията.

Решението с акредитацията на няколко обекта се изключва, когато горепосочените 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 централното управление не запазва крайната отговорност за дейностите на местните субекти. В този случай местните обекти като отделни правни субекти следва да подадат заявление за своята собствена акредитация пред местния национален орган по акредитация. В резултат на това може да се счита, че местният субект извършва услугата за оценяване на съответствието напълно независимо от централното управление.

При акредитацията 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 централното 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 напълно да си сътрудничи със съответните национални органи по акредитация. Местните субекти не могат да отказват участието на местния национален орган по акредитация в оценката, повторните оценки и надзора. 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 възлагането на подизпълнители, което остава ефективно решение, ако орган за оценяване на съответствието иска да възложи част от дейността си на подизпълнители — правни субекти, разположени и осъществяващи дейност в същата или други държави членки, които обаче не принадлежат към същата организация, т.е. не са част от многонационален орган за оценяване на съответствието. В този случай подизпълнителят не е в обхвата на акредитацията на органа за оценяване на съответствието. Акредитираният орган за оценяване на съответствието може да възлага конкретни аспекти от дейностите си за оценяване на съответствието на подизпълнители, които са различни правни субекти, съгласно приложимия стандарт за органа 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 съгласно приложимите изисквания за въпросните дейности. Акредитираното удостоверение за оценяване на съответствието трябва да е издадено единствено от името и на отговорността на акредитирания орган за оценяване на съответствието, т.е. правния субект, притежаващ акредитацията. Акредитираният орган за оценяване на съответствието остава отговорен за договорните отношения с клиента.

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 акредитация на лаборатории (ILAC).

6.7.1. Сътрудничество между органите по акредитация

Като безпристрастен начин на оценка и официално доказателство за техническата компетентност, безпристрастност и почтено професионално поведение на органите за оценяване на съответствието, акредитацията е ефективен инструмент на инфраструктурата по 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 сертификация (на продукти и системи за управление), и Международната организация за акредитация на лаборатории (ILAC) между органите по акредитация, извършващи акредитация на лаборатории и контролни органи. И двете организации предвиждат многостранни договорености за взаимно признаване между членовете на съответния орган по акредитация. IAF управлява Многостранна договореност за признаване (MLA), а ILAC прилага Договореност за взаимно признаване. Тези многостранни

договорености/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 удостоверения за съответствие, да навлизат на чужди пазари без необходимост от повторно изпитване или сертификация в държавата на вноса. Следователно целта на тези договорености/споразумения за признаване между органите по акредитация е да се допринесе за по-широкото приемане на резултатите от оценяването на съответствието.

На регионално равнище към днешна дата ⁽²⁷⁵⁾ са създадени организации за сътрудничество между органите за акредитация в:

- 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 изготвят регионалните си договорености 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 договореностите 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 Многостранната договореност 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 подадат заявление директно пред 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 съответната 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 търговска цел (член 8, параграф 1) и на нестопанска основа (член 4, параграф 7);
- националните органи по акредитация не се конкурират с органите за оценяване на съответствието, нито 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 решение за приемане на удостоверенията за оценяване на съответствието се взема от публичните органи в регулаторната област, а от икономическа гледна точка — от промишлените ползватели и потребителите. Доброволните многостранни споразумения за взаимно признаване между органите по акредитация на техническо равнище подпомагат, развиват и подобряват търговските споразумения.

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/IAF MRA/MLA, по следния начин:

- оценяване на съответствието 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 удостоверения за оценяване на съответствието от европейския пазар (промишлеността като купувачи на услуги за оценяване на съответствието и в крайна сметка

⁽²⁷⁵⁾ 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.

потребители) неевропейският орган за оценяване на съответствието, който реши да се акредитира, може да избере дали да прибере до услугите на орган по акредитация от трета държава, който не е непременно в съответствие с новите европейски изисквания, но който е подписал ILAC/IAF MRA/MLA, или вместо това да прибере до услугите на орган по акредитация, установен в Съюза. Неевропейските удостоверения за оценяване на съответствието, издадени съгласно акредитация от неевропейски органи по акредитация, които не отговарят на европейските изисквания, може да продължат да се използват на европейския пазар, но само в област, в която това е доброволно.

— Оценяване на съответствието в област, в която то е задължително

Когато оценяването на съответствието се изисква съгласно нормативната уредба, националните органи на държавите — членки на ЕС, могат да откажат да приемат удостоверения за съответствие, издадени съгласно акредитация от неевропейски органи по акредитация, които не отговарят на изискванията на ЕС, въпреки че те може да са подписали ILAC/IAF MRA/MLA.

Когато обаче съществуват междуправителствени споразумения за взаимно признаване (СВП) между Съюза и трета държава във връзка с оценяването на съответствието, националните органи на държавите — членки на ЕС, приемат протоколи от изпитвания и сертификати, издадени от органи, които чуждата страна е определила съгласно СВП за оценяване на съответствието в категориите продукти или сектори, обхванати от СВП. Продуктите, придружени от такива удостоверения за съответствие, може да бъдат изнасяни и да се пускат на пазара на другата страна, без да преминават през допълнителни процедури за оценяване на съответствието. Съгласно условията на СВП всяка страна вносител се ангажира да признава удостоверенията за оценяване на съответствието, издадени от признати органи за оценяване на съответствието на страната износител, независимо от това дали акредитацията е използвана при процеса на определяне на органите за оценяване на съответствието съгласно СВП, а 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 (ЕС) 2019/1020 националните органи за надзор на пазара имат ясни задължения да проверяват продуктите в обхвата на законодателството на Съюза за хармонизация, предоставени на пазара на Съюза, да се организират и да осигуряват координацията помежду си на национално равнище и да си сътрудничат на равнище ЕС⁽²⁷⁶⁾. 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 правомощието да налагат целесъобразни санкции в случай на нарушение на правните изисквания.

Регламент (ЕС) 2019/1020 включва разпоредби за контрола на продукти от трети държави, въвеждани на пазара на Съюза. С тези разпоредби се задължават националните органи за надзор на пазара и митническите органи да си сътрудничат, за да се осигури добре функционираща система. Този контрол трябва да се извършва по недискриминационен начин и въз основа на анализ на риска.

Европейската комисия има за задача да улеснява сътрудничеството и обмена на информация между органите в ЕС. Целта е да се гарантира, че надзорът на пазара се осъществява ефективно в целия ЕС и че държавите членки могат да обединяват средствата си, по-специално чрез Мрежата на Съюза за съответствието на продуктите (вж. точка 7.6.3.3).

7.1. Защо е необходим надзор на пазара?

Държавите членки трябва да предприемат необходимите мерки за предотвратяване на предоставянето на пазара и употребата⁽²⁷⁷⁾ на несъответстващи на изискванията продукти.

Надзорът на пазара има за цел да гарантира, че продуктите отговарят на приложимите изисквания, осигурявайки високо равнище на защита на обществените интереси, например здраве и безопасност като цяло, здравословни и безопасни условия на труд, защита на потребителите и обществената сигурност, опазване на околната среда, както и всеки друг обществен интерес, защитен от законодателството на ЕС. Тази цел трябва да се преследва, като едновременно с това се гарантира, че свободното движение на продуктите не се ограничава до степен, надвишаваща разрешеното от законодателството на Съюза за хармонизация или всяка друга съответна норма 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.

⁽²⁷⁶⁾ Директивата относно общата безопасност на продуктите също съдържа изисквания относно надзора на пазара.

⁽²⁷⁷⁾ Предмет на специалното законодателство на Съюза за хармонизация.

Дейностите по надзор на пазара не са насочени изключително към защитата на здравето и безопасността: те имат за цел и прилагане на законодателството на Съюза, предназначено за гарантиране на други обществени интереси, например чрез регулиране на точността на измерване, електромагнитната съвместимост, ефективното и ефикасно използване на радиочестотния спектър, 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 пазара си. Те са задължени да организират и извършват наблюдение на предоставените на пазара им продукти или внесените продукти както при онлайн и офлайн продажби, така и на каналите за дистрибуция. Целта е да се гарантира, че продуктите са проектирани и произведени в съответствие с изискванията на законодателството на Съюза за хармонизация, че изискванията за маркировката и документацията са спазени и че са преминали необходимите процедури.

Когато държавите членки считат, че това не е така, те трябва да изискват от съответните икономически оператори да предприемат целесъобразни и пропорционални коригиращи действия, за да гарантират спазването на приложимите изисквания. Когато икономическите оператори не предприемат коригиращи действия, органите за надзор на пазара следва да предприемат подходящи и пропорционални мерки, за да гарантират, че небезопасни продукти или продукти, които по друг начин не отговарят на приложимите изисквания, определени в законодателството на Съюза за хармонизация, се задържат или се отстраняват от пазара и се наказват безскрупулни или дори престъпни оператори. Държавите членки следва да предвидят санкции, пропорционални на съответното нарушение. Те следва също така да имат възпиращ ефект, по-специално в случай на тежки или повторни нарушения.

7.2. Приложно поле на Регламент (ЕС) 2019/1020

- Регламент (ЕС) 2019/1020 се прилага за нехранителните продукти, които са предмет на широк набор от законодателни актове на Съюза за хармонизация.
- Когато законодателството на Съюза за хармонизация включва специални правила за надзор на пазара, предимство имат тези правила.
- По отношение на контрола на външните граници продуктовият обхват на Регламента е по-широк.

Приложното поле на Регламент (ЕС) 2019/1020 е определено в член 2 от него. Регламент (ЕС) 2019/1020 урежда надзора на пазара във връзка с по-голямата част от законодателството на Съюза за хармонизация, с което се установяват специални изисквания относно проектирането, състава и етиктирането на нехранителните продукти, доколкото в законодателството на Съюза за хармонизация няма специални разпоредби със същата цел. Някои категории продукти, като например лекарствени продукти или железопътно оборудване, не са обхванати, тъй като имат своя уредба за правоприлагане. Приложение I към Регламент (ЕС) 2019/1020 съдържа списък на законодателните актове, за които се отнася Регламентът. При все това Регламент 2019/1020 също се отнася до други законодателни актове или поради изменение на приложение I, или вследствие на позовавания в тези актове, например:

- конкретно позоваване на Регламент (ЕС) 2019/1020, като например в Директива (ЕС) 2020/2184 относно питейната вода ⁽²⁷⁸⁾;
- включването на по-ранни законодателни актове в приложение I към Регламент (ЕС) 2019/1020 и разпоредба, съгласно която позоваванията на отмененото законодателство трябва да се тълкуват като позовавания на новото законодателство, като например в Регламент (ЕС) 2019/1009 относно ЕС продуктите за наторяване ⁽²⁷⁹⁾;
- поради и двете горепосочени причини, като например в Регламент (ЕС) 2020/740 относно етиктирането на гуми по отношение на горивната ефективност и други параметри ⁽²⁸⁰⁾.

⁽²⁷⁸⁾ Директива (ЕС) 2020/2184 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2020 г. относно качеството на водата, предназначена за консумация от човека (преработена) (ОВ L 435, 23.12.2020 г., стр. 1).

⁽²⁷⁹⁾ Регламент (ЕС) 2019/1009 на Европейския парламент и на Съвета от 5 юни 2019 г. за определяне на правила за предоставяне на пазара на ЕС продукти за наторяване и за изменение на регламенти (ЕО) № 1069/2009 и (ЕО) № 1107/2009 и за отмяна на Регламент (ЕО) № 2003/2003 (ОВ L 170, 25.6.2019 г., стр. 1).

⁽²⁸⁰⁾ Регламент (ЕС) 2020/740 на Европейския парламент и на Съвета от 25 май 2020 г. относно етиктирането на гуми по отношение на горивната ефективност и други параметри, за изменение на Регламент (ЕС) 2017/1369 и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1222/2009 (ОВ L 177, 5.6.2020 г., стр. 1).

Един акт изрично се позовава на разпоредбите за надзор на пазара от Регламент (ЕО) № 765/2008 (без позоваване на Регламент (ЕС) 2019/1020): Европейски акт за достъпността ⁽²⁸¹⁾. Към този акт се прилагат редица разпоредби на Регламент (ЕС) 2019/1020 чрез член 39, параграф 2 от него и таблицата на съответствието в приложение III към Регламент (ЕС) 2019/1020.

Директива (ЕС) 2019/904 относно пластмасовите изделия за еднократна употреба ⁽²⁸²⁾ не съдържа конкретни разпоредби или позовавания за целите на прилагането. Като се има предвид, че нейният продуктов обхват значително се припокрива с Директивата относно опаковките и отпадъците от опаковки (включена в приложение I към Регламент (ЕС) 2019/1020), държавите членки могат да поискат да прилагат на национално равнище разпоредбите за надзор на пазара от Регламент (ЕС) 2019/1020.

Самите делегирани актове и актове за изпълнение, приети съгласно законодателството, за което се отнася Регламент (ЕС) 2019/1020, също са обхванати. Част от законодателството, за което се отнася Регламент (ЕС) 2019/1020, също съдържа разпоредби, които не засягат проектирането, състава или етикетирването на продукти, като например целите за оползотворяване и рециклиране, определени в член 6 от Директива 94/62/ЕО относно опаковките и отпадъците от опаковки. Регламент (ЕС) 2019/1020 не е от значение за тези разпоредби.

Законодателството на Съюза за хармонизация, за което се отнася Регламент (ЕС) 2019/1020, може да съдържа също правила за надзор на пазара ⁽²⁸³⁾. Разпоредбите на Регламент (ЕС) 2019/1020 относно надзора на пазара се прилагат за продуктите, които са предмет на такова законодателство на Съюза за хармонизация, доколкото в законодателството на Съюза за хармонизация няма специални разпоредби със същата цел, които уреждат по по-конкретен начин определени аспекти от надзора на пазара и правоприлагането (разпоредбата за *lex specialis* в член 1, параграф 1). Това се отнася например за използването на Европейската база данни за медицинските изделия (Eudamed) ⁽²⁸⁴⁾ вместо информационната и комуникационна система, посочена в член 34 от Регламент (ЕС) 2019/1020 ⁽²⁸⁵⁾. В много случаи обаче разпоредбите за надзор на пазара в законодателството на Съюза за хармонизация се допълват и не обезсилват разпоредбите от Регламент (ЕС) 2019/1020.

Член 4 („Задачи на икономическите оператори във връзка с продукти, които са предмет на определени актове от законодателството на Съюза за хармонизация“) има свой собствен специфичен обхват, посочен в този член. Комисията изготви специални насоки относно член 4 ⁽²⁸⁶⁾.

Разпоредбите относно контрола на продуктите, въвеждани в Съюза (глава VII, т.е. членове 25—28), имат по-широк продуктов обхват от законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в приложение I. Тези разпоредби се прилагат за продуктите в обхвата на правото на Съюза, доколкото няма специални разпоредби, свързани с организацията на контрола на продуктите, въвеждани на пазара на Съюза. Това включва например Директива 2001/95 относно общата безопасност на продуктите.

7.3. Организация на надзора на пазара

- Надзорът на пазара е организиран на национално равнище, а единните служби за връзка улесняват координацията.
- Държавите членки следва да гарантират, че техните органи разполагат с достатъчно ресурси и компетентност.
- В националните стратегии за надзор на пазара се определят приоритети.
- Органите за надзор на пазара трябва да информират обществеността за рисковете.
- Размерът на санкциите се определя на национално равнище.

Надзорът на пазара е организиран на национално равнище въз основа на общата рамка, определена в Регламент (ЕС) 2019/1020. Държавите членки трябва да определят един или повече органи за надзор на пазара, които отговарят за контрола на продуктите, въвеждани през външните граници на ЕС, и единна служба за връзка.

⁽²⁸¹⁾ Директива (ЕС) 2019/882 на Европейския парламент и на Съвета от 17 април 2019 г. за изискванията за достъпност на продукти и услуги (ОВ L 151, 7.6.2019 г., стр. 70).

⁽²⁸²⁾ Директива (ЕС) 2019/904 на Европейския парламент и на Съвета от 5 юни 2019 г. относно намаляването на въздействието на определени пластмасови продукти върху околната среда (ОВ L 155, 12.6.2019 г., стр. 1).

⁽²⁸³⁾ Пример за организацията на надзора на пазара е изискването в Регламент (ЕО) № 1223/2009, Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия и Регламент (ЕС) 2017/746 относно медицинските изделия за инвитро диагностика държавите членки да извършват преглед и оценка на функционирането на своите дейности по надзор на пазара. Пример за дейностите по надзор на пазара са предпазните процедури въз основа на глава R5 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО, които са включени в голям брой законодателни актове на Съюза за хармонизация.

⁽²⁸⁴⁾ Вж. глава III от Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия.

⁽²⁸⁵⁾ Вж. съображение 4 от Регламент (ЕС) 2019/1020.

⁽²⁸⁶⁾ Известие на Комисията C (2021) 1461 „Насоки за икономическите оператори и органите за надзор на пазара във връзка с практическото прилагане на член 4 от Регламент (ЕС) 2019/1020 относно надзора на пазара и съответствието на продуктите“ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44908/attachments/2/translations/en/renditions/native>.

7.3.1. **Национални инфраструктури**

Надзорът на пазара е отговорност на националните публични органи (член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/1020). Това е така по-специално с цел да се гарантира безпристрастността на дейностите по надзор на пазара. Всяка държава членка може да вземе решение относно инфраструктурата за надзор на пазара. Например на равнището на Съюза няма изисквания относно разпределението на отговорностите между органите независимо дали това се извършва на функционална или географска основа, при условие че надзорът е ефективен и обхваща цялата територия.

Държавите членки организират и осъществяват надзор на пазара чрез създаване на органи за надзор на пазара ⁽²⁸⁷⁾ (член 10, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/1020). Органите за надзор на пазара са онези органи на държава членка, които отговарят за извършването на надзор на пазара на нейна територия (член 3, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2019/1020). Надзорът на пазара от страна на публичните органи е основополагащ елемент за успешното прилагане на законодателството на Съюза за хармонизация.

Всяка държава членка трябва да определи единна служба за връзка, която да изпълнява определени задачи по координация между органите за надзор на пазара, както и между тези органи и органите, отговарящи за контрола на продуктите, въвеждани в Съюза. Единните служби за връзка координират по-специално позицията на националните органи в дейностите за сътрудничество, предприемани на равнището на ЕС (член 10, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2019/1020).

Държавите членки трябва да предоставят на органите за надзор на пазара правомощията, ресурсите и знанията, необходими за правилното изпълнение на техните задачи (член 14, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/1020). Регламент (ЕС) 2019/1020 включва минимален набор от правомощия за разследване и правоприлагане, които държавите членки трябва да предоставят на органите си. Държавите членки могат да изискват упражняването на определени правомощия чрез прибегване до други публични органи или чрез съдебни решения (член 14, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/1020). Държавите членки могат да предоставят допълнителни правомощия към тези от Регламента. Органите за надзор на пазара трябва да упражняват правомощията си съгласно принципа на пропорционалност (член 14, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/1020).

По отношение на човешките ресурси органите трябва да имат или да разполагат с достъп до достатъчен на брой квалифициран и опитен персонал с необходимото почтено професионално поведение. Това трябва да включва необходимия капацитет, за да осъществяват надзор със същата ефективност върху продуктите, предоставяни онлайн и офлайн (член 10, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/1020). Това би могло да включва определянето на специализирани структури и персонал за наблюдение и проследяване на опасни и несъответстващи на изискванията продукти, продавани онлайн ⁽²⁸⁸⁾. Органите за надзор на пазара трябва да упражняват своите правомощия и да изпълняват функциите си независимо, безпристрастно и непредубедено (член 11, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/1020). При осъществяване на дейността си те могат да използват свои собствени структури за извършване на изпитвания или всякакви други ресурси. Те може също така да възлагат технически задачи (като изпитване или инспекция) на друг орган, при условие че запазват отговорността за решенията си. Ако техническите задачи са възложени на орган, който извършва дейности за оценяване на съответствието за икономически оператори, не трябва да има конфликт на интереси между тези дейности по оценяване на съответствието и оценката на съответствието за органа за надзор на пазара. При възлагане на подизпълнители органът за надзор на пазара следва да подхожда с особено внимание, за да се гарантира пълната безпристрастност на мненията, които получава. Отговорността за всяко решение, вземано въз основа на такива мнения, следва да се носи от органа за надзор на пазара.

7.3.2. **Национални стратегии за надзор на пазара**

Съгласно член 13 от Регламент (ЕС) 2019/1020 от държавите членки се изисква да изготвят национална стратегия за надзор на пазара най-малко на всеки четири години. Тази стратегия следва да бъде всеобхватна, като се вземат предвид всички сектори, обхванати от законодателството на Съюза за хармонизация, и всички канали за продажба и етапи от веригите на доставка. Въз основа на оценяване на съответствието, пазарните тенденции и новостите в технологичното развитие в нея следва да се определят приоритетите за прилагане.

⁽²⁸⁷⁾ Списък на органите за надзор на пазара, определени от държавите членки, може да бъде намерен на адрес: https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation_en.

⁽²⁸⁸⁾ Допълнителни насоки са включени в Известието на Комисията относно надзора на пазара на продукти, продавани онлайн (ОВ С 250, 1.8.2017 г., стр. 1).

Целта на стратегиите е да се насърчи интелигентен и доказателствен подход към правоприлагането, да се съсредоточат ресурсите върху приоритетите и да се определи необходимият капацитет за новите предизвикателства. Те дават възможност за установяване на нуждите от засилено сътрудничество между органите за надзор на пазара и с органите, отговарящи за контрола на продуктите, въвеждани на пазара на Съюза.

Стратегиите следва също така да дават възможност на други държави членки да разберат как и в кои области ще се извършва надзор на пазара. В рамките на Мрежата на ЕС за съответствието на продуктите ще се обменя експертен опит и най-добри практики по отношение на изпълнението на националните стратегии за надзор на пазара. Благодарение на нея ще се извършват оценки на стратегиите, което ще позволява набелязване на припокриванията, полезните взаимодействия и пропуските, особено на равнището на Съюза.

За да може стратегиите да вземат предвид и да включват чувствителна информация, те се споделят само между органите на държавите членки и Комисията. Това се отнася и за резултатите от прегледа и оценката на стратегията за надзор на пазара, която държавите членки трябва да предприемат. Държавите членки трябва да публикуват резюме на стратегията за надзор на пазара, за да информират обществеността за своите дейности.

7.3.3. Информация за обществеността

С оглед на това, че целта на надзора на пазара е да се осигури високо равнище на защита на определени обществени интереси, информирането на обществеността е съществен елемент от него. Поради това държавите членки следва да осигурят на обществеността и заинтересованите страни достъп до информация. Те трябва да предоставят на обществеността всички данни, които считат за необходими за защита на интересите на крайните ползватели в Съюза (член 17 от Регламент (ЕС) 2019/1020). Това гарантира, че потребителите и икономическите оператори ще разполагат с повече информация и ще са по-добре осведомени. В съответствие с принципа на прозрачност информацията, с която разполагат органите на държавите членки или Комисията и която е свързана с рискове за здравето и безопасността или с други обществени интереси, защитени съгласно законодателството на ЕС за хармонизация в областта на продуктите, следва като общо правило да бъде достъпна за обществеността. Това не засяга ограниченията, необходими за защита на правата върху интелектуална собственост и поверителната търговска информация, за опазване на личните данни и за дейностите по наблюдение, разследване и наказателно преследване ⁽²⁸⁹⁾.

Едно от задълженията на органите за надзор на пазара е да гарантират, че ползвателите на територията на съответната държава са предупредени в подходящ срок за свързаните с продуктите опасности и рискове, които тези органи са установили. Целта е да се намали рискът от нараняване или други вреди, особено когато отговорният икономически оператор не направи необходимото за целта (член 16, параграфи 3 и 5 от Регламент (ЕС) 2019/1020).

Органите за надзор на пазара трябва също да гарантират, че на потребителите и другите заинтересовани страни се осигурява възможност да подават жалби до компетентните органи и че тези жалби се разглеждат по съответния ред (член 11, параграф 7, буква а) от Регламент (ЕС) 2019/1020).

7.3.4. Санкции

Регламент (ЕС) 2019/1020 изисква от държавите членки да предприемат целесъобразни действия, когато икономическите оператори не спазват приложимите задължения. В Регламента се предвижда, че органите за надзор на пазара трябва да имат правомощието да налагат санкции (член 14, параграф 4, буква и) от Регламент (ЕС) 2019/1020). Държавите членки трябва да определят правилата за такива санкции (член 41 от Регламент (ЕС) 2019/1020) в съответствие с изискванията, включени в законодателството на Съюза за хармонизация ⁽²⁹⁰⁾ и/или в Регламент (ЕС) 2019/1020. Тези санкции трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи. Те може да се прилагат пряко от органите за надзор на пазара или чрез съдебни процедури в зависимост от правната система на всяка държава членка. Освен това Регламент (ЕС) 2019/1020 дава възможност на държавите членки да предоставят на органите си за надзор на пазара правомощието да изискват възстановяване от съответния икономически оператор на разходите за дейностите по надзор на пазара, предприети във връзка с продукт, за който е установено, че не съответства на изискванията (член 15, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/1020). Тъй като Регламентът се отнася до всички разходи за дейностите на органите за надзор на пазара по отношение на случаите на несъответствие, разходите, за които може да се изисква възстановяване, са от различни видове и не се ограничават до примерите, посочени в член 15, параграф 2. В същото време, както при всички правомощия, органите за надзор на пазара следва да упражняват това правомощие в съответствие с принципа на пропорционалност, например формално несъответствие с изискванията, като маркировката „СЕ“, която не е нанесена незаличимо, обикновено няма да струва много с оглед на уведомяването и последващите действия.

⁽²⁸⁹⁾ Вж. Директива 2001/95 относно общата безопасност на продуктите и съображения 24 и 35 и член 16; вж. също Регламент (ЕО) № 765/2008, член 19, параграф 5.

⁽²⁹⁰⁾ Член 30 от Регламент (ЕО) № 765/2008 и Директива 2001/95 относно общата безопасност на продуктите също съдържат разпоредби за санкциите.

7.4. Проверки от страна на органите за надзор на пазара

- Надзорът на пазара се извършва на етапа на предлагането на пазара на продуктите.
- При надзора на пазара се отдава приоритет на ресурсите и действията чрез основан на риска подход.
- Дейностите по надзор на пазара може да бъдат организирани по различен начин в зависимост от естеството на продукта и правните изисквания, като те може да варират от контрол на формалните изисквания до задълбочени лабораторни изследвания.
- Несъответстващите на изискванията продукти са предмет на коригиращи мерки, забрани на продажбите, изтегляне или изземване.
- Всички икономически оператори имат своята роля и задължения при надзора на пазара.

Органите за надзор на пазара проверяват съответствието на продукта с правните изисквания, приложими към момента на пускането му на пазара или, ако е целесъобразно, пускането му в действие. Проверките, извършвани в рамките на надзора на пазара, може да се осъществяват на различните етапи на дистрибуция на даден продукт след пускането му на пазара или пускането му в употреба. Следователно те може да се извършват на различни места.

7.4.1. Дейности по надзор на пазара

Органите за надзор на пазара трябва да извършват целесъобразни проверки в подходящ мащаб на продуктите, предоставяни на пазара онлайн и офлайн (член 11, параграф 1, буква а) и член 11, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/1020). За да бъде ефикасен надзорът на пазара, трябва да се следва основан на риска подход (член 11, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/1020). Ресурсите следва да бъдат концентрирани там, където има вероятност да има повече рискове или несъответствието с изискванията да е по-често. При основания на риска подход следва да се отчитат аспектите на продуктите (ниво на потенциалните опасности, несъответствие с изискванията и свързани рискове; честота на случаите в рамките на пазара), икономически оператори (дейности и операции, предишни случаи на несъответствие с изискванията) и информацията, получена както от други субекти (като органите за граничен контрол, жалби на потребители, медии), така и от други източници, която би могла да указва несъответствие с изискванията, като например инциденти и произшествия.

Органите за надзор на пазара не проверяват непременно всички свойства на даден продукт, нито спазването на всички възможни изисквания за него. Обикновено само някои от тези изисквания и свойства се избират за проверка.

Проверките от страна на органите за надзор на пазара може да включват, наред с другото:

- извършване на онлайн проверки;
- посещения на търговски, промишлени и складови помещения;
- ако е необходимо, посещения на работните места и други помещения, където продуктите се пускат в действие ⁽²⁹¹⁾; изискване на необходимата информация; и
- вземане на проби от продуктите и подлагането им на изследване и изпитване.

Първото ниво на контрол са документалните и визуалните проверки, например по отношение на маркировката „СЕ“ и нанасянето ѝ, наличието на ЕС декларация за съответствие, информацията, която придружава продукта, и правилният избор на процедури за оценяване на съответствието. В случай на онлайн проверки първото ниво на контрол е проверка на информацията на уебсайта, на който продуктът се предлага за продажба, евентуално последвана от изискване на документация за съответствие с изискванията или от изискване на продукта за допълнителна проверка.

Може обаче да бъдат необходими по-задълбочени проверки 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. Особено когато са налице достатъчно основания да се счита, че продуктът представлява риск, органите за надзор на пазара извършват оценка във връзка с дадения продукт, обхващаща изискванията на съответното законодателство на Съюза за хармонизация ⁽²⁹²⁾.

⁽²⁹¹⁾ Това е важно за продукти (например машини и съоръжения под налягане), които непосредствено след като бъдат произведени, се монтират и пускат в действие в помещенията на клиента.

⁽²⁹²⁾ Член R31 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.

Когато икономическите оператори представят протоколи от изпитвания или сертификати за оценяване на съответствието, издадени от акредитиран орган за оценяване на съответствието, органите за надзор на пазара трябва надлежно да вземат предвид тези доклади или сертификати (член 11, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/1020). Доброволни инициативи, като сертификацията на продукти или прилагането на система за управление на качеството не може да бъдат приравнявани към дейностите по надзор на пазара, извършвани от орган. Те обаче може да допринесат за отстраняване 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 може да бъдат взети предвид по прозрачен и недискриминационен начин само при оценката на риска и оценяването на съответствието. Съответно продуктите не трябва да бъдат изключвани от дейностите по надзор на пазара дори ако са били предмет на доброволна сертификация или други доброволни инициативи.

7.4.1.1. Изискване на документация за съответствие с изискванията

Законодателството на Съюза за хармонизация предвижда два различни инструмента, които позволяват на органите за надзор на пазара да получават информация за продукта: ЕС декларацията за съответствие и техническата документация. Те трябва да бъдат предоставяни от производителя, упълномощения представител, установен в рамките на Съюза, или при определени обстоятелства — от вносителя или доставчика на услуга за обработка на поръчки, установен в Съюза ⁽²⁹³⁾.

Други физически или юридически лица, като например дистрибутори, по принцип не може да бъдат задължавани да ги предоставят ⁽²⁹⁴⁾. 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 представи информация за оценяването на съответствието на въпросния продукт.

ЕС декларацията за съответствие трябва да се представя на органа за надзор на пазара незабавно при поискване ⁽²⁹⁵⁾. Тя придружава продукта, когато това се изисква от специалното законодателство на Съюза за хармонизация.

Техническата документация трябва да бъде представяна на органа за надзор на пазара в рамките на разумен срок при обосновано искане (член R2, параграф 9 от приложение I към Решение № 768/2008). 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 обосновани 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 изисквана по-подробна информация (например сертификати и решения от нотифицирания орган) (член R2, параграф 9 от приложение I към Решение № 768/2008). Пълната техническа документация трябва да се изисква само ако е абсолютно необходимо, а не например когато трябва само да се провери конкретна информация.

Искането трябва да се оценява в съответствие с принципа на пропорционалност, тоест като се отчита необходимостта да се гарантират здравето и безопасността на хората 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, е несъответствие с изискванията и може да бъде достатъчно основание за съмнение относно съответствието на продукта със съществените изисквания на приложимото законодателство на Съюза за хармонизация.

⁽²⁹³⁾ 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.

⁽²⁹⁴⁾ Освен ако се изисква ЕС декларацията за съответствие да придружава продукта, когато дистрибуторът следва да я представи на органите за надзор на пазара. В областта на медицинските изделия компетентните органи могат да изискват от дистрибуторите да представят документацията и информацията, необходими за извършване на дейностите по надзор на пазара от страна на органите (член 93, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/745).

⁽²⁹⁵⁾ Съгласно член 14, параграф 4, буква а) от Регламент (ЕС) 2019/1020 органите за надзор на пазара трябва да имат правомощието да „изискват от икономическите оператори да представят съответни документи, технически спецификации, данни или информация относно съответствието и техническите аспекти на продукта, включително достъп до вградения софтуер, доколкото този достъп е необходим с цел да се оцени съответствието на продукта с приложимото законодателство на Съюза за хармонизация, във всякаква форма или формат и независимо от техния носител за съхранение или мястото, където се съхраняват такива документи, технически спецификации, данни или информация, и да правят или получават копия от тази информация“.

В случай на обосновано искане е достатъчно производителят да представи частта от техническата документация, която е свързана с твърдяното несъответствие и е подходяща, за да се докаже дали проблемът е бил разрешен от производителя. Поради това всяко искане за превод на техническа документация следва да се ограничава 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 целта. Не може да бъдат налагани други условия по отношение на превода, като например изискване за преводач, акредитиран или признат от публичните органи.

Националният орган може да приеме език, който разбира и който е различен от националния език(ци). Избраният език може да бъде трети език, ако това се допуска от органа.

Трябва да е възможно да се предоставя техническата документация в рамките на Съюза. Не е необходимо обаче тя да се съхранява в Съюза, освен ако е предвидено друго в приложимото законодателство на Съюза за хармонизация. Изискването за предоставянето ѝ не означава, че икономическият оператор, който носи тази отговорност, трябва да я съхранява лично ⁽²⁹⁶⁾, при условие че е в състояние да я представи при поискване от страна на националния орган. 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 предоставяна в рамките на период от време, съпоставим с въпросния риск или въпросното несъответствие с изискванията. Държавите членки трябва да гарантират, че всеки получател на информация за съдържанието на техническата документация в хода на дейностите по надзор на пазара е задължен да съблюдава поверителността в съответствие с принципите, установени в националното законодателство.

7.4.2. Мерки за надзор на пазара

Когато след извършване на оценка орган за надзор на пазара установи, че даден продукт не съответства на изискванията или че даден продукт е в съответствие, но представлява риск за здравето или безопасността на хората или за други аспекти на защитата на обществения интерес ⁽²⁹⁷⁾, той трябва да следва поредица от процедури, целящи да се гарантира предприемането на целесъобразни и пропорционални действия в ЕС. Тези процедури са определени в членове 16, 18, 19 и 20 от Регламент (ЕС) 2019/1020 и по-голямата част от тях — по-подробно в законодателството на Съюза за хармонизация в съответствие с предпазните процедури, предвидени в членове R31 и R32 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО ⁽²⁹⁸⁾.

7.4.2.1. Процедура

Органите за надзор на пазара трябва първо да се свържат със съответния икономически оператор, като го информират за констатациите и му дадат възможност да представи становището си в срок от не по-малко от 10 работни дни ⁽²⁹⁹⁾. Този етап се пропуска в случай на спешна ситуация въз основа на съображения, свързани със здравето, безопасността или други аспекти от обществен интерес. В такъв случай на икономическия оператор трябва да бъде дадена такава възможност най-скоро след това.

Следващата стъпка ⁽³⁰⁰⁾ е да се изисква от съответния икономически оператор да предприеме целесъобразни и пропорционални коригиращи действия, за да се прекрати несъответствието с изискванията или да се отстрани рискът. Органите за надзор на пазара трябва също така да информират съответния нотифициран орган (ако има такъв), в случай че това е посочено в приложима предпазна процедура в съответното законодателство на Съюза за хармонизация ⁽³⁰¹⁾.

⁽²⁹⁶⁾ Съхранението на техническата документация може например да бъде делегирано на упълномощения представител.

⁽²⁹⁷⁾ Рискът трябва да се дължи на самия продукт, когато се използва в съответствие с предвидената му употреба или при условия, които разумно може да бъдат предвидени, и когато е правилно монтиран и поддържан, и следователно не се дължи на каквато и да е неправилна употреба.

⁽²⁹⁸⁾ За медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика в Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746 се определя процедурата при изделия, представляващи неприемлив риск, и други несъответствия с изискванията. Процесът се улеснява чрез електронната система Eudamed. Вж. членове 95—97 от Регламент (ЕС) 2017/745.

⁽²⁹⁹⁾ Член 18, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/1020.

⁽³⁰⁰⁾ Освен ако от информацията, представена от икономическия оператор, органът за надзор на пазара заключи, че това вече не е необходимо.

⁽³⁰¹⁾ Например член R31, параграф 1 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.

Ако в ЕС има производител, упълномощен представител или вносител, органът за надзор на пазара следва да се свърже с тях пряко, освен ако въпросът се отнася конкретно до дистрибутор или друг икономически оператор ⁽³⁰²⁾. Ако в ЕС няма нито един от тези икономически оператори, тогава за определени категории продукти органът за надзор на пазара има възможност да се свърже с доставчика на услуга за обработка на поръчки в ЕС, ако има такъв. В противен случай органът за надзор на пазара следва да се опита да се свърже с производителя в третата държава.

Възможни са редица действия, включително, но не само, действията, изброени в член 16, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/1020. Те варират от коригиране на формалното несъответствие с изискванията до изтегляне или изземване на продуктите. Действието трябва да бъде в съответствие със степента на риска или несъответствието с изискванията и въздействието върху свободното движение на продуктите не може да надхвърля необходимото за постигане на целите на надзора на пазара (вж. раздел 7.4.2.2.). В случай на сериозен риск може да се приложи различен подход. Органите за надзор на пазара извършват оценка на риска, за да проверят дали продуктите представляват сериозен риск. Съгласно член 19, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/1020, подходящата оценка на риска „взема предвид естеството на опасността и вероятността за нейното настъпване“. Ако рискът се счита за „сериозен“, органите за надзор на пазара трябва да предприемат бързи мерки в съответствие с конкретните разпоредби на членове 19 и 20 от Регламент (ЕС) 2019/1020. Видовете действия в този случай се състоят в изтегляне или изземване на продуктите, освен когато съществува друг ефективен начин за отстраняване на сериозния риск. В тези спешни случаи органите за надзор на пазара могат да приемат ограничителни мерки, без да чакат икономическият оператор да предприеме коригиращи действия. В такъв случай на икономическия оператор трябва да се даде възможност да представи становището си възможно най-скоро след издаването на решение или разпореждане или предприемането на мярка, които след това своевременно се преразглеждат от органа за надзор на пазара (член 18, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/1020).

Икономическите оператори трябва да гарантират, че коригиращите действия се предприемат на територията на целия ЕС. Ако несъответствието с изискванията или рискът се отнасят само до част от серията произведени продукти, която може да бъде надеждно идентифицирана, само тази част трябва да бъде засегната. Ако има съмнение относно ограничаването на риска до определена част или относно надеждното идентифициране на тази част, коригиращото действие следва да се отнася до всички продукти/серии. За изолирана грешка, ограничена до територията на държавата членка, която е открила несъответствието с изискванията, не е необходимо да се предприемат действия на равнището на ЕС.

Органите за надзор на пазара трябва да проверят дали са предприети коригиращи действия. Ако икономически оператор не предприеме подходящи коригиращи действия в срока, посочен от органите за надзор на пазара, те трябва да предприемат целесъобразни мерки, за да забранят или ограничат предоставянето на продукта на националния им пазар или за изтеглянето на продукта от този пазар, или за неговото изземване. Тези мерки трябва да бъдат съобщени незабавно на съответния икономически оператор.

Органите за надзор на пазара трябва да информират Комисията и останалите държави членки за резултатите от оценяването на съответствието и за действията, изисквани от икономическия оператор, или за 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 20 от Регламент (ЕС) 2019/1020 и/или член 12 от Директива 2001/95 относно общата безопасност на продуктите. В случай на продукти, които не представляват сериозен риск, Комисията и останалите държави членки ще бъдат информирани чрез информационната система за подпомагане, посочена в член 34 от Регламент (ЕС) 2019/1020 и ако е целесъобразно, член 11 от Директива 2001/95 относно общата безопасност на продуктите.

Обикновено органите за надзор на пазара в другите държави членки ще трябва да предприемат последващи действия по нотификацията, като проверят дали същият продукт е предоставен на пазара на тяхна територия и като предприемат подходящи мерки. Допълнителна информация по този въпрос е предоставена в раздели 7.5.1 и 7.5.2, както и в насоките на RAPEX.

⁽³⁰²⁾ Някои законодателни актове включват други специфични субекти със задължения, като например Директива 2013/53/ЕС относно плавателните съдове за отдиш и плавателните съдове за лично ползване, която изисква от частния вносител, преди да пусне продукта в действие, да гарантира, че той е проектиран и произведен в съответствие с изискванията, определени в съответното законодателство. Органите за надзор на пазара следва да се обръщат към такива субекти, ако те са най-подходящите за съответния случай. Определението на икономически оператор в Регламент (ЕС) 2019/1020 е разширено с тези субекти чрез позоваването на „всяко друго физическо или юридическо лице, обвързано със задължения във връзка с производството на продукти, предоставянето им на пазара или пускането им в действие в съответствие с относимото законодателство на Съюза за хармонизация“, като е даден неизчерпателен списък от примери в съображение 14. Други примери са собственикът и операторът, определени в Директива 2010/35/ЕС, както и производителят и търговец на оръжие и физическото или юридическото лице, което се занимава със съхранение, употреба, транспортиране, внос, износ или търговия с взривни вещества, посочени в Директива 2014/28/ЕС.

Във всяка мярка, решение или разпореждане, взети или издадени от националните органи за надзор на пазара, трябва да се посочват точните основания, на които се основават. Съответният икономически оператор трябва да бъде уведомен. 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 за тези средства за правна защита.

7.4.2.2. Различни видове несъответствия с изискванията и действия

Изискванията в законодателството на Съюза за хармонизация включват съществени 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 отстраняването му от пазара или неговото изземване.

Коригиращото действие зависи от риска или несъответствието с изискванията и следователно трябва да отговаря на принципа на пропорционалност. Като цяло несъответствието със съществени изисквания трябва да се разглежда като несъответствие по същество, 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 обществен интерес.

Ако на продукт, обхванат от законодателството на Съюза за хармонизация, не е нанесена маркировката „СЕ“, това указва, че продуктът не отговаря на съществени 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 със съществени изисквания, отсъствието на маркировката „СЕ“ трябва да се разглежда като формално несъответствие (т.е. продуктът не представлява риск).

Освен ако има основания да се счита, че продуктът представлява риск, съществуват случаи, при които несъответствието с някои административни или формални изисквания се определя като формално несъответствие в определени законодателни актове на Съюза за хармонизация. Неправилното нанасяне на маркировка „СЕ“ по отношение например на нейното оформление, размер, видимост, незаличност или четливост обикновено може да бъде разглеждано като формално несъответствие с изискванията. Други примери са ситуации, при които други маркировки за съответствие, предвидени в законодателството на Съюза за хармонизация, са неправилно нанесени, 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 с маркировката „СЕ“.

Насоките за предприятията за организиране на изземването на продукти и други коригиращи действия (Guidelines for Businesses to manage Product Recalls & Other Corrective Actions) на PROSAFE⁽³⁰³⁾ са разработени, за да помогнат на предприятията да гарантират, 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 може първоначално да бъдат временни, за да се даде възможност на органа за надзор на пазара да получи достатъчно доказателства, че продуктът представлява риск или че е налице друго съществено несъответствие на продукта с изискванията.

7.5. Контрол на продуктите от трети държави

- Извършването на контрол по време на вноса е ефективен начин за предотвратяване на влизането в ЕС на небезопасни или несъответстващи на изискванията продукти.
- Органите, определени за контрол на продуктите, въвеждани на пазара на Съюза, и органите за надзор на пазара трябва тясно да си сътрудничат.
- Регламент (ЕС) 2019/1020 съдържа процедури при продукти, за които граничните органи предполагат, че не съответстват на изискванията.
- Допускането за свободно обращение не се счита, че е доказателство за съответствие с правото на Съюза.

Всички продукти, предоставяни на пазара на Съюза, трябва да съответстват на приложимото законодателство на ЕС независимо от техния произход. Най-ефективният подход за предотвратяване на въвеждането в ЕС на несъответстващи на изискванията продукти или продукти, представляващи риск, е извършването на контрол при вноса, преди продуктите да

⁽³⁰³⁾ Европейски форум за безопасност на продуктите — професионална организация с нестопанска цел за органите за надзор на пазара и служителите от ЕИП; <https://www.prosafe.org/>.

бъдат допуснати за свободно обращение и впоследствие да могат да се разпространяват в рамките на Европейския съюз. По този начин органите, които отговарят за контрола на продуктите, въвеждани на пазара на Съюза (най-вече, макар и не винаги, митнищите и следователно наричани по-нататък „гранични органи“), играят решаваща роля при извършването на проверки на първа линия за съответствието и липсата на рискове по отношение на продуктите с произход от трети държави (наричани по-долу „граничен контрол“).

В настоящия раздел се разглежда само контролът на продуктите, въвеждани в ЕС, които са предмет на законодателството на Съюза за хармонизация, както е обяснено в раздел 1.2.1.

7.5.1. Роля на граничните органи

Граничните органи може да бъдат митническите органи на държава членка, органите за надзор на пазара или други субекти в зависимост от националната организационна структура (член 25, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/1020). В повечето държави граничният контрол се извършва от митническите органи. Митническите служители обаче обикновено нямат техническия експертен опит, за да вземат решение относно съответствието с приложимото законодателство на ЕС в областта на продуктите: за тази цел те трябва да отнесат до компетентните органи за надзор на пазара съмнителните случаи, установени при извършения от тях контрол. Поради това граничният контрол изисква тясно сътрудничество между митническите органи и органите за надзор на пазара, за да бъде ефективен. Когато граничният орган е орган за надзор на пазара, той може да изпълнява задачите си самостоятелно в своите области на компетентност и не е необходимо да взаимодейства с друг орган при своята преценка.

7.5.2. Принципи на граничния контрол

Граничните органи извършват контрол на внесените продукти независимо от вида на техния транспорт (морски, въздушен, автомобилен, железопътен, вътрешноводен) или превоз (контейнери, малки опаковки и всякакви други форми). Те извършват този контрол въз основа на анализ на риска в съответствие с Митническия кодекс на Съюза⁽³⁰⁴⁾. Когато е целесъобразно, те следва да вземат предвид и основания на риска подход, изискван от органите за надзор на пазара съгласно член 11, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/1020 (член 25, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/1020). Граничните органи и органите за надзор на пазара следва редовно да обменят информация за риска, за да повишат ефективността на анализа си на риска и основания на риска подход. По-специално от органите за надзор на пазара се изисква да предоставят на граничните органи информация за категориите продукти и икономическите оператори, за които е установено, че по-често не съответстват на изискванията (член 25, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/1020). Информацията следва да бъде актуализирана редовно.

Граничните органи могат да извършват проверки на документи или физически проверки, както и лабораторни проверки. Те могат винаги да се свързват с декларатора или друг съответен икономически оператор, за да изискат документи или допълнителна информация. Условията за подробен контрол, като например лабораторни проверки, може да бъдат договорени между митническите органи и органите за надзор на пазара, като се вземе предвид методът на работа, който те считат за най-ефикасен. Митническите органи и органите за надзор на пазара следва във всички случаи да работят в тясно сътрудничество помежду си.

Допускането за свободно обращение не следва да се счита за доказателство за съответствие с правото на Съюза (член 27 от Регламент (ЕС) 2019/1020), тъй като такова допускане не включва непременно пълна проверка на съответствието. По този начин, дори ако бъдат допуснати за свободно обращение, продуктите може по-късно да бъдат проверени от органите за надзор на пазара и може да се установи, че не отговарят на изискванията.

7.5.3. Приложими процедури

7.5.3.1. Решение за отлагане, взето от граничните органи за продукти, за които се предполага, че не съответстват на изискванията или представляват сериозен риск, и уведомяване на органите за надзор на пазара

Когато продукт, внесен от трета държава, е избран за контрол и граничните органи имат основания да смятат, че продуктът не отговаря на изискванията — например по отношение на съществените изисквания или изискваната придружаваща документация, маркировката, етиктирането или друга информация — или че той представлява сериозен риск, те трябва да отлагат допускането за свободно обращение и да уведомят за това съответния орган за надзор на пазара (член 26, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕС) 2019/1020). Граничните органи следва да споделят тази информация в договорена форма, като предоставят на органа за надзор на пазара необходимата информация за оценка на съответствието на продукта. С Регламент (ЕС) 2019/1020 се възложи на Комисията да разработи ИТ решение, свързващо съществуващите национални митнически системи и информационната и комуникационна система за надзор на пазара (ICSMS), което в крайна сметка следва да улесни комуникацията и разглеждането на такива случаи.

⁽³⁰⁴⁾ Регламент (ЕС) № 952/2013 (ОВ L 269, 10.10.2013 г., стр. 1), по-конкретно членове 46 и 47.

Органите за надзор на пазара трябва също така по собствена инициатива да поискат от граничните органи да отлагат допускането за свободно обращение, ако имат основателни причини да смятат, че даден продукт в митниците не съответства на изискванията или представлява сериозен риск (член 26, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/1020).

7.5.3.2. Решение на органите за надзор на пазара

Органите за надзор на пазара разполагат с четири работни дни, за да реагират на уведомлението за отлагане. Ако не реагират в рамките на този срок, граничните органи ще трябва да допуснат продукта за свободно обращение, при условие че са изпълнени другите изисквания и формалности, свързани с това допускане (член 27 от Регламент (ЕС) 2019/1020). Това не означава, че цялата процедура от отлагането до вземането на решение за допускане за свободно обращение следва да приключи в срок до четири работни дни. Следва да се действа без забавяне, за да се избягва създаването на пречки пред законната търговия, но отлагането 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 относно съответствието с изискванията. Органите за надзор на пазара следва да гарантират, че свободното движение на продуктите не се ограничава до степен, надвишаваща необходимата или допустимата съгласно всяко съответно законодателство на ЕС. За тази цел органите за надзор на пазара осъществяват дейностите си във връзка с продуктите с произход от трети държави — включително връзките със съответните икономически оператори — с помощта на същите методи и експедитивност, както при продуктите с произход от ЕС.

Ако органът за надзор на пазара не е в състояние да вземе окончателно решение относно съответствието с изискванията в рамките на четири работни дни, той следва да уведоми граничните органи в рамките на този срок, че окончателното му решение относно продукта все още не е взето, и да поиска да се удължи отлагането на допускането за свободно обращение. При това положение допускането за свободно обращение се отлага до вземането на окончателно решение от страна на органа за надзор на пазара. Продуктите остават под митнически надзор дори ако бъде разрешено те да се съхраняват на друго място, одобрено от митницата.

7.5.3.3. Последващи действия от страна на граничните органи

Когато органите за надзор на пазара информират граничните органи, че считат, че продуктът може да бъде допуснат за свободно обращение, граничните органи трябва да го изпълнят, при условие че са изпълнени другите изисквания и формалности, свързани с това допускане (член 27 от Регламент (ЕС) 2019/1020). Ако се прецени, че са необходими допълнителни коригиращи мерки, органът за надзор на пазара следва да предприеме необходимите последващи действия.

Когато органите за надзор на пазара установят, че продуктът не съответства на изискванията или представлява сериозен риск, те трябва да изискат от граничните органи да не допускат продукта за свободно обращение (член 28, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕС) 2019/1020). Те трябва да посочат основанията за това — продуктът представлява сериозен риск или не е в съответствие с правото на ЕС по друга причина. Граничните органи трябва да въведат тази информация в митническата система за обработка на данни и когато е целесъобразно, във физическата документация, придружаваща продукта, като например фактура, както следва:

— „Опасен продукт — допускането за свободно обращение не е разрешено — Регламент (ЕС) 2019/1020“ или

— „Продукт, несъответстващ на изискванията — допускането за свободно обращение не е разрешено — Регламент (ЕС) 2019/1020“.

От органите за надзор на пазара се изисква да въведат случая в ICSMS, включително информацията, че той е вследствие на граничния контрол, и естеството на несъответствието с изискванията (сериозен риск или друго несъответствие). Ако в случая се касае за сериозен риск, те трябва също така да въведат съответната нотификация в RAPEX (член 20 от Регламент (ЕС) 2019/1020). Органите за надзор на пазара следва също така да предприемат мерки за забрана на пускането на пазара на продукта, за да предотвратят навлизането на други пратки от продукта на пазара на ЕС.

Граничните органи може да решат да унищожат несъответстващите на изискванията продукти за сметка на декларатора, когато те представляват риск за здравето и безопасността на крайните ползватели (член 28, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2019/1020). В зависимост от организационната структура те може да направят това по искане на органите за надзор на пазара.

Граничните органи може също така да разрешат продуктът да бъде поставен под митнически режим, различен от допускане за свободно обращение, ако органите за надзор на пазара не възразят срещу това. В такъв случай горепосочената информация „Опасен продукт...” или „Продукт, несъответстващ на изискванията...” трябва да бъде включена в документите, използвани във връзка с тази процедура (член 28, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/1020). Граничните органи може да разрешат действия, за да се гарантира, че продуктът ще бъде модифициран при съответните митнически режими и по подходящ начин, като по този начин се даде възможност за по-нататъшното му допускане за свободно обращение.

В някои случаи мястото, където продуктът е деклариран за свободно обращение, може да е различно от входния пункт на продукта. Това не пречи на компетентните органи да извършват подходящи проверки на входния пункт. За целта те следва да представят на митническите органи на мястото на декларирането подходящата информация за направените от тях проверки и констатации.

Съответствието с правилата на ЕС за продуктите не се прилага за продукти от държави извън ЕС, които не са декларирани за свободно обращение, като например тези в режим транзит и поставени в свободни зони и свободни складове. Може обаче да се появи информация, че тези продукти не отговарят на съответните правила на ЕС или представляват сериозен риск. Такава информация трябва да бъде предадена на съответните органи, за да се избегне пускането на тези продукти на пазара на ЕС на по-късен етап.

7.6. Сътрудничество между държавите членки и с Европейската комисия

За да бъде ефективна обаче, дейността по надзора на пазара следва да е 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 места по веригата, с които се застрашава общественият интерес и се създават условия за нелоялна търговия. Следователно ефективен надзор на пазара трябва да има по цялото протежение на външните граници на Съюза.

Сътрудничеството и координацията на дейностите на националните органи са абсолютно необходими за осигуряване на ефективен и последователен надзор на вътрешния пазар. В правната рамка на ЕС са предвидени редица инструменти за постигане на тази цел. Обикновено в целия ЕС трябва да се предприемат действия срещу несъответстващите на изискванията продукти съгласно подробни процедури в случай на определени законодателни актове на Съюза за хармонизация, които включват предпазна клауза. Взаимопомощта на основание Регламент (ЕС) № 2019/1020 дава възможност на органите да изпълняват искания за информация по отношение на икономическите оператори, разположени в друга държава членка, а в специални случаи — и мерки по правоприлагане. Мрежата на ЕС за съответствието на продуктите, групите за административно сътрудничество (ГАС), базата данни ICSMS, системата RAPEX и координираните дейности в областта на безопасността и съответствието на продуктите представляват основни средства за обмен на информация и подобряване на разпределението на задачите между отделните органи.

Сътрудничеството между националните органи, отговарящи за граничния контрол, също е от ключово значение, за да се гарантира еднаква защита на границите на ЕС. От тези органи се изисква да обменят информация за риска чрез митническата система за управление на риска, за да се гарантира, че всеки риск или нередност, установени в един граничен пункт, се съобщават незабавно на всички други гранични пунктове, като по този начин се осигурява ефективна защита на границите срещу несъответстващите на изискванията или небезопасните стоки чрез интензивно сътрудничество в съответствие с член 46, параграф 5 и член 47, параграф 2 от Митническия кодекс на Съюза.

7.6.1. Действия на равнището на ЕС във връзка с несъответствието с изискванията

- За продуктите, слятани за несъответстващи на изискванията в една държава членка, обикновено се счита, че не отговарят на изискванията в целия ЕС.
- Обикновено в целия ЕС трябва да се предприемат действия срещу продуктите, за които е установено, че не съответстват на изискванията.
- Съществуват механизми в случай на разногласия между органите за надзор на пазара относно съответствието с изискванията.

Когато орган за надзор на пазара установи, че продукт не съответства на изискванията, той обикновено се счита за несъответстващ на изискванията в целия ЕС, освен ако въпросният орган за надзор на пазара в друга държава членка заключи обратното въз основа на свое собствено разследване или предпазна процедура (вж. точка 7.6.2) от приложимото законодателство на Съюза за хармонизация (член 11, параграф 9 от Регламент (ЕС) 2019/1020). Органите за надзор на пазара в другите държави членки обикновено не трябва да предприемат действия, тъй като съответният икономически оператор трябва да предприеме коригиращи действия в целия ЕС (чл. R31, параграф 3 от приложение I към Решение № 768/2008). Изключение от това е случаят, при който се предприемат мерки срещу опасни продукти, когато всички

съответни органи за надзор на пазара в ЕС са задължени да гарантират, че сериозният риск е отстранен (чл. R31, параграф 8 от приложение I към Решение № 768/2008). Органите за надзор на пазара се информират за такива случаи чрез RAPEX (вж. раздел 7.6.4). Друго изключение е случаят, когато съответният икономически оператор не предприеме коригиращи действия в срока, посочен от органа за надзор на пазара, който е изискал от него да ги извърши. Органите за надзор на пазара могат да получат такава информация от ICSMS чрез нотификации по предпазна клауза (вж. раздел 7.6.2), а за законодателство, което не съдържа такава предпазна клауза — чрез наблюдение на разследванията на случаи за техния продуктов сектор.

Органите за надзор на пазара могат да разчитат на информация от други органи за надзор на пазара (член 11, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2019/1020). Те обаче във всички случаи имат право да провеждат свое собствено разследване, като вземат предвид всяка информация, получена от икономическите оператори, ако считат, че е от значение. Ако стигнат до различно заключение, т.е. не установят, че продуктът не съответства на изискванията, тогава могат да възразят в уведомлението по предпазна клауза по отношение на законодателството, което включва такава процедура. За такива случаи вж. раздел 7.6.2. В случай на друго законодателство или когато предпазната клауза не е приложима, органите за надзор на пазара не са длъжни да предприемат действия, ако не установят несъответствие на продукта с изискванията въз основа на собственото си разследване.

7.6.2. Прилагане на предпазната клауза

- Голяма част от законодателството на Съюза за хармонизация съдържа подробна процедура, която се прилага в целия ЕС, когато държавите членки приемат задължителни ограничителни мерки.
- Механизмът позволява на другите държави членки и на Комисията да възразят. 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.

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, изисква от държавите членки да предприемат временни мерки по отношение на продуктите, представляващи риск за здравето и безопасността или 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 уведомяване на всички национални органи за надзор на пазара и Комисията за мерките, предприети по отношение на продуктите, представляващи риск за здравето и безопасността или за други аспекти на защитата на обществените интереси, включително основанията за решението, и съответно за разширяване на необходимите ограничения, така че да обхванат всички държави членки, за да се гарантира равностойно ниво на защита в целия ЕС. Освен това тя дава възможност на държавите членки и Комисията да изразяват становище по 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 за уведомяване по RAPEX поради различните им критерии за уведомяване и различните методи на прилагане. Съгласно законодателството на Съюза за хармонизация процедурите по предпазна клауза се прилагат независимо от RAPEX. Съответно не е задължително да се прилага RAPEX, 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 забрана или ограничаване на свободното движение на продукти в обхвата на законодателството на Съюза за хармонизация на основание опасност или друг сериозен риск, произтичащ от продукта.

7.6.2.1. Предприета задължителна ограничителна мярка

При прилагане на предпазната клауза се изисква от националния орган за надзор на пазара да предприеме една или повече задължителни мерки, за да ограничи или забрани предоставянето на продукта на пазара и евентуално, пускането му в действие, или да го изтегли от пазара в случаите, когато съответният икономически оператор не предприема сам целесъобразни коригиращи действия. Съдържанието на решението следва да се отнася за всички продукти, които принадлежат към един тип/модел, партида или серия. То също така трябва да има задължителна правна сила: ако не бъде изпълнено, 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 „СЕ“ в обхвата на съответното законодателство на Съюза за хармонизация, не водят до използване на 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 определени 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 с изискванията, дори когато продуктите са правилно изработени, монтирани, поддържани и използвани в съответствие с тяхната предвидена употреба или по разумно предвидим начин. Разграничението между понятията за правилни и неправилни поддържане и употреба е неясно, поради което в известна степен може да се счита, че продуктите следва да бъдат безопасни, дори ако са поддържани и използвани в съответствие с предвидената им употреба по неправилен начин, какъвто може разумно да се очаква. При тази оценка трябва да бъдат взети под внимание данните, предоставени от производителя върху етикета, в инструкциите, в ръководството за ползвателя или в рекламните материали.

Причината за предприемане на ограничителни мерки може да се корени например в различия в прилагането или неприлагане на съществените изисквания, неправилно прилагане на хармонизираните стандарти или пропуски в тях. Когато се позовава на предпазната клауза, органът за надзор 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 биха предполагали презумпция за съответствие, от производителя или упълномощения представител трябва да се изисква да представи доказателства за съответствието със съществените изисквания. Решението на органа за надзор на пазара да предприеме мерки трябва винаги да се основава на установено несъответствие със съществените изисквания.

Мерките, предприемани от органите, трябва да бъдат пропорционални на сериозността на риска и несъответствието на продукта с изискванията и трябва да бъдат съобщавани на Комисията.

7.6.2.2. Уведомяване на Комисията и другите държави членки

След като орган за надзор на пазара ограничи или забрани свободното движение на продукта по такъв начин, че да бъде задействана предпазната клауза, държавата членка трябва незабавно да уведоми ⁽³⁰⁵⁾ Комисията и другите държави членки за временните мерки, като посочи причините и основанията за решението.

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 и произхода на продукта;
- естеството на твърдяното несъответствие с изискванията и съпътстващия риск;
- естеството и продължителността на предприетите национални мерки;
- посочване на законодателството на Съюза за хармонизация, и по-специално на съществените изисквания, спрямо които е било установено несъответствието;
- указване дали несъответствието с изискванията се дължи на:
 - а) невъзможност продуктът да отговори на изискванията, свързани със здравето или безопасността на лицата или с други аспекти на защитата на обществен интерес, или
 - б) недостатъци в хармонизираните стандарти, на които се основава презумпцията за съответствие;
- аргументите, изтъкнати от съответния икономически оператор, и
- копие от решението на органите на държавата членка.

⁽³⁰⁵⁾ Уведомлението следва да се извърши чрез ICSMS. Връзка между базата данни ICSMS и RAPEX предотвратява повторното въвеждане на информация от националните органи за целите съответно на процедурата по предпазна клауза и системата за бърз обмен на информация по член 20 от Регламент (ЕС) № 2019/1020.

Ако е възможно, в уведомлението следва да се включи също така:

- информация за веригата на доставка на продукта;
- 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);
- копие от декларацията за съответствие и
- името и номера на всеки нотифициран орган, който е участвал в процедурата за оценяване на съответствието, ако е приложимо.

7.6.2.3. Управление на предпазните процедури от страна на Комисията

Когато срещу дадена мярка на държава членка ⁽³⁰⁶⁾ са повдигнати възражения или когато Комисията прецени, че национална мярка противоречи на законодателството на Съюза за хармонизация, без забавяне Комисията трябва да започне консултации с държавите членки и със съответния икономически оператор(и) и да извърши оценка на националната мярка. Въз основа на резултатите от тази оценка Комисията взема решение дали националната мярка е обоснована.

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

Ако се прецени, че националната мярка е обоснована, всички държави членки трябва да предприемат необходимите мерки да осигурят изтеглянето от своя пазар на несъответстващия на изискванията продукт и трябва съответно да информират Комисията. Ако се прецени, че националната мярка не е обоснована, съответните държави членки трябва да оттеглят мярката.

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 с изискванията 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 пазарите им без забавяне.

Когато в рамките на периода след получаване на информацията, определен в законодателството на Съюза за хармонизация, нито държава членка, нито Комисията е повдигнала възражение във връзка с временна мярка, предприета от държава членка, мярката следва да се счита за обоснована.

Независимо дали действията, предприети от държавата членка, се считат за обосновани, 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 започналата процедурата държава членка не оттегли мярката, в случай че тя е необоснована, Комисията разглежда възможността за започване на производство за установяване на нарушение съгласно член 258 от ДФЕС.

7.6.2.4. Съответстващи на изискванията продукти, които представляват риск

В допълнение към процедурите по предпазна клауза, които позволяват мерките за надзор на пазара срещу несъответстващите на изискванията продукти да се прилагат последователно в целия Съюз, законодателството на Съюза за хармонизация като цяло предвижда възможността и изисква предприемането на действия срещу продукти, които са в съответствие със съществените изисквания, но все още представляват риск.

⁽³⁰⁶⁾ 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 целесъобразни мерки, когато несъответстващ на изискванията продукт е на тяхната територия, и че подобни подходи са предприети в отделните 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 случай по предпазна процедура се започва само ако дадена държава членка или Комисията повдигне възражение срещу мярката, предприета от нотифициращия орган. Допълнителна намеса на Комисията не се изисква в случаите, когато между държавите членки и Комисията е постигнато съгласие по отношение на обосновката на мярката, предприета от друга държава членка, освен когато несъответствието с изискванията може да се дължи на недостатъци на хармонизиран стандарт.

По-специално, когато органите за надзор на пазара установят, че даден продукт, въпреки че е в съответствие с приложимото законодателство на Съюза за хармонизация, представлява риск за здравето или безопасността на хората или за други аспекти на защитата на обществения интерес, те трябва да предприемат мерки, за да изискват от икономическия оператор да гарантира, че продуктът вече не представлява такъв риск, да го изведе или да го изтегли в зависимост от риска. След като орган за надзор на пазара ограничи или забрани свободното движение на продукта по такъв начин, държавата членка трябва незабавно да уведоми ⁽³⁰⁷⁾ Комисията и другите държави членки за временните мерки, като посочи причините и основанията за решението.

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 и произхода на продукта;
- естеството на съществуващия риск;
- естеството и продължителността на предприетите национални мерки;
- посочване на законодателство на Съюза за хармонизация;
- аргументите, изтъкнати от съответния икономически оператор;
- информация за веригата на доставка на продукта;
- копие от решението на органите на държавата членка.

Ако е възможно, в уведомлението следва да се включи също така:

- изчерпателна оценка и доказателства, които обосновават мярката (например протоколите от изпитвания и посочване на изпитващата лаборатория);
- копие от декларацията за съответствие и
- името и номера на всеки нотифициран орган, който е участвал в процедурата за оценяване на съответствието, ако е приложимо.

Когато орган за надзор на пазара приема такива мерки срещу продукти, представляващи риск, без забавяне Комисията трябва да започне консултации с държавите членки и със съответния икономически оператор(и) и да извърши оценка на националната мярка. Въз основа на резултатите от тази оценка Комисията взема решение дали националната мярка е обоснована.

Адресати на решението на Комисията са всички държави членки, като тя го съобщава незабавно на тях и на съответния икономически оператор(и). Ако мярката бъде счетена за обоснована, Комисията може също така да обмисли приемането на предложения за преразглеждане на законодателството.

7.6.3. **Взаимопомощ, административно сътрудничество и мрежа на ЕС за съответствието на продуктите**

- Сътрудничеството между националните органи за надзор на пазара е задължително условие за успеха на политиката за надзор на пазара на Съюза като цяло.
- Взаимопомощта, ГАС и Мрежата на ЕС за съответствието на продуктите представляват основни инструменти.
- Сътрудничеството на държавите членки се улеснява от използването на специални ИТ платформи за обмен на информация.

Техническата хармонизация създаде единен пазар, където продуктите се движат през националните граници, а надзорът на пазара се извършва на национално ниво. Това изисква добро сътрудничество, за да се гарантира еднакво и ефективно прилагане на законодателството на Съюза във всички държави членки. Задължението за сътрудничество е в съответствие с член 20 от Договора за Европейския съюз (ДЕС), който гласи, че държавите членки трябва да предприемат всички необходими мерки, за да изпълнят задълженията си. Подробни разпоредби за сътрудничеството са включени в Регламент

⁽³⁰⁷⁾ Уведомлението следва да се извърши чрез ICSMS. Връзка между базата данни ICSMS и RAPEX предотвратява повторното въвеждане на информация от националните органи за целите съответно на процедурата по предупреждава клауза и системата за бърз обмен на информация по член 20 от Регламент (ЕС) № 2019/1020.

(ЕС) 2019/1020, по-специално относно двустранната взаимопомощ, многостранното секторно административно сътрудничество и създаването на мрежа на ЕС за съответствието на продуктите, която улеснява междусекторното сътрудничество в целия ЕС, за да се отговори на общите предизвикателства и да се разпространяват добри практики и механизми за надзор в целия Съюз.

Административното сътрудничество изисква взаимно доверие и прозрачност между националните органи за надзор. Държавите членки и Комисията трябва да бъдат информирани за националните органи, отговарящи за надзора на пазара за различните продуктови сектори, и за проверките за съответствие, които те извършват. Тази информация се споделя чрез ICSMS ⁽³⁰⁸⁾.

Информацията, обменяна между националните органи за надзор, трябва да се третира в съответствие с принципите на поверителност и на служебна и търговска тайна. Освен това личните данни трябва да бъдат защитени в съответствие с правото на ЕС и националното право. Когато държава членка има правила, позволяващи свободен достъп на лицата до информация, съхранявана от органите за надзор, този факт трябва да бъде съобщен на другия орган за надзор по време на искането или, ако не бъде отправено такова искане, по време на обmena на информация. Ако изпращащият орган посочи, че информацията включва въпроси, които са обект на служебна или търговска тайна, получаващият орган следва да гарантира, че може да осигури такава поверителност. В противен случай изпращащият орган има право да откаже да представи информацията.

7.6.3.1. *Взаимопомощ*

Презграничната взаимопомощ спомага за приключване на действията по разследване и правоприлагане в случаите, когато икономически оператор, разположен в държава членка, различна от тази на разследващия орган, не оказва съдействие. В членове 22—24 от Регламент (ЕС) 2019/1020 се посочва как се иска такава взаимопомощ и как трябва да се предприемат последващи действия във връзка с нея. Всички искания за помощ се подават чрез ICSMS.

Исканията за информация се отнасят до случаи, в които е започнато разследване във връзка с това дали даден продукт е в съответствие и когато органът за надзор на пазара се нуждае от документация за съответствие от икономически оператор за целите на това разследване. Въпросният орган за надзор на пазара следва първо да поиска документацията от икономическия оператор в другата държава членка. Само когато икономическият оператор не представи исканата документация, може да се отправи искане за взаимопомощ до орган в тази държава членка („органа, към който е отправено искането“). Органът, който е започнал разследването („органът заявител“), остава отговорен за разследването, освен ако между органите е договорено друго. Органът заявител следва ясно да посочи от каква документация за съответствие се нуждае и от кой икономически оператор. Органът, към който е отправено искането, следва незабавно да се свърже с икономическия оператор, за да получи информацията, която след това следва да бъде предадена на органа заявител възможно най-скоро и при всички случаи в срок до 30 календарни дни.

Исканията за мерки по правоприлагане са предназначени само за изключителни случаи. Когато орган за надзор на пазара установи несъответствие с изискванията, той следва сам да изиска от съответния икономически оператор да предприеме коригиращи действия и когато този икономически оператор не спазва изискванията, органът следва да предприеме мерки и да информира другите държави членки, за да може те също да предприемат мерки, ако продуктът е на техния пазар (вж. раздели 7.6.1 и 7.6.2). Искания за мерки по правоприлагане от орган в друга държава членка са предназначени само за случаи, в които тези процедури не водят до отстраняване на несъответствието с изискванията. Например, когато икономически оператор в друга държава членка не сътрудничи и продължава да предлага продукта на крайните ползватели, но не и в държавата членка, в която пребивава, и следователно органите на тази държава членка обикновено не биха предприели действия (тъй като продуктът не е на техния пазар).

Исканията за мерки по правоприлагане следва да включват обосновка за необходимостта на мерките. Органът, към който е отправено искането, може да вземе решение относно най-подходящите мерки за отстраняване на несъответствието с изискванията. Това може да включва глоби. Органът, към който е отправено искането, може да използва правомощия, които изискват да се обърне към други публични органи или да подаде искане до компетентните съдилища. Държавите членки трябва да гарантират, че няма национални правни пречки, които биха им попречили да предприемат подходящи мерки, за да изпълнят разпоредбите на член 23 от Регламент (ЕС) 2019/1020. Органът, към който е отправено искането, следва незабавно да предприеме действия и да информира органа заявител за мерките, които е предприел или възнамерява да предприеме.

⁽³⁰⁸⁾ За ICSMS вж. точка 7.6.5.

Искания за взаимопомощ във връзка с информация и мерки по правоприлагане може да бъдат отхвърлени при определени обстоятелства, които са посочени в членове 22 и 23 от Регламент (ЕС) 2019/1020. Искане за информация може да бъде отхвърлено, ако органът заявител не е посочил ясно защо информацията е необходима. Искането за мерки по правоприлагане може да бъде отхвърлено, ако органът заявител не е представил достатъчно информация във връзка с изпълнението му. Искането за мерки по правоприлагане може да бъде отхвърлено и ако органът, към който е отправено искането, не е съгласен, че е налице несъответствие с изискванията. Освен това и двата вида искания може да бъдат отхвърлени, ако натоварват прекомерно дейностите на органа, към който е отправено искането. Органите обаче следва да действат добросъвестно и като общ принцип да приемат искания за взаимопомощ, по-специално такива за ЕС декларацията за съответствие, декларацията за експлоатационни показатели и техническата документация. Отказите на исканията трябва да бъдат обосновани. Комисията ще наблюдава функционирането на механизма за взаимопомощ и ще набележи областите, в които отказите не са били обосновани.

7.6.3.2. ГАС

Сътрудничеството между органите за надзор на пазара на държавите членки по отношение на продуктите, обхванати от законодателството на Съюза за хармонизация, се осъществява в рамките на ГАС, създадени за области от законодателството на Съюза за хармонизация. Много от групите обхващат един законодателен акт на Съюза за хармонизация, а други — няколко тясно свързани законодателни акта на Съюза за хармонизация. В член 32 от Регламент (ЕС) 2019/1020 са посочени техните задачи. Те улесняват еднаквото прилагане на законодателството на Съюза за хармонизация, например чрез обсъждане и решаване на проблема с различното прилагане на законодателството на Съюза за хармонизация. Освен това те извършват редица други дейности за сътрудничество, включително в много случаи планирането и провеждането на съвместни действия. Те също така допринасят за сътрудничеството в рамките на Мрежата на ЕС за съответствието на продуктите (вж. следващата точка).

Някои групи използват наименование, различно от ГАС, понякога със собствено правно основание в законодателството на Съюза за хармонизация, като задачите им са посочени в него. Те осъществяват дейността си въз основа на това законодателство, като същевременно си сътрудничат в Мрежата на ЕС за съответствието на продуктите по същия начин, както ГАС.

7.6.3.3. Мрежа на ЕС за съответствието на продуктите

С член 29 от Регламент (ЕС) 2019/1020 беше създадена Мрежата на Съюза за съответствието на продуктите с цел сътрудничество в областта на надзора на пазара в целия ЕС и в различните продуктови сектори. Мрежата се състои от представители на държавите членки, включително по-специално техните единни служби за връзка, председателите на ГАС и представители на Комисията. Мрежата е платформа за структурирана координация и сътрудничество в областта на надзора на пазара, по-специално при определяне на приоритетите и при разглеждане на хоризонталните междусекторни аспекти на надзора на пазара. Тя се основава на работна програма, която може да бъде редовно адаптирана, за да се отговори на новите предизвикателства в областта на надзора на пазара. Мрежата е в тясно сътрудничество с Мрежата за безопасността на потребителите, предвидена в член 10 от Директива 2001/95/ЕО по въпросите, свързани с безопасността на продуктите.

7.6.4. 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 30 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 отстраняване на съответния риск.

В член 12 от ДОБП е залегнало правното основание за обща и хоризонтална система за бърз обмен на информация за сериозни рискове, произтичащи от употребата на продукти (RAPEX).

Системата за бърз обмен на информация обхваща продуктите за потребители и професионални лица ⁽³⁰⁹⁾. Тя е приложима в еднаква степен за нехармонизирани продукти и за продуктите, обхванати от законодателството на Съюза за хармонизация ⁽³¹⁰⁾.

⁽³⁰⁹⁾ Съгласно член 20 от Регламент (ЕС) 2019/1020 системата за бърз обмен на информация се прилага за продуктите, обхванати от законодателството на Съюза за хармонизация.

⁽³¹⁰⁾ В областта на лекарствени продукти и медицинските изделия има специална система за обмен на информация.

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 ⁽³¹¹⁾.

Обхватът на системата за бърз обмен на информация включва 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 са приети коригиращи мерки по отношение на опасните продукти, като например тяхното изтегляне или, когато няма други налични ефективни средства за отстраняване на риска, тяхното изземване, или че предоставянето им на пазара е забранено, както и че Комисията е информирана незабавно за коригиращите мерки, както доброволни (предприети от икономическите оператори), така и задължителни (разпоредени от органите), чрез системата за бърз обмен на информация съгласно член 20 от Регламент (ЕС) 2019/1020.

Процедурата на системата за бърз обмен на информация е следната:

- когато за даден продукт (например детска играчка, продукт за грижа за детето или домакински уред) бъде установено, че е например опасен, компетентният национален орган за надзор на пазара взема целесъобразни мерки за отстраняване на риска. Той може да изтегли продукта от пазара, да го иземе от потребителите или да издаде предупреждения. Икономическите оператори могат да предприемат такива мерки и доброволно, но това трябва да се съобщи на компетентните органи. След това националното звено за контакт информира Европейската комисия (чрез ИТ приложението на системата) за продукта, свързаните с него рискове и мерките, предприети от органа или от икономическия оператор, за да се предотвратят рискове и инциденти;
- Комисията проверява дали уведомлението отговаря на критериите, определени в насоките за системата за бърз обмен на информация, и ако това е така, разпространява полученото уведомление до националните звена за контакт на всички останали държави от ЕС и ЕИП. Тя публикува на уебсайта си, посветен на системата за бърз обмен на информация ⁽³¹²⁾, седмични прегледи, които включват резюме на мерките, предприети спрямо продукти, представляващи риск;
- националните звена за контакт във всяка държава от ЕС и ЕИП координират работата на органите за надзор на пазара на национално равнище, които трябва да осигурят бързи последващи действия във връзка с новите нотифицирани мерки и да прилагат мерки за ограничаване на установените рискове, като например изискване продуктът да бъде изтеглен от пазара, като го изземват от потребителите или като отправят 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 „СЕ“ на основание опасност или друг сериозен риск, произтичащ от продукта.

7.6.5. ICSMS

- ICSMS е информационен инструмент, който осигурява цялостна комуникационна платформа между всички органи за надзор на пазара.
- ICSMS се състои от вътрешна (достъпна само за органите за надзор на пазара) и общодостъпна част.
- В Регламент (ЕС) 2019/1020 относно надзора на пазара и Регламент (ЕС) 2019/515 относно взаимното признаване се предвижда използването на ICSMS.

⁽³¹¹⁾ Приети като Решение за изпълнение (ЕС) 2019/417 на Комисията от 8 ноември 2018 г. за въвеждане на насоки за управлението на системата на Европейския съюз за бърз обмен на информация „RAPEX“, създадена съгласно член 12 от Директива 2001/95/ЕО относно общата безопасност на продуктите, и нейната система за нотифициране (ОВ L 73, 15.3.2019 г., стр. 121). 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 ползватели или на други публични интереси.

⁽³¹²⁾ https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.htm.

7.6.5.1. Функция

Въпреки че ICSMS беше важен аспект при прилагане на Регламент (ЕО) № 765/2008, съгласно Регламент (ЕС) 2019/1020 относно надзора на пазара и Регламент (ЕС) 2019/515 относно взаимното признаване тя придоби още по-голямо значение: ICSMS се превърна в цифровата основа на тези регламенти.

И двата регламента предвиждат задължения на органите да използват ICSMS. Освен това в Регламент (ЕС) 2019/1020 относно надзора на пазара се определят правилата за нейното използване.

ICSMS предлага бързо и ефикасно средство за комуникация за органите за надзор на пазара, за да обменят информация в рамките на кратък период от време. ICSMS дава възможност информация за продукти (съответствие, 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 др.), които са били предмет на разследване от страна на орган за надзор на пазара, да бъде съхранявана и бързо и ефикасно обменяна между органите.

Целта е не само да се избегнат случаите, когато несъответстващ на изискванията продукт, който е отстранен от пазара в една държава, продължава дълго след това да 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.

Добре известно е, че надеждният обмен на информация е от решаващо значение за надзора на пазара, но също така трябва да се отчете, 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 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 следва да въведе съответната информация в ICSMS. Това следва да се извърши възможно най-бързо и със сигурност много преди решението за предприемане на мерки по отношение на продуктите, за които е установено, че представляват риск. Например, ако национален орган не може да определи нивото на риска, който представлява съответният продукт, и извършва разследвания, той следва да използва ICSMS, за да осъществява връзка с компетентните органи на другите държави членки.

ICSMS не се ограничава само до несъответстващите на изискванията продукти, а дава информация и за други продукти, проверени от органите, дори ако резултатът от проверките сочи, че липсват несъответствия. Това помага на органите да избегнат евентуални повтарящи се (или многократни) проверки на едни и същи продукти. Като минимум органите за надзор на пазара трябва да въвеждат в ICSMS информация за всички продукти, за които е извършена задълбочена проверка (член 34, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2019/1020). Това обхваща не само продуктите, за които се извършват лабораторни изпитвания, но и тези, за които се извършват по-прости проверки, въпреки че не се изисква да се включват продуктите, за които са осъществяват само кратки визуални проверки. Като обща насока, проверките, които са отделно документирани, следва да се въвеждат в ICSMS ⁽³¹³⁾. Други проверки обаче също може да вписват в ICSMS.

Така крайната функция на ICSMS е да помогне на Европейския съюз да изпълни една от основните си политически цели: (т.е. да се осигури надеждност и последователност при изпълнение и прилагане на европейското законодателство), за да може 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 извършват бърз и своевременен обмен на информация относно мерките за надзор на пазара;
- да координират дейностите и инспекциите си по-ефективно, по-специално като се съсредоточат върху продукти, които все още не са инспектирани, нито изследвани;
- да споделят ресурси и по този начин да имат повече време, за да поставят акцента върху други продукти, които все още предстои да бъдат изпитвани;
- да споделят опит в случаи на оценка на съответствието на сложни продукти;
- да предприемат широкомащабни пазарни мерки винаги когато става въпрос за продукти със съмнително естество, като използват най-актуалната информация и избягвайки така повтарящи се или многократни проверки;
- да съставят статистически данни;
- да подават нотификации по предпазна клауза (за някои директиви/регламенти);

⁽³¹³⁾ Вж. съображение 58 от Регламент (ЕС) 2019/1020.

- да изпращат съответните данни на RAPEX, за да могат звената за контакт на RAPEX да започнат процеса на подаване на нотификации по RAPEX ⁽³¹⁴⁾;
- да разработват добри практики;
- да гарантират, че надзорът на пазара е ефикасен 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 и
- да искат съдействие от органите в други държави членки.

7.6.5.2. Структура

Вътрешната част е предназначена за органите за надзор на пазара, единните служби за връзка, митническите служби и Комисията. Тя съдържа цялата налична информация (описание на продуктите, резултати от изпитвания, взети мерки и др.). Достъп до тази част може 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 с изискванията, а не са достъпни вътрешните документи (т.е. обмен на информация между орган и вносител/производител).

ICSMS дава възможност да се извършват конкретни търсения за несъответстващи на изискванията 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.

7.6.6. Медицински изделия: система за проследяване на безопасността

По отношение на медицинските изделия се прилага специална система за проследяване на безопасността.

Рисквете, свързани с медицинските изделия, са наложили въвеждането на цялостна система за наблюдение, чрез която да се докладват всички сериозни инциденти с тези продукти ⁽³¹⁵⁾. Системата за проследяване на безопасността на медицинските изделия се прилага за всички инциденти ⁽³¹⁶⁾, които пряко или непряко може да са довели до смъртта или временно или постоянно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент, потребител или друго лице или до сериозна заплаха за общественото здраве и които се дължат на:

- всяко неправилно функциониране или влошаване на характеристиките или действието на изделие, което е предоставено на пазара, включително грешна употреба, дължаща се на ергономичните характеристики;
- всяко несъответствие в етиктирането или в инструкциите за употреба или
- всякакви технически или медицински основания по отношение на характеристиките или действието на изделие, поради които се налага производителят системно да изземва всички изделия от същия тип.

Производителят е отговорен за активирането на системата за проследяване на безопасността и следователно трябва да информира органа за надзор за инциденти, които са в основата на това задействане. След нотифицирането производителят е длъжен да извърши разследване, да изпрати доклад до органа за надзор и в сътрудничество с органа да прецени какви действия трябва да бъдат предприети.

Нотификацията на производителя е последвана от оценка, извършена от органа за надзор, по възможност заедно с производителя. След оценката органът е длъжен да информира незабавно Комисията и останалите държави членки за инцидентите, за които са били предприети или се обсъждат съответни мерки. Тогава Комисията може да предприеме всички действия, за да координира, подпомага и подкрепя мерките, предприети от националните органи за надзор във връзка с инциденти от същия вид или, ако е необходимо, да предприеме мерки на равнището на Съюза (които предвиждат например

⁽³¹⁴⁾ Вече е налице интерфейс между ICSMS и RAPEX, за да се избегне повторното въвеждане на данни.

⁽³¹⁵⁾ Вж. законодателството относно медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика.

⁽³¹⁶⁾ Вж. член 2, точка 64 от Регламент (ЕС) 2017/745 за определението на инцидент и член 2, точка 65 за определението на сериозен инцидент.

прекласифициране на изделия). Европейска база данни, която наред с другата информация съдържа данни, получени съгласно системата за проследяване на безопасността, се управлява от Комисията и е достъпна за компетентните органи. 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 прилагане на системата за проследяване на безопасността органът за надзор е длъжен също така да приеме ограничителна мярка спрямо несъответстващите на изискванията продукти с маркировката „СЕ“, 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 задейства, преди да се прилага процедурата по предпазна клауза.

8. СВОБОДНО ДВИЖЕНИЕ НА ПРОДУКТИ В РАМКИТЕ НА ЕС ⁽³¹⁷⁾

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 продуктите, 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 затрудняват предоставянето на пазара на продукт, който спазва всички разпоредби на секторното законодателство за хармонизация.

Маркировката „СЕ“ 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 „СЕ“, отговарят на всички разпоредби на приложимото законодателство, в които се предвижда нанасянето на тази маркировка. Следователно държавите членки не могат да забраняват, ограничават или възпрепятстват предоставянето на пазара на тяхната територия на продуктите, които имат маркировка „СЕ“, освен когато разпоредбите, свързани с маркировката „СЕ“, са неправилно приложени.

8.2. Предела и ограничения

Законодателството на Съюза за хармонизация е разработено така, че да гарантира свободно движение на продуктите, които отговарят на изискванията за високо равнище на защита, предвидени в приложимото законодателство. Поради това държавите членки не могат да забраняват, ограничават или възпрепятстват предоставянето на пазара на продуктите за аспекти, които са в обхвата на приложимото законодателство на Съюза за хармонизация. Въпреки това съгласно Договора (по-специално членове 34 и 36 от ДФЕС) държавите членки имат право да запазят или приемат допълнителни национални разпоредби, свързани с използването на определени продукти, които са предназначени за осигуряване на защитата на работници или други ползватели или за опазване на околната среда. Тези национални разпоредби не могат нито да изискват модификация на продукт, произведен съгласно разпоредбите на приложимото законодателство, нито да оказват влияние върху условията за предоставянето му на пазара.

Ограничение по отношение на свободното движение на продукт може да бъде наложено в случай на несъответствие на продукт със съществени или други правни изисквания. Освен това може да се окаже, че продукти, които спазват изискванията на хармонизираното законодателство, въпреки това представляват риск за здравето или безопасността на хората или за други аспекти на защитата на обществен интерес. В този случай държавите членки трябва да изискат от съответния икономически оператор да предприеме коригиращи 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 съществени или други изисквания не обхващат изцяло всички рискове, свързани с продукта ⁽³¹⁸⁾.

⁽³¹⁷⁾ В тази глава се разглеждат само продуктите, обект на законодателството на Съюза за хармонизация. Свободното движение на продуктите, които не са предмет на законодателството на Съюза за хармонизация, се разглежда в „Известие на Комисията — Наръчник за прилагане на членове 34—36 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС)“ C(2021)1457, достъпно на <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/2/translations/en/renditions/native> и <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/3/translations/en/renditions/native>.

⁽³¹⁸⁾ По-подробно описание на процедурите, които следва да се съблюдават, когато продукти представляват риск за здравето или безопасността на хората или за други аспекти на защитата на обществен интерес, е дадено в глава 7.

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

В своите отношения с трети държави ЕС, наред с останалото, се стреми да насърчава международната търговия с регулирани продукти. Условието за отворена търговия включват: съвместимост на подходите, съгласуваност на разпоредбите и стандартите, прозрачност на правилата, подходящи равнища и средства за регулиране, безпристрастност при сертификация, 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, може да се прилага 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 хармонизация на законодателството и по този начин улесняват свободното движение на стоки. Тези инструменти включват:

- пълно интегриране на държавите от ЕАСТ, членуващи в ЕИП, във вътрешния пазар по силата на Споразумението за ЕИП ⁽³¹⁹⁾;
- привеждане на законодателната система и хоризонталната инфраструктура по качеството на държавите кандидатки в съответствие с тези на ЕС. Държавите кандидатки и потенциалните държави кандидатки също имат възможност да се присъединят към органите от инфраструктурата по качеството на ЕС, като например съответните ЕОС;
- подобно привеждане в съответствие от страна на заинтересованите източни и средиземноморски съседи на Съюза чрез сключване на двустранни споразумения за оценяване на съответствието и приемане на промишлени продукти (СОСППР);
- сключване на двустранни (междуправителствени) СВП по отношение на оценяването на съответствието, сертификатите и маркировката, които имат за цел да намалят разходите за изпитване и сертификация на други пазари;
- сключване на специален протокол относно оценяването на съответствието в рамките на споразумение за свободна търговия (ССТ), договорено с трета държава;
- позоваване на Споразумението на СТО за техническите пречки пред търговията ⁽³²⁰⁾ и
- и на последно място, привеждане в съответствие на стандартите между CEN и ISO — Международната организация за стандартизация, чрез Виенското споразумение и CENELEC и IEC — Международната електротехническа комисия, чрез Споразумението от Франкфурт.

9.1. СОСППР

СОСППР се сключват между Съюза и съседните на ЕС държави.

Европейският съюз винаги е имал водеща роля в подкрепа на международното сътрудничество в областта на техническата нормативна уредба, стандартите, оценяването на съответствието, надзора на пазара и отстраняването на техническите пречки пред търговията по отношение на продуктите. В рамките на разширяването и европейската политика за съседство Европейската комисия ясно изрази 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 СОСППР между Съюза и съседните на ЕС държави (средиземноморски държави — Алжир, Египет, Израел, Йордания, Ливан, Мароко, Палестинската власт и Тунис, и източни държави — Армения, Азербайджан, Беларус, Грузия, Молдова и Украйна). Такива могат да се подпишат и от заинтересованите държави, които се стремят към пълноправно членство в ЕС.

⁽³¹⁹⁾ Или Споразумението за ЕИП, вж. точка 2.8.2.

⁽³²⁰⁾ Въпросите, свързани със Споразумението на СТО, не са в обхвата на Ръководството.

Взаимното признаване на равностойността 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 се прилагало спрямо продукти, пуснати на пазара на държава членка. То дава възможност промишлените продукти, които са в обхвата на споразуменията и са удостоверени като съответстващи на процедурите на Европейския съюз, да бъдат пуснати на пазара на държавата партньор, без да трябва да преминават през допълнителни процедури за одобрение, както и обратното.

Едно СОСППР изисква предварително пълно привеждане в съответствие на правната рамка на държавата партньор със законодателството и стандартите на ЕС и надграждане на хоризонталната инфраструктура за прилагане съгласно модела на системата на ЕС по отношение на стандартизацията, акредитацията, оценяването на съответствието, метрологията и надзора на пазара.

Обикновено СОСППР 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) признаване на равностойността в областта на техническата нормативна уредба, стандартизацията, оценяването на съответствието и надзора на пазара на промишлените продукти, които са предмет на равностойна уредба в правото на Съюза и в националното законодателство на държавата партньор, и б) 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 съответните продукти европейско техническо законодателство. Впоследствие могат да се добавят още секторни приложения.

Първото СОСППР беше подписано с Малта през февруари 2004 г. ⁽³²¹⁾ преди официалното ѝ присъединяване към ЕС през май 2004 г. С Израел първото СОСППР за фармацевтичните продукти влезе в сила през януари 2013 г. Към момента на съставяне на настоящото ръководство други източни и средиземноморски партньори приключват подготвителната работа за започване на преговори в някои сектори от новия подход (електрически продукти, строителни материали, детски играчки, газови уреди, съоръжения под налягане и др.).

9.2. СВП

- СВП 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, маркировки 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 СВП на основание член 207 от ДФЕС. СВП са споразумения, сключвани между Съюза и трети държави с цел взаимно признаване на оценяването на съответствието на регулираните продукти.

СВП са изготвяни по такъв начин, че всяка от страните приема в съответствие със своето законодателство протоколите, сертификатите и маркировките, издавани и нанасяни в държавата партньор от органи, които другата страна е определила в СВП за оценяване на съответствието в областта(ите) в обхвата на СВП. Това може да се постигне, 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 обхващат цялата територия на страните, за да гарантират, особено в държавите с федерална структура, пълното свободно движение на продуктите, сертифицирани като съответстващи на изискванията.

СВП се прилагат спрямо една или повече категории продукти или сектори в обхвата на регулираната област (те са 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 нормативната уредба на поне една от страните изисква извършване на оценяване на съответствието от трета страна.

⁽³²¹⁾ Споразумение между Европейската общност и Малта за оценяване на съответствието и приемане на промишлени продукти (СОСППР) (ОВ L 34, 6.2.2004 г., стр. 42).

СВП включват рамково споразумение и секторни приложения. В рамковото споразумение са заложили 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 определяне на тези органи и ако е приложимо, преходните периоди. Впоследствие може да се добавят още секторни приложения.

СВП не се основават на това да се счита за необходимо да се приемат стандартите или техническата нормативна уредба на другата страна или да се разглежда законодателството на двете страни за равностойно. Те касаят единствено взаимното приемане на протоколи, сертификати и маркировки, съставени и нанесени в държавата партньор в съответствие с нейното законодателство. СВП обаче може да проправят пътя към хармонизирана система за стандартизация и сертификация от 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 или правилата, съгласно които те трябва да извършват сертификацията.

Ползите от СВП са свързани с премахване на повторните проверки или сертификация. Когато продукт, предназначен за два пазара, все пак трябва да бъде оценяван двукратно (когато техническите изисквания или стандарти са различни), оценяването ще бъде по-евтино, ако се извършва от един и същ орган. Срокът за достигане до пазара се скъсява, тъй като връзките между производителя и единствения орган за оценяване на съответствието, както и еднократното оценяване, ускоряват процеса. Дори когато се хармонизират основните разпоредби, например тъй като се позовават 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 има действащи СВП с Австралия, Нова Зеландия, САЩ, Япония и Швейцария. СВП с Канада ⁽³²²⁾ е заменено с протокола към ВИС относно взаимното приемане на резултатите от оценяването на съответствието (вж. раздел 9.2.4).

Горепосочените споразумения са сключени в някои конкретни сектори, които може 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, са посочени в специална част от NANDO.

9.2.2. СВП между ЕС и Швейцария

СВП, сключено с Швейцария и влязло в сила на 1 юни 2002 г. (ОВ L 114, 30.4.2002 г.), е споразумение, основано на равностойността на законодателството на ЕС и Швейцария, изрично посочено в приложенията към същото споразумение ⁽³²³⁾. То включва признаване на оценяването на съответствието независимо от произхода на продуктите. Този вид СВП обикновено се нарича „усъвършенствано СВП“. Случаят с Швейцария обаче остава доста специфичен.

Разпоредбите на Споразумението и хармонизацията на техническата нормативна уредба на Швейцария с тази на ЕС спомагат за достъпа на продуктите от ЕС до швейцарския пазар и на швейцарските продукти до пазара на ЕС/ЕИП. Липсва обаче какъвто и да е митнически съюз между ЕС и Швейцария.

Съгласно Споразумението Службата за акредитация на Швейцария (SAS) е пълноправен член на ЕА и страна по всички споразумения за взаимно признаване, сключени с ЕА. В областта на стандартизацията Швейцария е пълноправен член на CEN, CENELEC и ETSI 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 равностойни на тези на Швейцария. Същото важи и в обратната посока — за органите за оценяване на съответствието на Швейцария. Така сертификатите, издадени от швейцарските органи за оценяване на съответствието, акредитирани от SAS за продуктите, обхванати от СВП, се считат за равностойни на сертификатите, издадени от органите на ЕС за оценяване на съответствието в рамките на приложното поле на СВП, и по-специално на законодателството на ЕС, което е обхванато от СВП.

⁽³²²⁾ ОВ L 280, 16.10.1998 г., стр. 1, ОВ L 278, 16.10.2002 г., стр. 19.

⁽³²³⁾ Пълният текст на СВП между ЕС и Швейцария и конкретните разпоредби може да бъдат намерени на началната страница на Комисията: https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects-single-market/mutual-recognition-agreements_en.

Това беше възможно единствено защото Швейцария избра да приведе законодателството си в секторите, които са в обхвата на Споразумението, в съответствие с това на Съюза.

Така нареченото „усъвършенствано СВП“ с Швейцария понастоящем обхваща двадесет продуктови сектора: машини, лични предпазни средства (ЛПС), безопасност на детските играчки, в частична степен медицински изделия, газови уреди и бойлери, съоръжения под налягане, далекосъобщително крайно оборудване, съоръжения и системи за защита, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера (ATEX), електрическа безопасност и електромагнитна съвместимост (ЕМС), 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 сертификация на партидите, строителни продукти, асансьори, биоциди, въжени линии и взривни вещества за граждански цели.

Паралелно СВП с напълно същото приложно поле е сключено между членуващите в ЕИП държави от ЕАСТ и Швейцария (приложение I към Конвенцията от Валуа за създаване на ЕАСТ, влязла в сила на 1 юни 2002 г.).

9.2.3. Членуващи в ЕИП държави от ЕАСТ: СВП и споразумения за оценяване на съответствието и приемане

Споразуменията за взаимно признаване с трети държави относно оценяването на съответствието на продуктите, при които използването на маркировка е предвидено в законодателството на ЕС, трябва да бъдат договаряни по инициатива на ЕС. Следователно, както е установено в Протокол 12 към ЕИП, ЕС ще преговаря въз основа на това, че съответните трети държави ще сключат също с членуващите в ЕИП държави от ЕАСТ паралелни споразумения за взаимно признаване и споразумения за оценяване на съответствие и приемане, равностойни на тези, които ще бъдат сключени с ЕС. Държавите от ЕИП си сътрудничат в съответствие с общите процедури за информиране и консултиране, предвидени в Споразумението за ЕИП. Ако възникне разлика в отношенията с трети държави, тя ще бъде разгледана в съответствие със съответните разпоредби на Споразумението за ЕИП. Системата за паралелни споразумения официално предоставя на съответната трета държава същия пазарен достъп в рамките на Европейското икономическо пространство за продуктите, които са в приложното поле на споразуменията за взаимно признаване и СОСППР. По отношение на практическото изпълнение на тези споразумения, ще бъдат организирани общи заседания на съвместния комитет със съответната трета държава.

9.2.4. Протокол към ВИТС относно оценяването на съответствието

Всеобхватното икономическо и търговско споразумение (ВИТС) предвижда протокол относно взаимното приемане на резултатите от оценяването на съответствието, чиято цел е да улесни износа на ЕС и Канада на стоки за пазара на другата страна чрез взаимно признаване на сертификатите за оценяване на съответствието.

Протоколът към ВИТС заменя по-ранно споразумение за взаимно признаване между ЕС и Канада относно оценяването на съответствието ⁽³²⁴⁾. Протоколът към ВИТС опростява функционирането на предишното СВП, като разчита на акредитация и на по-тясно сътрудничество между органите по акредитация на ЕС и Канада. В тази връзка с Протокола към ВИТС се въвежда важна новост, като се включва възможността органите за оценяване на съответствието да бъдат акредитирани да изпитват и сертифицират продукти за изискванията на другата страна от собствения си национален орган по акредитация. Следователно Протоколът въвежда два начина за улесняване на взаимното признаване на органите за оценяване на съответствието и сертификатите. Първият и предпочитан начин предвижда заинтересованите органи за оценяване на съответствието да подадат заявление за акредитация директно пред органа по акредитация, установен на тяхна територия, при условие че националният орган по акредитация е предварително признат за компетентен от другата страна. Второ, в случай че първият вариант не е достъпен, заинтересованите органи за оценяване на съответствието могат да подадат заявление за съответната акредитация пред органа по акредитация на другата страна. За да признае даден орган за оценяване на съответствието като компетентен да изпитва и сертифицира продукти, другата страна трябва предварително да определи акредитирания орган за оценяване на съответствието и да представи необходимата информация. Страните могат също така да повдигнат възражения, да оспорят и да преустановят признаването на органите за оценяване на съответствието на другата страна. В Протокола към ВИТС се предвижда правото на Канада да има достъп и да използва електронната система за нотифициране на Европейския съюз (NANDO) за целите на определянето.

Протоколът към ВИТС също така разширява обхвата на сътрудничеството от предишното СВП, така че да обхване секторите, които са изброени в приложение 1 към него. Протоколът дава възможност на страните да разширят още приложното му поле, за да включат допълнителни категории стоки, изброени в приложение 2 към него, след влизането в сила на ВИТС.

⁽³²⁴⁾ ОВ L 280, 16.10.1998 г., стр. 1, ОВ L 278, 16.10.2002 г., стр. 19.

На 1 септември 2021 г. Комисията публикува Ръководство за прилагане за Протокола към ВИТС между Канада, Европейския съюз и неговите държави членки по отношение на взаимното приемане на резултатите от оценяването на съответствието 2021/C 351/01 ⁽³²⁵⁾. Ръководството е съсредоточено върху стъпките, които ЕС и неговите държави членки трябва да предприемат, когато заинтересованите органи за оценяване на съответствието искат да бъдат признати, за да извършват оценяване на съответствието съгласно законодателните изисквания на ЕС и Канада за пазара на ЕС и Канада. Ръководството включва и информация относно надзора на пазара и предпазните механизми.

9.3. Споразумението за търговия и сътрудничество с Обединеното кралство

На 24 декември 2020 г. между ЕС и Обединеното кралство беше договорено Споразумение за търговия и сътрудничество (СТС). То се прилага временно от 1 януари 2021 г.

СТС съдържа специална глава относно техническите пречки пред търговията (ТПТ) (глава 4). Що се отнася до оценяването на съответствието, както ЕС, така и Обединеното кралство се съгласиха да приемат декларацията за съответствие на доставчика като доказателство за съответствие с техническата им нормативна уредба за онези продуктови области, за които съответното им законодателство към датата на влизане в сила на СТС предвижда да се използва вътрешното (собственото) оценяване на съответствието. Когато дадена страна изисква оценяване на съответствието от трета страна като достатъчна гаранция, че даден продукт съответства на техническата нормативна уредба, тя използва акредитацията, както е целесъобразно, като средство за доказване на техническата компетентност за квалификацията на органите за оценяване на съответствието (член 93 от главата за ТПТ от СТС). Във връзка с това ЕС и Обединеното кралство признават важната роля, която акредитацията, осъществявана с предоставените от правителството правомощия, и на нестопанска основа може да играе за квалификацията на органите за оценяване на съответствието. В СТС също така се призовават двете страни да използват съответните международни стандарти за акредитация и оценяване на съответствието и съответните международни стандарти като основа за разработваните от тях стандарти.

СТС съдържа и член относно маркировката и етиктирането (член 95 от главата за ТПТ от СТС), който има за цел да засегне аспектите на етиктирането, които може да затруднят достъпа до пазара, например чрез предвиждане на възможността за приемане на етиктиране, включително допълнително етиктиране или корекции на етиктирането, което се извършва в митнически складове или други определени зони в държавата на внос като алтернатива на етиктирането в държавата на произход. Разпоредбата относно сътрудничеството в областта на надзора на пазара и безопасността и съответствието с изискванията на нехранителните продукти (член 96 от главата за ТПТ от СТС) предвижда сътрудничество и обмен на информация в областта на безопасността и съответствието с изискванията на нехранителните продукти. В нея се съдържа и основанието за: i) договореност за редовен обмен на информация относно безопасността на нехранителните продукти; и ii) договореност за редовен обмен на информация относно мерките, предприети по отношение на нехранителните продукти, които не са в съответствие с изискванията и които не са обхванати от договореността по отношение на безопасността на нехранителните продукти.

Освен това в член 97 от главата за ТПТ от СТС се предвижда техническо обсъждане на проекти или предложения за техническа нормативна уредба или процедури за оценяване на съответствието. В член 98 от главата за ТПТ от СТС се предвижда, че страните си сътрудничат в областта на техническата нормативна уредба, стандартите и процедурите за оценяване на съответствието, когато това е в техен взаимен интерес, и без да се засяга автономността на съответните им решения и правни системи.

СТС обаче не е споразумение за взаимно признаване за оценяване на съответствието от вида, описан в раздел 9.2, и не предвижда взаимно признаване на резултатите на органите за оценяване на съответствието на пазарите на ЕС и Обединеното кралство.

СТС осигурява добра основа за дългосрочно партньорство между ЕС и Обединеното кралство извън единния пазар на ЕС.

⁽³²⁵⁾ Съобщение на Комисията „Ръководство за прилагане за Протокола към ВИТС между Канада, Европейския съюз и неговите държави членки по отношение на взаимното приемане на резултатите от оценяването на съответствието“ 2021/C 351/01, C/2021/5746 (ОВ С 351, 1.9.2021 г., стр. 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Законодателство на ЕС, посочено в Ръководството (неизчерпателен списък)

Хоризонтално законодателство на Съюза за хармонизация	Номер (изменение)	Данни в 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 за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93	765/2008	OB L 218, 13.8.2008 г.
Регламент (ЕС) 2019/1020 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 г. относно надзора на пазара и съответствието на продуктите и за изменение на Директива 2004/42/ЕО и регламенти (ЕО) № 765/2008 и (ЕС) № 305/2011	2019/1020	OB L 169, 25.6.2019 г.
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	OB L 218, 13.8.2008 г.
Регламент (ЕС) 2019/515 на Европейския парламент и на Съвета от 19 март 2019 г. относно взаимното признаване на стоки, законно предлагани на пазара в друга държава членка, и за отмяна на Регламент (ЕО) № 764/2008	2019/515	OB L 91, 29.3.2019 г.
Директива 85/374/ЕЕО 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 (1999/34/ЕО)	OB L 210, 7.8.1985 г. (L 141, 4.6.1999 г.)
Директива 2001/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 3 декември 2001 г. относно общата безопасност на продуктите	2001/95/ЕО	OB L 11, 15.1.2002 г.
Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно европейската стандартизация	1025/2012	OB L 316, 14.11.2012 г.

Секторно законодателство на Съюза за хармонизация	Номер (изменение)	Данни в Официален вестник на Европейския съюз
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	OB L 96, 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	OB L 170, 30.6.2009 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	OB L 96, 29.3.2014 г.
Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 г. относно машините и за изменение на Директива 95/16/ЕО (преработен текст)	2006/42	OB L 157, 9.6.2006 г.

Секторно законодателство на Съюза за хармонизация	Номер (изменение)	Данни в Официален вестник на Европейския съюз
Регламент (ЕС) 2016/425 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. относно личните предпазни средства и за отмяна на Директива 89/686/ЕИО на Съвета	2016/425	OB L 81, 31.3.2016 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	OB L 96, 29.3.2014 г.
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	OB L 96, 29.3.2014 г.
Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно относно диагностичните медицински изделия in vitro	98/79/ЕО (1882/2003) (596/2009) (2011/100/ЕС) (1998/79) (1998/79)	OB L 331, 7.12.1998 г. (OB L 284, 31.10.2003 г.) (OB L 188, 18.7.2009 г.) (OB L 341, 22.12.2011 г.) (OB L 22, 29.1.1999 г.) (OB L 6, 10.1.2002 г.)
Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета	2017/745 (2020/561) (2017/745) (2017/745)	OB L 117, 5.5.2017 г. (OB L 130, 24.4.2020 г.) (OB L 117, 3.5.2019 г.) (OB L 334, 27.12.2019 г.)
Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията	2017/746 (2017/746) (2017/746)	OB L 117, 5.5.2017 г. (OB L 117, 3.5.2019 г.) (OB L 334, 27.12.2019 г.)
Регламент (ЕС) 2016/426 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. относно уредите, захранвани с газово гориво, и за отмяна на Директива 2009/142/ЕО	2016/426	OB L 81, 31.3.2016 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	OB L 96, 29.3.2014 г.
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	OB L 178, 28.6.2013 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	OB L 96, 29.3.2014 г.

Секторно законодателство на Съюза за хармонизация	Номер (изменение)	Данни в Официален вестник на Европейския съюз
Директива 2013/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 20 ноември 2013 г. относно плавателните съдове за отход и плавателните съдове за лично ползване и за отмяна на Директива 94/25/ЕО	2013/53/ЕС	OB L 354, 28.12.2013 г.
Директива 2014/33/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки по отношение на асансьори и предпазни устройства за асансьори (преработен текст)	2014/33/ЕС	OB L 96, 29.3.2014 г.
Регламент (ЕС) 2016/424 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. относно въжените линии и за отмяна на Директива 2000/9/ЕО	2016/424	OB L 81, 31.3.2016 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	OB L 189, 27.6.2014 г.
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	OB L 96, 29.3.2014 г.
Директива 2010/35/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 16 юни 2010 г. относно транспортируемите оборудване под налягане	2010/35/ЕС	OB L 165, 30.6.2010 г.
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 2013/10/ЕС 2016/2037/ЕС	OB L 147, 9.6.1975 г. OB L 23, 28.1.1994 г. OB L 96, 9.4.2008 г. OB L 77, 20.3.2013 г. OB L 314, 22.11.2016 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	OB L 153, 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	OB L 285, 31.10.2009 г.
Регламент (ЕС) 2016/1628 на Европейския парламент и на Съвета от 14 септември 2016 г. относно изискванията за граничните стойности на емисиите на газообразни и прахови замърсители и за одобряването на типа на двигателите с вътрешно горене за извънпътна подвижна техника, за изменение на регламенти (ЕС) № 1024/2012 и (ЕС) № 167/2013 и за изменение и отмяна на Директива 97/68/ЕО	(ЕС) 2016/1628 Поправка (ЕС) 2020/1040	OB L 252, 16.9.2016 г. OB L 231, 6.9.2019 г. OB L 231, 17.7.2020 г.
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	OB L 162, 3.7.2000 г. OB L 344, 27.12.2005 г. OB L 87, 31.3.2009 г.

Секторно законодателство на Съюза за хармонизация	Номер (изменение)	Данни в Официален вестник на Европейския съюз
Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (RoHS)	2011/65/ЕС	OB L 174, 1.7.2011 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	OB L 257, 28.8.2014 г.
Директива (ЕС) 2016/797 на Европейския парламент и на Съвета от 11 май 2016 г. относно оперативната съвместимост на железопътната система в рамките на Европейския съюз (преработен текст)	2016/797	OB L 138, 26.5.2016 г.
Директива (ЕС) 2018/852 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2018 г. за изменение на Директива 94/62/ЕО от 20 декември 1994 г. относно опаковките и отпадъците от опаковки	2018/852	OB L 150, 14.6.2018 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	OB L 96, 31.3.2004 г. OB L 300, 14.11.2009 г.
Регламент (ЕС) 2017/1369 на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2017 г. за определяне на нормативна рамка за енергийно етикетирание и за отмяна на Директива 2010/30/ЕС	2017/1369	OB L 198, 28.7.2017 г.
Регламент (ЕС) 2020/740 на Европейския парламент и на Съвета от 25 май 2020 г. относно етикетирането на гуми по отношение на горивната ефективност и други параметри, за изменение на Регламент (ЕС) 2017/1369 и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1222/2009	2020/740	OB L 177, 5.6.2020 г.
Регламент (ЕС) 2019/1009 на Европейския парламент и на Съвета от 5 юни 2019 г. за определяне на правила за предоставяне на пазара на ЕС продукти за наторяване и за изменение на регламенти (ЕО) № 1069/2009 и (ЕО) № 1107/2009 и за отмяна на Регламент (ЕО) № 2003/2003	2019/1009	OB L 170, 25.6.2019 г.
Делегиран регламент (ЕС) 2019/945 на Комисията от 12 март 2019 г. относно безпилотните летателни системи и операторите от трети държави на безпилотни летателни системи	2019/945	OB L 152, 11.6.2019 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Допълнителни документи с насоки

- Документи с насоки от експертната група по безопасност на детските играчки:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance_en.
- Средства за измерване и везни с неавтоматично действие:
https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments/measuring-instruments-guidance-documents_en.
- Химикали:
<https://echa.europa.eu/bg/support/guidance>.
- Директивата относно ниското напрежение — насоки за прилагане и препоръки:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/lvd-directive_en.
- Директива относно електромагнитната съвместимост (ЕМС) — насоки:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/emc-directive_en.
- Насоки за Директивата за радиосъоръженията (ДРС):
https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/red-directive_en.
- Медицински изделия — документи с насоки, публикации и информационни документи:
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_guidance_meddevs.pdf (предишните директиви),
https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/guidance_en,
https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/publications_en (новите регламенти).
- RoHS 2 — често задавани въпроси:
http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm.
- Насоки за Директивата относно съоръженията под налягане (ДЧН):
https://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/directive_en.
- Директива относно машините — документи с насоки:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery_en.
- Регламент относно въжените линии — ръководство за прилагане:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/cableways_en.
- Директивата относно асансьорите — ръководство за прилагане:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/lifts_en.
- Регламент относно личните предпазни средства — ръководство за прилагане:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment_en.
- Директивата относно шумовите емисии на съоръжения, предназначени за употреба извън сградите — ръководство за прилагане, публикации и проучвания:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/noise-emissions_en.
- Директива относно съоръженията и системите за защита, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера (ATEX) — насоки за прилагане (трето издание, май 2020 г.):
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex_en.
- Ръководство за практическо прилагане на Директивата относно общата безопасност на продуктите:
https://ec.europa.eu/info/departments/justice-and-consumers_bg.

- Насоки за RAPEX — системата за бърз обмен на информация:
<https://eur-lex.europa.eu/eli/dec/2019/417/oj?locale=bg>.
 - Европейски стандарти — обща рамка:
https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards_en.
 - Ръководство за европейска стандартизация в подкрепа на законодателството и политиките на Съюза (SWD(2015) 205 final, 27.10.2015 г.):
https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum-european-standardisation_en.
 - Известие до заинтересованите страни — Оттегляне на Обединеното кралство и правила на ЕС в областта на промишлените продукти:
https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/file_import/industrial-products_bg.pdf.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

Полезни уебадреси

- Единен пазар за стоки
https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods_en.
 - Европейски стандарти
https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards_en.
 - Система за бърз обмен на информация за нехранителни стоки, представляващи риск (RAPEX)
<https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/home>.
-

Процедури за оценяване на съответствието (модули от Решение № 768/2008/ЕО)

Модули	Производителят	Производителят или упълномощеният представител	Органът за оценяване на съответствието
А (Вътрешен производствен контрол)	— изготвя техническата документация	— нанася маркировката „СЕ“	Няма участие на орган за оценяване на съответствието. Производителят извършва сам всички проверки, които би извършил нотифициран орган
— проектиране + производство	— гарантира съответствието на произведените продукти със законодателните изисквания	— съставя писмена декларация за съответствие и я съхранява заедно с техническата документация и другата съответна информация на разположение на националните органи	
— производителят извършва сам всички проверки, за да гарантира съответствието на продуктите със законодателните изисквания (няма ЕС тип)			
А1 (Вътрешен производствен контрол с надзор на изпитването на продукта)	— изготвя техническата документация	— нанася маркировката „СЕ“	Или нотифициран орган, или акредитиран собствен орган (избор на производителя) (*)
— проектиране + производство	— гарантира съответствието на произведените продукти със законодателните изисквания	— 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	А) акредитиран собствен орган
— А + изпитвания на определени аспекти на продукта	— провежда или възлага от свое име провеждането на изпитвания върху един или повече определени аспекти на продукта. В това отношение и по негов избор изпитванията се провеждат или от акредитиран собствен орган, или на отговорността на нотифициран орган, избран от производителя		— провежда изпитвания върху един или повече определени аспекти на продукта
	— в случаите, когато изпитванията се провеждат на отговорността на нотифициран орган, той нанася идентификационния номер на нотифицирания орган по време на производствения процес на отговорността на нотифицирания орган		— документира и съхранява своите решения и друга съответна информация
			— информира властите и другите органи относно изследванията, които е провел
			Б) нотифициран орган
			— упражнява надзор и поема отговорност за изпитванията, извършени от производителя или от негово име, върху един или повече специфични аспекти на продукта
			— документира и съхранява своите решения и друга съответна информация
			— информира властите и другите органи относно изследванията, които е провел

Модули	Производителят	Производителят или упълномощеният представител	Органът 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	— нанася маркировката „СЕ“	Или нотифициран орган, или акредитиран собствен орган (избор на производителя) (*)
	— гарантира съответствието на произведените продукти със законодателните изисквания	— 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	— извършва проверки на продукта на случайни интервали, определени от органа — документира и съхранява своите решения и друга съответна информация — информира властите и другите органи относно изследванията, които е провел
В (ЕО изследване на типа) — проектиране	— подава заявление за проверки на продукта до само един орган по свой избор	— в случаите, когато изпитванията се провеждат от нотифициран орган, той нанася идентификационния номер на нотифицирания орган по време на производствения процес на отговорността на нотифицирания орган	
	— изготвя техническата документация	— подава заявлението за ЕС изследване на типа само до един нотифициран орган по свой избор съхранява техническата документация и сертификата за ЕС изследване на типа и друга съответна информация на разположение на националните органи	Нотифициран орган
	— гарантира съответствието на образеца/образците със законодателните изисквания	— информира нотифицирания орган за всички модификации на одобрения тип	— изследва техническата документация и подкрепящите доказателства — проверява дали образецът/образците е произведен в съответствие с законодателните изисквания
	— забележка: тъй като модул В обхваща само фазата на проектиране, производителят не изготвя декларация за съответствие и не може да поставя идентификационния номер на нотифицирания орган върху продукта		В тази връзка законодателят определя кой от следващите подходи трябва да се използва — изследване на образец (тип произведен продукт) — изследване на техническата документация с изследване на образец (комбинация от изследване на типа произведен продукт и проекта на типа) — изследване на техническата документация без изследване на образец (изследване на проекта на типа) — провежда подходящи изследвания и изпитвания

Модули	Производителят	Производителят или упълномощеният представител	Органът за оценяване на съответствието
			— изготвя доклад от оценката, който може да се предоставя на други лица само със съгласието на производителя — издава сертификат за ЕС изследване на типа — информира своите нотифициращи органи и другите органи относно ЕС изследванията на типа, които е провел — документира и съхранява своите решения и друга съответна информация
С (Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол) — производство (следва В) — производителят извършва сам всички проверки, за да гарантира съответствието на продуктите с ЕС типа	— гарантира съответствието на произведените продукти с одобрения (съгласно модул В) ЕС 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 съответствието на продукта с одобрения ЕС тип съгласно модул В	— нанася маркировката „СЕ“ — съставя писмена декларация за съответствие и я съхранява заедно с техническата документация на одобрения тип (установен съгласно модул В) 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
С1 (Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на изпитването на продукта) — производство (следва В) — С + изпитвания на определени аспекти на продукта	— гарантира съответствието на произведените продукти с одобрения (съгласно модул В) ЕС 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 съответствието на продукта с одобрения ЕС тип съгласно модул В	— нанася маркировката „СЕ“ — съставя писмена декларация за съответствие и я съхранява заедно с техническата документация на одобрения тип (установен съгласно модул В), решението на органа (нотифициран или акредитиран собствен) и друга съответна информация на разположение на националните органи	Или нотифициран орган, или акредитиран собствен орган (избор на производителя) (*) А) акредитиран собствен орган — провежда изпитвания върху един или повече определени 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 В

Модули	Производителят	Производителят или упълномощеният представител	Органът за оценяване на съответствието
	— ☐ — провежда или възлага от свое име провеждането на изпитвания върху един или повече определени аспекти на продукта В това отношение 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 нанася идентификационния номер на нотифицирания орган по време на производствения процес на отговорността на нотифицирания орган		— документира и съхранява своите решения и друга съответна информация — информира властите и другите органи относно изследванията, които е провел
			Б) нотифициран орган
			— упражнява надзор и поема отговорност за изпитванията, извършени от производителя или от негово име, 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 В — документира и съхранява своите решения и друга съответна информация — информира властите и другите органи относно изследванията, които е провел
C2 (Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на продукта на случайни интервали)	— гарантира съответствието на произведените продукти с одобрения (съгласно модул В) ЕС 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 съответствието на продукта с одобрения ЕС тип съгласно модул В — подава заявление за проверки на продукта до само един орган по свой избор — в случаите, когато изпитванията се провеждат от нотифициран орган, той нанася идентификационния номер на нотифицирания орган по време на производствения процес на отговорността на нотифицирания орган	— нанася маркировката „СЕ“ — съставя писмена декларация за съответствие и я съхранява заедно с техническата документация на одобрения тип (установен съгласно модул В), решението на органа (нотифициран или акредитиран собствен) и друга съответна информация на разположение на националните органи	Или нотифициран орган, или акредитиран собствен орган (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 В
— производство (следва В)			
— С + проверки на продукта на случайни интервали			

Модули	Производителят	Производителят или упълномощеният представител	Органът за оценяване на съответствието
			— документираща и съхранява своите решения и друга съответна информация — информира властите и другите органи относно изследванията, които е провел
D (Съответствие с ЕС типа въз основа на осигуряване на качеството на производството)	— разработва и въвежда одобрена система по качеството за производството, контрола и изпитването на крайния продукт, за да гарантира съответствието на произведените продукти с одобрения (съгласно модул В) ЕС тип и законодателните изисквания Системата по качеството трябва да включва следните елементи и трябва да бъде документирана: цели по качеството, организационна структура, техники за производство и контрол на качеството, изпитвания (които ще се извършват преди, по време и след производството), записи по качеството, методи за наблюдение — изпълнява задълженията, произтичащи от системата по качеството — гарантира съответствието на произведените продукти с одобрения (съгласно модул В) ЕС тип и законодателните изисквания	— подава заявление за оценяване на системата по качеството до само един нотифициран орган по свой избор — информира нотифицирания орган за измененията в системата по качеството — съставя писмена декларация за съответствие и я съхранява заедно с техническата документация на одобрения тип (установен съгласно модул В), одобрението на системата по качеството и друга съответна информация на разположение на националните органи — нанася маркировката „СЕ“ — поставя идентификационния номер на нотифицирания орган на негова отговорност	Нотифициран орган — извършва периодични одити с цел оценяване и проучване на системата по качеството Одитите включват: преглед на техническата документация, контрол на системата по качеството, инспекции, изпитвания на продукта — уведомява производителя за решението си относно системата за осигуряване на качеството (нотификацията съдържа заключението от одита и мотивирано решение относно извършеното оценяване) — документираща и съхранява своите решения и друга съответна информация — информира своите нотифициращи органи и другите органи относно изследванията на системата по качеството, които е провел
D1 (Осигуряване на качеството на производството)	— изготвя техническата документация	— подава заявление за оценяване на системата по качеството до само един нотифициран орган по свой избор	Нотифициран орган — извършва периодични одити с цел оценяване и проучване на системата по качеството

Модули	Производителят	Производителят или упълномощеният представител	Органът за оценяване на съответствието
— осигуряване на качеството за производството и контрола на крайния продукт — използва се като D без модул B (няма ЕС тип)	— разработва и въвежда одобрена система по качеството за производството, контрола и изпитването на крайния продукт, за да гарантира съответствието на произведените продукти със законодателните изисквания Системата по качеството трябва да включва следните елементи и трябва да бъде документирана: цели по качеството, организационна структура, техники за производство и контрол на качеството, изпитвания (които ще се извършват преди, по време и след производството), записи по качеството, методи за наблюдение — изпълнява задълженията, произтичащи от системата по качеството — гарантира съответствието на произведените продукти със законодателните изисквания	— информира нотифицирания орган за измененията в системата по качеството — съставя писмена декларация за съответствие и я съхранява заедно с техническата документация, одобрението на системата по качеството и другата съответна информация на разположение на националните органи — нанася маркировката „СЕ“ — поставя идентификационния номер на нотифицирания орган на негова отговорност	Одитите включват: преглед на техническата документация, контрол на системата по качеството, инспекции, изпитвания на продукта — уведомява производителя за решението си относно системата за осигуряване на качеството (нотификацията съдържа заключенията от одита и мотивирано решение относно извършеното оценяване) — документира и съхранява своите решения и друга съответна информация — информира своите нотифициращи органи и другите органи относно изследванията на системата по качеството, които е провел
Е (Съответствие с ЕС типа въз основа на осигуряване на качеството на продукта) — производство (следва B) — осигуряване качеството на крайния продукт (= производството без производствената част) — подобен на D, но без частта от системата по качеството, при която акцентът е поставен върху производствения процес	— разработва и въвежда одобрена система по качеството за контрола и изпитването на крайния продукт, за да гарантира съответствието на произведените продукти с одобрения (съгласно модул B) ЕС тип и законодателните изисквания Системата по качеството 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	— подава заявление за оценяване на системата по качеството до само един нотифициран орган по свой избор — информира нотифицирания орган за измененията в системата по качеството — съставя писмена декларация за съответствие и я съхранява заедно с техническата документация на одобрения тип (установен съгласно модул B), одобрението на системата по качеството и друга съответна информация на разположение на националните органи — нанася маркировката „СЕ“	Нотифициран орган — извършва периодични одити с цел оценяване и проучване на системата по качеството Одитите включват: контрол на системата по качеството, 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 (нотификацията съдържа заключенията от одита и мотивирано решение относно извършеното оценяване)

Модули	Производителът	Производителът или упълномощеният представител	Органът за оценяване на съответствието
	— забележка: изпитванията, които се извършват преди/по време на производството, и производствените техники не са част от системата по качеството в рамките на модул Е (какъвто е случаят за модули D, D1), тъй като целта на модул Е е качеството на крайния продукт, а не качеството на целия производствен процес (какъвто е случаят за модули D, D1) — изпълнява задълженията, произтичащи от системата по качеството — гарантира съответствието на произведените продукти с одобрения (съгласно модул В) ЕС тип и законодателните изисквания	— поставя идентификационния номер на нотифицирания орган на негова отговорност	— документира и съхранява своите решения и друга съответна информация — информира своите нотифициращи органи и другите органи относно изследванията на системата по качеството, които е провел
E1 (Осигуряване качеството на контрола и изпитването на крайния продукт) — проектиране + производство — осигуряване качеството на крайния продукт (= производството без производствената част) — подобен на D1, но без частта от системата по качеството, при която акцентът е поставен върху производствения процес — използва се като Е без модул В (няма ЕС тип)	— изготвя техническата документация — разработва и въвежда одобрена система по качеството за контрола и изпитването на крайния продукт, за да гарантира съответствието на произведените продукти със законодателните изисквания Системата по качеството 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 техники не са част от системата по качеството в рамките на модул Е1 (какъвто е случаят за модули D, D1), тъй като целта на модул Е1 (както на модул Е) е качеството на крайния продукт,	— подава заявление за оценяване на системата по качеството до само един нотифициран орган по свой избор — информира нотифицирания орган за измененията в системата по качеството — съставя писмена декларация за съответствие и я съхранява заедно с техническата документация, одобрението на системата по качеството и другата съответна информация на разположение на националните органи — нанася маркировката „СЕ“ — поставя идентификационния номер на нотифицирания орган на негова отговорност	Нотифициран орган — извършва периодични одити с цел оценяване и проучване на системата по качеството Одитите включват: преглед на техническата документация, контрол на системата по качеството, инспекции, изпитвания на продукта — уведомява производителя за решението си относно системата за осигуряване на качеството (нотификацията съдържа заключението от одита и мотивирано решение относно извършеното оценяване) — документира и съхранява своите решения и друга съответна информация — информира своите нотифициращи органи и другите органи относно изследванията на системата по качеството, които е провел

Модули	Производителят	Производителят или упълномощеният представител	Органът за оценяване на съответствието
	а не качеството на целия производствен процес (каквото е случаят за модули D, D1) — изпълнява задълженията, произтичащи от системата по качеството — гарантира съответствието на произведените продукти със законодателните изисквания		
F (Съответствие с ЕС тип въз основа на проверка на продукта) — производство (следва B) — изследване на продукта (изпитване на всеки продукт или проверки на статистическа основа) с цел да се осигури съответствие с ЕС типа — подобен на модул C2, но нотифицираният орган извършва по-подробни проверки на продукта	— гарантира съответствието на произведените продукти с одобрения (съгласно модул B) ЕС тип и законодателните изисквания — при извършване на проверка на статистическа основа, предприема всички необходими мерки, за да може производственият процес и неговото наблюдение да осигуряват еднородността на всяка произведена партида, и представя продуктите си за проверка под формата на еднородни партии	— подава заявление за проверки на продукта до само един нотифициран орган по свой избор — нанася маркировката „CE“ — 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	Нотифициран орган — извършва подходящи изследвания и изпитвания (изпитване на всеки продукт или проверки на статистическа основа) — при варианта 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 партии 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 — документира и съхранява своите решения и друга съответна информация

Модули	Производителят	Производителят или упълномощеният представител	Органът за оценяване на съответствието
			— информира своите нотифициращи органи и другите органи относно изследванията, които е провел
F1 (Съответствие въз основа на проверка на продукта)	— изготвя техническата документация	— подава заявление за проверки на продукта до само един нотифициран орган по свой избор	Нотифициран орган
— проектиране + производство	— гарантира съответствието на произведените продукти с одобрения (съгласно модул В) ЕС тип и законодателните изисквания	— нанася маркировката „СЕ“	— извършва подходящи изследвания и изпитвания (изпитване на всеки продукт или проверки на статистическа основа)
— изследване на продукта (изпитване на всеки продукт или проверки на статистическа основа) с цел да се осигури съответствие със законодателните изисквания	— при извършване на проверка на статистическа основа, предприема всички необходими мерки, за да може производственият процес и неговото наблюдение да осигуряват еднородността на всяка произведена партида, и представя продуктите си за проверка под формата на еднородни партии	— съставя писмена декларация за съответствие и я съхранява заедно с техническата документация, сертификата за съответствие и другата съответна информация на разположение на националните органи	— при варианта 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 партии нотифицираният орган може да прекрати проверката на статистическа основа и да предприеме подходящи мерки
— използва се като F без модул В (няма ЕС тип)		— след получаване на разрешение от нотифицирания орган поставя идентификационния му номер	— издава сертификат за съответствие
			— поставя своя идентификационен номер или делегира на производителя правото да поставя идентификационния му номер
			— документира и съхранява своите решения и друга съответна информация
			— информира своите нотифициращи органи и другите органи относно изследванията, които е провел
G (Съответствие въз основа на проверка на единичен продукт)	— изготвя техническата документация	— нанася маркировката „СЕ“	Нотифициран орган
— проектиране + производство	— гарантира съответствието на произведените продукти със законодателните изисквания	— поставя идентификационния номер на нотифицирания орган на негова отговорност	— провежда подходящи изследвания
— проверка на всеки отделен продукт, за да се гарантира съответствие със законодателните изисквания (няма ЕС тип)	— подава заявление за проверки на продукта до само един нотифициран орган по свой избор		— издава сертификат за съответствие
			— документира и съхранява своите решения и друга съответна информация

Модули	Производителят	Производителят или упълномощеният представител	Органът за оценяване на съответствието
		— съставя писмена декларация за съответствие и я съхранява заедно с техническата документация, сертификата за съответствие и другата съответна информация на разположение на националните органи	— информира своите нотифициращи органи и другите органи относно изследванията, които е провел
Н (Съответствие въз основа на пълно осигуряване на качеството)	— изготвя техническата документация	— подава заявление за оценяване на системата по качеството до само един нотифициран орган по свой избор	Нотифициран орган
— проектиране + производство	— разработва и въвежда одобрена система по качеството за производството, контрола и изпитването на крайния продукт	— информира нотифицирания орган за измененията в системата по качеството	— извършва периодични одити с цел оценяване и проучване на системата по качеството
— пълно осигуряване на качеството	— системата по качеството 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 и след производството), записи по качеството, методи за наблюдение	— съставя писмена декларация за съответствие и я съхранява заедно с техническата документация, одобрението на системата по качеството и другата съответна информация на разположение на националните органи	— одитите включват: преглед на техническата документация, контрол на системата по качеството, инспекции, изпитвания на продукта
— няма ЕС тип	— изпълнява задълженията, произтичащи от системата по качеството	— нанася маркировката „СЕ“	— уведомява производителя за решението си относно системата за осигуряване на качеството (нотификацията съдържа заключението от одита и мотивирано решение относно извършеното оценяване)
	— гарантира съответствието на произведените продукти със законодателните изисквания	— поставя идентификационния номер на нотифицирания орган на негова отговорност	— документира и съхранява своите решения и друга съответна информация
			— информира своите нотифициращи органи и другите органи относно изследванията на системата по качеството, които е провел
Н1 (Съответствие въз основа на пълно осигуряване на качеството с изследване на проекта)	— изготвя техническата документация	— подава заявление за ЕС изследване на проекта до същия нотифициран орган, който ще оценява системата по качеството	Нотифициран орган
— проектиране + производство	— разработва и въвежда одобрена система по качеството за производството, контрола и изпитването на крайния продукт	— подава заявление за оценяване на неговата система по качеството до нотифицирания орган по свой избор	— изследва проекта на продукта
— пълно осигуряване на качеството с изследване на проекта с цел да се осигури съответствие със законодателните изисквания		— информира нотифицирания орган за изменения на одобрения проект, както и за изменения на системата по качеството	— издава сертификат за ЕС изследване на проекта
— няма ЕС тип, а сертификат за ЕС изследване на проекта			— извършва периодични одити с цел оценка и проучване на системата по качеството

Модули	Производителът	Производителът или упълномощеният представител	Органът за оценяване на съответствието
— подобен на модул Н, но с издаване на сертификат за ЕС изследване на проекта	— системата по качеството 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 и след производството), записи по качеството, методи за наблюдение — изпълнява задълженията, произтичащи от системата по качеството — гарантира съответствието на произведените продукти с одобрения ЕС проект и законодателните изисквания	— съставя писмена декларация за съответствие и я съхранява заедно с техническата документация, сертификата за ЕС изследване на проекта, одобрението на системата по качеството и друга съответна информация на разположение на националните органи — нанася маркировката „СЕ“ — поставя идентификационния номер на нотифицирания орган на негова отговорност	— одитите включват: преглед на техническата документация, контрол на системата по качеството, инспекции, изпитвания на продукта — уведомява производителя за решението си относно системата за осигуряване на качеството (нотификацията съдържа заключенията от одита и мотивирано решение относно извършеното оценяване) — документира и съхранява своите решения и друга съответна информация — информира своите нотифициращи органи и другите органи относно изследванията на системата по качеството и ЕС изследванията на проекта, които е провел

(*) Законодателят може да ограничи избора на производителя.

ПРИЛОЖЕНИЕ 5

Често задавани въпроси относно маркировката „СЕ“**Какво показва маркировката „СЕ“, нанесена върху продукт?**

Чрез нанасяне на маркировката „СЕ“ върху продукт производителят декларира на своя отговорност, че продуктът отговаря на съществените изисквания на приложимото законодателство на Съюза за хармонизация, в което се предвижда нанасянето на тази маркировка, както и че са били изпълнени съответните процедури за оценяване на съответствието. За продуктите с маркировката „СЕ“ се счита, че отговарят на приложимото законодателство на Съюза за хармонизация и следователно са предмет на свободно обращение на европейския пазар.

Винаги ли един продукт с нанесена маркировка „СЕ“ е произведен в ЕС?

Не. Маркировката „СЕ“ само показва, че при производство на продукта са изпълнени всички съществени изисквания. Маркировката „СЕ“ не представлява обозначение за произход, тъй като тя не показва, че продуктът е бил произведен в Европейския съюз. Следователно продукт с нанесена маркировка „СЕ“ може да е произведен навсякъде по света.

Всички ли продукти с нанесена маркировка „СЕ“ се изпитват и одобряват от органите?

Не. Всъщност за оценяване на съответствието на продуктите със законодателните изисквания, приложими към тях, е отговорен единствено производителят. Производителят нанася маркировката „СЕ“ и изготвя ЕС декларация за съответствие. Само за продукти, за които се счита, че представляват висок риск за обществен интерес, например съдове под налягане, асансьори и определени машини, се изисква извършване на оценяване на съответствието от трета страна, т.е. нотифициран орган.

В качеството си на производител може ли да поставя сам маркировката „СЕ“ върху моите продукти?

Да, маркировката „СЕ“ 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 бъде нанесена маркировката „СЕ“ и 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, който (които) определят 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 „СЕ“?

Маркировката се нанася или върху продукта, или върху табелата с данни за продукта. Когато това не е възможно поради естеството на продукта, маркировката „СЕ“ 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 рамките 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 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 участие на нотифициран орган, производителят трябва да изготви и подпише ЕС декларацията за съответствие.

Задължителна ли е маркировката „СЕ“ и ако това е така, за кои продукти?

Да, маркировката „СЕ“ е задължителна. Тя обаче следва да бъде нанасяна само върху продукти, които са в обхвата на един или няколко акта на Съюза за хармонизация, предвиждащи нанасянето на маркировката „СЕ“ с оглед пускането на продуктите на пазара на Съюза. Примери за продукти в обхвата на актове на Съюза за хармонизация, предвиждащи нанасянето на маркировката „СЕ“, са детските играчки, електрическите продукти, машините, личните предпазни средства и асансьорите. Продуктите, които не са в приложното поле на законодателството за маркировката „СЕ“, не следва да имат маркировка „СЕ“.

Информация за продуктите с маркировката „СЕ“ и за законодателството на Съюза за хармонизация, предвиждащо нанасянето на маркировката „СЕ“, може да намерите на:

https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en.

Каква е разликата между маркировката „СЕ“ и други маркировки и може ли да бъдат поставяни други маркировки върху продукта, ако той има маркировката „СЕ“?

Маркировката „СЕ“ е единствената маркировка, която показва съответствието с всички съществени изисквания на законодателството на Съюза за хармонизация, предвиждащо нанасянето на такава маркировка. Върху даден продукт може да бъдат нанасяни допълнителни маркировки, при условие че те нямат същия смисъл като този на маркировката „СЕ“, не може да предизвикат объркване с нея и не пречат на нейното разчитане и видимост. Следователно други маркировки може да се използват само ако те допринасят за подобряване на защитата на потребителите и не са в обхвата на законодателството на Съюза за хармонизация.

Кой контролира правилното използване на маркировката „СЕ“?

За да се гарантира безпристрастността на дейностите по надзор на пазара, контролът на използването на маркировката „СЕ“ е отговорност на публичните органи в държавите членки в сътрудничество с Европейската комисия.

Какви са санкциите при фалшифициране на маркировката „СЕ“?

Процедурите, мерките и санкциите, които се прилагат при фалшифициране на маркировката „СЕ“, са определени в националното административно и наказателно право на държавите членки. В зависимост от сериозността на престъплението икономическите оператори може 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 отстрани продукта от пазара, да гарантира, че той отговаря на приложимото законодателство.

Какви последствия може да има нанасянето на маркировката „СЕ“ за производителя/вносителя/дистрибутора?

Докато производителите са отговорни за осигуряване съответствието на продукта и нанасяне на маркировката „СЕ“, вносителите и дистрибуторите също така играят важна роля за това да се гарантира, че на пазара се пускат само продукти, които отговарят на законодателството и имат маркировката „СЕ“. Това помага не само за укрепване на изискванията на ЕС по отношение на здравето, безопасността и опазването на околната среда, но също така допринася за 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 пускат на пазара, отговарят на приложимите изисквания и не представляват риск за хората 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 трябва да могат да я представят на националните органи при поискване. Освен това вносителите трябва да гарантират, че винаги може да бъде установена връзка с производителя.

По-нататък по веригата на доставка дистрибуторите играят важна роля за това да гарантират, че на пазара се намират само съответстващи на изискванията продукти, и те трябва да правят необходимото за това действията им спрямо продукта да не оказват неблагоприятно въздействие върху неговото съответствие. Освен това дистрибуторът трябва да притежава основни познания за правните изисквания — включително кои продукти трябва да имат маркировка „СЕ“ и придружаващата документация — и следва да може да идентифицира очевидно несъответстващите на изискванията 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 необходимата информация.

Ако вносителят или дистрибуторът предлага на пазара продуктите със своето 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 правната отговорност, свързана с нанасяне на маркировката „СЕ“.

Къде мога да намеря повече информация?

Информация за маркировката „СЕ“, продуктите, които имат маркировката „СЕ“, законодателството на Съюза за хармонизация, което предвижда маркировката „СЕ“, и стъпките, които следва да се предприемат, ще намерите на:

https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en.

Икономическите оператори могат да се свържат с мрежата Enterprise Europe на адрес:

<https://een.ec.europa.eu/>.
