

Официален вестник

L 218

на Европейския съюз

Година 51

Издание на български език

Законодателство

13 август 2008 г.

Съдържание

I *Актове, приети по силата на Договорите за ЕО/Евратом, чието публикуване е задължително*

РЕГЛАМЕНТИ

- ★ Регламент (ЕО) № 762/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 година за предоставянето от държавите-членки на статистика относно аквакултурите и за отмяна на Регламент (ЕО) № 788/96 ⁽¹⁾ 1
- ★ Регламент (ЕО) № 763/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 година относно преброяването на населението и жилищния фонд ⁽¹⁾ 14
- ★ Регламент (ЕО) № 764/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 година 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 ⁽¹⁾ 21
- ★ Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 година за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕО) № 339/93 ⁽¹⁾ 30
- ★ Регламент (ЕО) № 766/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 година за изменение на Регламент (ЕО) № 515/97 на Съвета относно взаимопомощта между административните органи на държавите-членки и сътрудничеството между последните и Комисията по гарантиране на правилното прилагане на законодателството в областта на митническите и земеделските въпроси 48

Цена: 26 EUR

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП

(Продължава на вътрешната корица)

BG

Актовете, чиито заглавия се отпечатват с нормален шрифт, са актове по текущо управление на селскостопанската политика и имат кратък срок на действие.

Заглавията на всички останали актове се отпечатват с получер шрифт и се предшества от звездичка.

- ★ Регламент (ЕО) № 767/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 година относно Визовата информационна система (ВИС) и обмена на данни между държави-членки относно визите за краткосрочно пребиваване (Регламент за ВИС) 60

РЕШЕНИЯ, ПРИЕТИ СЪВМЕСТНО ОТ ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И ОТ СЪВЕТА

- ★ Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 година относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Решение 93/465/ЕИО ⁽¹⁾ 82

III Актове, приети по силата на Договора за ЕС

АКТОВЕ, ПРИЕТИ ПО СИЛАТА НА ДЯЛ VI ОТ ДОГОВОРА ЗА ЕС

- ★ Решение 2008/633/ПВР на Съвета от 23 юни 2008 година относно достъпа до Визовата информационна система (ВИС) за справки от оправомощени органи на държавите-членки и от Европол с цел предотвратяване, разкриване и разследване на терористични действия и други тежки престъпления 129



⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП

I

(Актове, приети по силата на Договорите за ЕО/Евратом, чието публикуване е задължително)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 762/2008 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 9 юли 2008 година

за предоставянето от държавите-членки на статистика относно аквакултурите и за отмяна на Регламент (ЕО) № 788/96

(Текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 285, параграф 1 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора ⁽¹⁾,

като имат предвид, че:

- (1) Регламент (ЕО) № 788/96 на Съвета от 22 април 1996 г. относно предоставянето от държавите-членки на статистическа информация за производството на аквакултури ⁽²⁾ изисква от държавите-членки да предоставят годишни данни за обема на производство.
- (2) Нарасналият принос на аквакултурите към общото производство от рибарството на Общността изисква по-широк кръг от данни за разумно развитие и управление на този сектор в рамките на Общата политика в областта на рибарството.
- (3) Нарастващото значение на рибарниците и развъдниците за аквакултури изисква подробни данни с цел подходящо наблюдение и управление на този сектор в рамките на Общата политика в областта на рибарството.
- (4) Необходима е информацията относно обема и стойността на производството, за да се преразгледа и оцени пазарът на продукти от аквакултури.

⁽¹⁾ Становище на Европейския парламент от 31 януари 2008 г. (все още непубликувано в Официален вестник) и решение на Съвета от 23 юни 2008 г.

⁽²⁾ ОВ L 108, 1.5.1996 г., стр. 1. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

(5) Необходима е информацията относно структурата на сектора и използваните технологии, за да се гарантира една екологично съобразна промишленост.

(6) Регламент (ЕО) № 788/96 следва да бъде отменен.

(7) За да се гарантира плавен преход от режима, приложим съгласно Регламент (ЕО) № 788/96, настоящият регламент следва да позволи преходен период до три години да бъде предоставен на държавите-членки, в които прилагането му по отношение на националните им статистически системи би изисквало съществени адаптации и вероятно би предизвикало сериозни проблеми от практическо естество.

(8) Доколкото целта на настоящия регламент, а именно установяването на обща правна рамка за системното изготвяне на общностна статистика за сектора на аквакултурите не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите-членки и може по-добре да бъде постигната на общностно равнище, Общността може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигане на тази цел.

(9) Регламент (ЕО) № 322/97 на Съвета от 17 февруари 1997 г. относно статистиката на Общността ⁽³⁾ предвижда референтна рамка за статистиката в областта на рибарството. По-специално тя изисква съответствие с принципите на безпристрастност, надеждност, адекватност, съотношение „стойност—ефикасност“, статистическа поверителност и прозрачност.

(10) Събирането и предоставянето на статистически данни е необходим инструмент за доброто управление на Общата политика в областта на рибарството.

⁽³⁾ ОВ L 52, 22.2.1997 г., стр. 1. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 1882/2003.

- (11) Мерките, необходими за прилагането на настоящия регламент, следва да се приемат в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията ⁽¹⁾.
- (12) По-специално, на Комисията следва да бъдат предоставени правомощия за приемане на технически промени в приложенията към настоящия регламент. Тъй като тези мерки са от общ характер и са предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент, включително чрез допълването му с нови несъществени елементи, те трябва да бъдат приети в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, предвидена в член 5а от Решение 1999/468/ЕО.
- (13) Комисията следва да бъде подпомагана от Постоянния комитет за земеделска статистика, създаден с Решение 72/279/ЕИО на Съвета ⁽²⁾.

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Задължения на държавите-членки

Държавите-членки предоставят на Комисията статистика за всички дейности, свързани с аквакултури, проведени в сладки и солени води на тяхна територия.

Член 2

Определения

1. За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- а) „статистика на Общността“, съгласно определението в член 2 от Регламент (ЕО) № 322/97;
- б) „аквакултура“, съгласно определението в член 3, буква г) от Регламент (ЕО) № 1198/2006 на Съвета от 27 юли 2006 г. за Европейския фонд за рибарство ⁽³⁾;
- в) „аквакултура на основата на улов“ означава практиката за събиране на екземпляри в естествена среда и тяхното последващо използване в аквакултура;
- г) „продукция“ означава добивът от аквакултури при първа продажба, включително продукцията от рибарници и развъдници, предложена за продажба.

2. Всички други определения, използвани за целите на настоящия регламент, са установени в приложение I.

Член 3

Изготвяне на статистика

1. Държавите-членки използват изследвания или други статистически утвърдени методи, обхващащи най-малко 90 % от

общата продукция по обем или по брой за продукцията от рибарници и развъдници, без да се засяга параграф 4. Останалата част от общата продукция може да бъде изчислена приблизително. За да се изчисли приблизително повече от 10 % от общата продукция, може да бъде внесено искане за дерогация съгласно условията, предвидени в член 8.

2. Използването на източници, различни от изследвания, подлежи на последваща оценка на качеството на статистиката от тези източници.

3. Държава-членка, чиято обща годишна продукция е по-малко от 1 000 тона, може да предостави обобщени данни, изчисляващи приблизително общата ѝ продукция.

4. Държавите-членки определят продукцията по видове. Въпреки това, продукцията на онези видове, които самостоятелно не надвишават 500 тона и не представляват повече от 5 % от теглото на продукцията по обем в държава-членка, може да бъде изчислена приблизително и да бъде агрегирана. Продукцията от рибарници и развъдници по брой на тези видове може да бъде изчислена приблизително.

Член 4

Данни

Данните се отнасят до референтната календарна година и обхващат:

- а) годишната продукция (обем и единична стойност) от аквакултури;
- б) годишния принос (обем и единична стойност) към аквакултурите на основата на улов;
- в) годишната продукция от рибарниците и развъдниците;
- г) структурата на сектора на аквакултурите.

Член 5

Предоставяне на данни

1. Държавите-членки предоставят на Комисията (Евростат) данните, посочени в приложения II, III и IV в срок от дванадесет месеца след края на референтната календарна година. Първата референтна календарна година е 2008 г.

2. Като се започне с данните за 2008 г. и на интервали от три години след това, данните за структурата на сектора на аквакултурите, посочени в приложение V, се предоставят на Комисията (Евростат) в рамките на дванадесет месеца след края на референтната календарна година.

Член 6

Оценка на качеството

1. Всяка държава-членка предоставя на Комисията (Евростат) годишен доклад за качеството на предоставените данни.

⁽¹⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23. Решение, изменено с Решение 2006/512/ЕО (ОВ L 200, 22.7.2006 г., стр. 11).

⁽²⁾ ОВ L 179, 7.8.1972 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 223, 15.8.2006 г., стр. 1.

2. При предоставянето на данните всяка държава-членка предоставя на Комисията подробен методологичен доклад. В този доклад всяка държава-членка описва начина на събиране и съставяне на данните. Докладът включва информация за техниките за съставяне на извадки, методите за приблизително изчисление и за използваните източници, различни от изследвания, както и оценка за качеството на получените приблизителни изчисления. Предложен формат за методологичния доклад е указан в приложение VI.

3. Комисията разглежда докладите и представя заключенията си на съответната работна група на Постоянния комитет за земеделска статистика, създаден с Решение 72/279/ЕИО.

Член 7

Преходен период

1. В съответствие с процедурата по управление, посочена в член 10, параграф 2, на държавите-членки могат да бъдат предоставени преходни периоди в пълни календарни години за изпълнението на настоящия регламент, чиято продължителност не може да надвишава три години, считано от 1 януари 2009 г., доколкото прилагането на настоящия регламент към националните статистически системи на държавите-членки изисква съществени адаптации и е вероятно да предизвика сериозни практически проблеми.

2. За тази цел дадената държава-членка представя надлежно обосновано искане до Комисията до 31 декември 2008 г.

Член 8

Дерогации

1. В случаите, при които включването в статистиката на определен сектор от дейности, свързани с аквакултурите, би причинило затруднения за националните органи, които са несъразмерни с оглед значимостта на този сектор, може да бъде предоставена дерогация в съответствие с процедурата по управление, посочена в член 10, параграф 2.

Такава дерогация позволява на държава-членка да изключи от предоставените национални данни онези данни, които се отнасят до този сектор, или да използва методи за приблизително изчисление, използвани за предоставяне на данни за повече от 10 % от общата продукция.

2. Държавите-членки подкрепят всяко искане за дерогация, което трябва да бъде направено преди крайния срок за първото предоставяне на данни, чрез изпращането на Комисията на доклад относно проблемите, срещнати при прилагането на настоящия регламент.

3. В случай че промяната в положението, свързано със събирането на данни, създаде непредвидени затруднения на националните органи, държавата-членка може да внесе надлежно обосновано искане за дерогация след крайния срок за първото предоставяне на данни.

Член 9

Технически разпоредби

1. Мерките, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент, включително чрез допълването му, отнасящи се до техническите промени в приложенията, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 10, параграф 3.

2. Форматът, в който статистиката да бъде предоставяна, се приема в съответствие с процедурата по управление, посочена в член 10, параграф 2.

Член 10

Процедура на комитета

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет за земеделска статистика.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 4 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Срокът, предвиден в член 4, параграф 3 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на три месеца.

3. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1 — 4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Член 11

Доклад за оценка

До 31 декември 2011 г., а след това на всеки три години Комисията представя доклад за оценка на Европейския парламент и на Съвета относно статистиките, съставени съгласно настоящия регламент, и по-специално за тяхната адекватност и качество.

Този доклад извършва също така анализ на съотношението „стойност—ефикасност“ на системата, въведена за събиране и изготвяне на статистиката, и посочва най-добрите практики за намаляване на обема на работа за държавите-членки и за повишаване на полезността и качеството на данните.

Член 12

Отмяна

1. Без да се засяга параграф 3, Регламент (ЕО) № 788/96 се отменя.

2. Позовавания на отменения регламент се тълкуват като позовавания на настоящия регламент.

3. Чрез дерогация от член 13, втора от настоящия регламент държава-членка, на която е предоставен преходен период в съответствие с член 7 от настоящия регламент, продължава да прилага разпоредбите на Регламент (ЕО) № 788/96 за продължителността на предоставения преходен период.

Член 13

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 януари 2009 г.

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

Съставено в Страсбург на 9 юли 2008 година.

За Европейския парламент

Председател

H.-G. PÖTTERING

За Съвета

Председател

J.-P. JOUYET

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Определения, които да се използват при предоставянето на данни относно аквакултурите

1. „Сладка вода“ означава вода с постоянно незначително равнище на соленост.
2. „Солена вода“ означава вода със значителна соленост. Това може да бъде вода с постоянно висока соленост (напр. морска вода) или вода със значителна соленост, но не с постоянно висока соленост (възсолена вода): солеността може да варира периодично поради вливането на сладка или морска вода.
3. „Видове“ означава видовете водни организми, определени посредством използването на международния алфа-3 код, определен от ФАО (списък ASFIS на видовете за целите на статистиката на рибарството).
4. „Основни области ФАО“ означава географските области, определени посредством използването на международния двузначен цифров код, определен от ФАО (Наръчник за статистическите стандарти за рибарство на работната група за координиране (CWP); раздел 3: Риболовни области за статистически цели). Основните области ФАО, които са обхванати за целите на настоящия регламент са следните:

Код	Област
01	Вътрешни води (Африка)
05	Вътрешни води (Европа)
27	Североизточен Атлантически океан
34	Централноизточен Атлантически океан
37	Средиземно море и Черно море
...	Други области (подлежащи на уточняване)

5. „Блата“ означава относително плитки и най-често малки басейни със застояла вода или вода с нисък процент на опресняване, най-често образувани по изкуствен път; но може също да се отнася за естествени водни басейни, малки езера, блата и други малки водни басейни.
6. „Рибарници и развъдници“ означават места за изкуствено размножаване, излюпване и отглеждане по време на ранните етапи от живота на водните животни. За статистически цели рибарниците се ограничават до производството на оплодени яйца. Младите екземпляри водни животни в ранния си стадий на развитие се считат за продукция на развъдниците.
7. „Преградени места и заграждения“ означават водни пространства, оградени с мрежи или други средства, които позволяват свободен воден обмен и се отличават с това, че тези преградени места заемат целия воден стълб от дъното до повърхността; по принцип загражденията и преградените места обхващат относително голяма водна маса.
8. „Клетки“ означават отворени или покрити преградени структури, изградени от мрежа или друг пропусклив материал, който позволява естествен воден обмен. Тези структури могат да бъдат плаващи, окачени или закрепени за дъното, но така, че отдолу да се осигурява воден обмен.
9. „Резервоари и канали“ означават изкуствени единици, изградени под или над нивото на земята, позволяващи висока степен на воден обмен и с високо контролирана среда, без рецикулация на водата.
10. „Системи за рецикулация“ означава системи, в които водата се използва повторно след някаква форма на обработка (напр. филтриране).
11. „Прехвърлени в контролирана среда“ означава целенасочено пускане за целите на по-нататъшни практики, свързани с аквакултурите.
12. „Пуснати в естествена среда“ означава целенасочено пускане за възстановяване на популацията в реки, езера и други водни басейни за цели, различни от тези, свързани с аквакултурите. Пуснатите организми могат да се ползват за улов при риболовни дейности.

-
13. „Обем“ означава:
- а) за риби, ракообразни, мекотели и други водни животни — равностойността на живото тегло на продукта. За мекотелите, живото тегло включва и теглото на черупките;
 - б) за водни растения — теглото на продукта в мокро състояние.
14. „Единична стойност“ означава общата стойност (без данък върху добавената стойност) на продукцията (в националната парична единица), разделена на общия обем на продукцията.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Продукция от аквакултури с изключение на рибарници и развъдници ⁽⁴⁾

Държава: _____ Година: _____

Произведени видове				Основна област ФАО	Сладка вода		Солена вода		Общо	
Алфа-3 код	Обичайно наименование	Научно наименование	Обем (метрични тонове)		Единична стой- ност (национална парична ед- ница)	Обем (метрични тонове)	Единична стой- ност (национална парична ед- ница)	Обем (метрични тонове)	Единична стойност (национална парична единица)	
РИБА										
Блата										
Резервоари и канали										
Препградени места и заграждения										
Клетки										
Системи за рециркулация										
Други методи										
РАКООБРАЗНИ										
Блата										
Резервоари и канали										
Препградени места и заграждения										
Други методи										
МЕКОТЕЛИ										
По дъното										
Над дъното										
Други методи										
МОРСКИ ВОДОРАСПИ										
Всички методи										

Държава:

Година:

Произведени видове				Основна област ФАО	Сладка вода		Солена вода		Общо	
Алфа-3 код	Обичайно наименование	Научно наименование	Обем (метрични тонове)		Единична стой- ност (национална парична еди- ница)	Обем (метрични тонове)	Единична стой- ност (национална парична еди- ница)	Обем (метрични тонове)	Единична стойност (национална парична единица)	
ХАЙВЕР (предназначен за консумация) ^(б)										
Всички методи										
ДРУГИ ВОДНИ ОРГАНИЗМИ										
Всички методи										

^(а) С изключение на аквариумните и декоративните видове.

^(б) Хайверът, предназначен за консумация, който е посочен в този ред, се отнася единствено за добития хайвер, предназначен за консумация при първоначална продажба.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Принос към аквакултури на основата на улов ^(a)

Държава: _____ Година: _____

Алфа-3 код	Видове		Единица (да се уточни) ^(b)	Единична стойност (национална парична единица)
	Обичайно наименование	Научно наименование		

РИБА

РАКООБРАЗНИ

МЕКОТЕЛИ

^(a) С изключение на аквариумните, декоративните и растителните видове.

^(b) Тегло или брой; при посочване на броя трябва също да се предостави коефициент за превръщане в живо тегло.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

Данни за структурата на сектора на аквакултурите ^(a) ^(d)

Държава: _____ Година: _____

	Основна област ФАО	Сладки води		Солени води		Общо	
		Размер на съоръженията (°)		Размер на съоръженията (°)		Размер на съоръженията (°)	
		в хиляди m ³	хектари	в хиляди m ³	хектари	в хиляди m ³	хектари

РИБА

Блата							
Резервоари и канали							
Преградени места и заграждения							
Клетки							
Системи за рецикулация							
Други методи							

РАКООБРАЗНИ

Блата							
Резервоари и канали							
Преградени места и заграждения							
Други методи							

МЕКОТЕЛИ

По дъното ^(b)							
Над дъното ^(b)							
Други методи ^(b)							

Държава: _____ Година: _____

Основна област ФАО	Сладки води		Солени води		Общо	
	Размер на съоръженията ^(*)		Размер на съоръженията ^(*)		Размер на съоръженията ^(*)	
	в хиляди m ³	хектари	в хиляди m ³	хектари	в хиляди m ³	хектари

МОРСКИ ВОДОРАСЛИ

Всички методи						
---------------	--	--	--	--	--	--

^(*) С изключение на аквариумните и декоративните видове.

^(*) Ако мекотелите се отглеждат върху въжета, може да се използва мярка за дължина.

^(*) Следва да се вземе предвид потенциалният капацитет.

^(*) Затъмнените клетки в таблицата указват кога информацията не е приложима.

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

Формат на методологичните доклади на националните системи за статистика относно аквакултури

1. Организация на националната система за статистика относно аквакултури.
 - Органи, отговорни за събиране и обработване на данните и техните съответни задължения.
 - Национално законодателство относно събирането на данни относно аквакултури.
 - Отдел, отговорен за предоставянето на данните на Комисията.
 2. Метод за събиране, обработване и съставяне на данни относно аквакултури.
 - Посочване на източника на всеки вид данни.
 - Описание на методите, използвани за събирането на данните (напр. въпросници, изпратени по поща, персонални интервюта, преброявания или извадки, честота на изследванията и методи за приблизително изчисление) за всяка част от сектора на аквакултурите.
 - Описание на начина на обработване и съставяне на данните и посочване на времето, за което това е било извършено.
 3. Аспекти на качеството в съответствие с „Кодекс за дейността на европейската статистическа система“.
 - В случай че са били използвани техники за приблизително изчисление при някои елементи на данните — описание на използваните методи и оценка на степента им на използване, както и надеждността на тези методи.
 - Посочване на евентуални недостатъци на националните системи, начини за преодоляването им и където е подходящо, график за действията по коригирането им.
-

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 763/2008 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 9 юли 2008 година

относно преброяването на населението и жилищния фонд

(Текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 285, параграф 1 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора ⁽¹⁾,

като имат предвид, че:

- (1) Комисията (Евростат) се нуждае от наличието на достатъчно надеждни, детайлни и сравними данни за населението и жилищния фонд, за да може Общността да изпълнява възложените ѝ задачи, по-специално с членове 2 и 3 от Договора. На общностно равнище трябва да се осигури достатъчна сравнимост по отношение на методологията, определенията и програмата за статистическите данни и за метаданните.
- (2) Периодичните статистически данни за населението и основните семейни, социални, икономически и жилищни характеристики на лицата са необходими за изучаване и определяне на регионалните и социалните политики и политиките в областта на околната среда, влияещи върху конкретни сектори на Общността. По-специално, необходимо е да се събира подробна информация относно жилищния фонд в подкрепа на различни дейности на Общността, като например насърчаването на социалното включване и мониторинга на социалното сближаване на регионално равнище или опазването на околната среда и насърчаването на енергийната ефективност.
- (3) С оглед развитието в областта на методологията и технологиите, следва да бъдат идентифицирани най-добрите практики и да бъде насърчавано подобряването на процеса на търсене на данни и на методологиите, използвани при преброявания в държавите-членки.
- (4) С цел да бъде осигурена съпоставимост на данните, предоставяни от държавите-членки, и да бъдат извършвани надеждни сравнения на равнище на Общността, използваните данни следва да се отнасят до една и съща референтна година.

- (5) В съответствие с Регламент (ЕО) № 322/97 на Съвета от 17 февруари 1997 г. относно статистиката на Общността ⁽²⁾, който определя референтната рамка за разпоредбите на настоящия регламент, е необходимо събирането на статистически данни да съответства на принципите на безпристрастност, значещи по-специално обективност и научна независимост, както и прозрачност, надеждност, адекватност, съотношение „стойност—ефикасност“ и статистическа поверителност.
- (6) Предаването на данни при спазване на изискванията за статистическа поверителност се урежда в Регламент (ЕО) № 322/97 и в Регламент (Евратом, ЕИО) № 1588/90 на Съвета от 11 юни 1990 г. за предоставяне на поверителна статистическа информация на Статистическата служба на Европейските общности ⁽³⁾. Мерките, взети в съответствие с посочените регламенти, гарантират физическата и логическата защита на поверителни данни и гарантират, че в процеса на създаване и разпространяване на статистически данни на Общността няма да има случаи на неправомерно разкриване на данните или тяхното използване за нестатистически цели.
- (7) При изготвянето и разпространяването на статистиката на Общността съгласно настоящия регламент, националните и общностните статистически служби следва да вземат предвид принципите, установени в Кодекса за дейността на европейската статистика, приет на 24 февруари 2005 г. от Статистическия програмен комитет, създаден с Решение 89/382/ЕИО, Евратом на Съвета ⁽⁴⁾ и приложен към Препоръката на Комисията относно независимостта, лоялността и отчетността на националните и общностните статистически служби.
- (8) Доколкото целите на настоящия регламент, а именно събирането и изготвянето на сравними и изчерпателни статистически данни на Общността за населението и жилищния фонд, не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите-членки поради отсъствието на общи статистически характеристики и изисквания за качеството, както и поради липсата на методологична прозрачност, и следователно, посредством обща статистическа рамка, могат да бъдат по-добре постигнати на общностно равнище, Общността може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора. В съответствие с принципа за пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.

⁽²⁾ ОВ L 52, 22.2.1997 г., стр. 1. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

⁽³⁾ ОВ L 151, 15.6.1990 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1882/2003.

⁽⁴⁾ ОВ L 181, 28.6.1989 г., стр. 47.

⁽¹⁾ Становище на Европейския парламент от 20 февруари 2008 г. (все още не публикувано в Официален вестник) и решение на Съвета от 23 юни 2008 г.

- (9) Мерките, необходими за прилагане на настоящия регламент, следва да бъдат приети в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. относно установяване на реда и условията за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията ⁽¹⁾.
- (10) По-специално, на Комисията следва да бъде предоставено правомощие да установява условията за определянето на следващи референтни години и за приемането на програмата за статистическите данни и за метаданните. Тъй като тези мерки са от общ характер и са предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент, *inter alia*, посредством допълването му с нови несъществени елементи, те трябва да бъдат приети в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, предвидена в член 5а от Решение 1999/468/ЕО.
- (11) Статистическият програмен комитет бе консултиран в съответствие с член 3 от Решение 89/382/ЕИО, Евратом,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предмет

Настоящият регламент установява общи правила за представяне на изчерпателни данни за населението и жилищния фонд на десетгодишни периоди.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- а) „население“ означава националното, регионалното и местното население по своето обичайно местопребиваване към референтната дата;
- б) „жилищен фонд“ означава жилищни помещения и сгради, както и жилищните условия и връзката между населението и жилищните помещения на национално, регионално и местно равнище към референтната дата;
- в) „сгради“ означава постоянни постройки, състоящи се от жилищни помещения, предназначени за обитаване от хора, или конвенционални жилища, предназначени за сезонно ползване или за второ жилище, или които са необитавани;
- г) „обичайно местопребиваване“ означава мястото, където едно лице обикновено прекарва дневния период на почивка, независимо от временно отсъствие поради почивка, ваканция, посещения при приятели и роднини, работа, медицинско лечение или религиозно поклонение.

Само следните лица следва да се считат за обичайно пребиваващи във въпросния географски район:

- i) тези, които са живели в своето обичайно местопребиваване в продължение най-малко на дванадесет месеца преди референтната дата; или

- ii) тези, които са пристигнали в своето обичайно местопребиваване през последните дванадесет месеца преди референтната дата с намерението да пребивават там най-малко една година.

Когато обстоятелствата, посочени в подточка i) или ii), не могат да бъдат установени, „обичайно местопребиваване“ означава мястото на законно или регистрирано местожителство;

- д) „референтна дата“ означава датата, към която се отнасят данните за съответната държава-членка, в съответствие с член 5, параграф 1;
- е) „национален“ означава на територията на държава-членка;
- ж) „регионален“ означава на NUTS ниво 1, NUTS ниво 2 или NUTS ниво 3, както са определени в класификацията на териториалните единици за статистически цели (NUTS), създадена с Регламент (ЕО) № 1059/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾ във версията ѝ, която е приложима към референтната дата;
- з) „местен“ означава на ниво 2 от Местните административни единици (LAU ниво 2);
- и) „съществени характеристики на статистическите данни за населението и жилищния фонд“ означава индивидуално изброяване, едновременност, универсалност в рамките на определена територия, наличност на данни за малките зони и зададена периодичност.

Член 3

Предаване на данни

Държавите-членки предават на Комисията (Евростат) данни за населението, покриващи определени демографски, социални и икономически характеристики на лица, семейства и домакинства, както и за жилищния фонд на национално, регионално и местно равнище, съгласно приложението.

Член 4

Източници на данни

1. Държавите-членки могат да базират статистиките на различни информационни източници, по-специално:
- а) конвенционални преброявания;
- б) преброявания, базирани на регистрите;
- в) комбинация от конвенционални преброявания и извадкови изследвания;
- г) комбинация от преброявания, базирани на регистрите, и извадкови изследвания;
- д) комбинация от преброявания, базирани на регистрите, и конвенционални преброявания;

⁽¹⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23. Решение, изменено с Решение 2006/512/ЕО (ОВ L 200, 22.7.2006 г., стр. 11).

⁽²⁾ ОВ L 154, 21.6.2003 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 176/2008 (ОВ L 61, 5.3.2008 г., стр. 1).

- е) комбинация от преброявания, базирани на регистрите, извадкови изследвания и конвенционални преброявания;
- ж) подходящи изследвания с ротационни извадки (текущо преброяване).

2. Държавите-членки предприемат всички мерки, необходими за изпълнението на изискванията относно защитата на данните. Националните разпоредби на държавите-членки относно защитата на данните не се засягат от настоящия регламент.

3. Държавите-членки информират Комисията (Евростат) относно всяка ревизия или корекция на статистиките, представени по настоящия регламент, както и за всички промени в избраните източници на данни и методология, не по-късно от един месец преди публикуването на ревизираните данни.

4. Държавите-членки гарантират, че източниците на данни и методология, използвани в съответствие с изискванията на настоящия регламент, отговарят във възможно най-голяма степен на съществените характеристики на преброяването на населението и жилищния фонд, както са определени в член 2, буква и). Държавите-членки полагат постоянни усилия да повишат съответствието с тези съществени характеристики.

Член 5

Предаване на данни

1. Всяка държава-членка определя референтна дата. Референтната дата попада в година, определена на базата на настоящия регламент (референтна година). За първа референтна година се определя 2011 г. Комисията (Евростат) определя следващите референтни години в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 8, параграф 3. Референтните години са в началото на всяко десетилетие.

2. Държавите-членки предоставят на Комисията (Евростат) окончателни, проверени и обобщени данни и метаданни, както се изисква по настоящия регламент, в срок до 27 месеца от края на референтната година.

3. Комисията (Евростат) приема програма за статистическите данни и за метаданните, които да се предоставят в изпълнение на изискванията на настоящия регламент, в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 8, параграф 3.

4. Комисията (Евростат) приема техническите спецификации по темите съгласно изискванията на настоящия регламент, както и техните разбивки, в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 8, параграф 2.

5. Държавите-членки предават на Комисията (Евростат) проверените данни и метаданни в електронна форма. Комисията приема подходящ технически формат, който да се използва за предаването на изискваните данни, в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 8, параграф 2.

6. В случай на ревизия или корекция в съответствие с член 4, параграф 3, държавите-членки предават на Комисията (Евростат) променените данни не по-късно от датата на публикуване на ревизираните данни.

Член 6

Оценка на качеството

1. За целите на настоящия регламент към данните, които трябва да бъдат предадени, се прилагат следните критерии за оценка на качеството:

— „адекватност“ указва степента, в която статистическите данни отговарят на настоящите и потенциалните нужди на ползвателите;

— „точност“ указва близостта между прогнозите и неизвестните действителни стойности;

— „навременност“ и „актуалност“ указват промеждутъка между референтния период и наличието на резултати;

— „достъпност“ и „яснота“ указват условията и начините за получаване, използване и тълкуване на данни от ползвателите;

— „съпоставимост“ указва измерването на въздействието на различията между прилаганите статистически понятия и инструментите и процедурите за измерване, когато се сравняват статистики между географски райони, сектори или периоди от време; и

— „съгласуваност“ указва адекватността на данните с оглед възможността за надеждно комбиниране на данните по различни начини и за различни ползватели.

2. Държавите-членки предоставят на Комисията (Евростат) доклад относно качеството на предадените данни. В този контекст държавите-членки докладват за степента, в която избраните източници на данни и методология отговарят на съществените характеристики на преброяването на населението и жилищния фонд, определени в член 2, буква и).

3. При прилагане на критериите за оценка на качеството, предвидени в параграф 1, по отношение на данните, включени в обхвата на настоящия регламент, условията и структурата на докладите за качеството се определят в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 8, параграф 2. Комисията (Евростат) оценява качеството на предадените данни.

4. Комисията (Евростат) в сътрудничество с компетентните органи на държавите-членки дава методологични препоръки, предназначени да гарантират качеството на изготвените данни и метаданни, като взема предвид по-специално препоръките на Конференцията на европейските статистици за преброяване на населението и жилищния фонд през 2010 г.

Член 7**Мерки за прилагане**

1. Следните мерки, необходими за прилагане на настоящия регламент, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 8, параграф 2:

- а) технически спецификации на темите съгласно изискванията на настоящия регламент, както и на техните разбивки съобразно член 5, параграф 4;
- б) приемане на подходящия технически формат, както е предвидено в член 5, параграф 5;
- в) условията и структурата на докладите за качество, както е предвидено в член 6, параграф 3.

2. Следните мерки, необходими за прилагане на настоящия регламент, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент чрез допълването му с нови елементи, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 8, параграф 3:

- а) определянето на референтните години, както е предвидено в член 5, параграф 1; и
- б) приемането на програмата за статистическите данни и за метаданните, както е предвидено в член 5, параграф 3.

3. Необходимо е да се обърне внимание на принципите, че ползите от предприетите мерки трябва да са по-големи от разходите за тях, както и че допълнителните разходи и тежести трябва да остават в разумни граници.

Член 8**Процедура на комитета**

1. Комисията се подпомага от Статистическия програмнен комитет.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Периодът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на три месеца.

3. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1 — 4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Член 9**Влизане в сила**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

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

Съставено в Страсбург на 9 юли 2008 година.

За Европейския парламент

Председател

H.-G. RÖTTERING

За Съвета

Председател

J.-P. JOUYET

ПРИЛОЖЕНИЕ

Теми, които да се покрият при преброяването на населението и жилищния фонд

1. Теми за населението
 - 1.1. Запълнителни теми за географски нива: NUTS 3, LAU 2
 - 1.1.1. Непроизводни теми
 - Обичайно местопребиваване
 - Пол
 - Възраст
 - Юридическо семейно положение
 - Държава/място на раждане
 - Гражданство
 - Предишно обичайно местопребиваване и дата на пристигане в сегашното място; или обичайно местопребиваване една година преди преброяването
 - Връзки между членовете на домакинството
 - 1.1.2. Производни теми
 - Общ брой население
 - Местоположение
 - Статут на домакинството
 - Семейно положение
 - Тип семейно ядро
 - Големина на семейното ядро
 - Тип частно домакинство
 - Големина на частното домакинство
 - 1.2. Запълнителни теми за географските нива: национално ниво, NUTS 1, NUTS 2
 - 1.2.1. Непроизводни теми
 - Обичайно местопребиваване
 - Местоположение на работното място
 - Пол
 - Възраст
 - Юридическо семейно положение
 - Статут на настояща дейност
 - Занятие

- Индустрия (клон на икономическа дейност)
- Статут на трудова заетост
- Образователно ниво
- Държава/място на раждане
- Гражданство
- Живял ли е в чужбина и година на пристигане в страната (от 1980 г. нататък)
- Предишно обичайно местопребиваване и дата на пристигане в сегашното място; или обичайно местопребиваване една година преди преброяването
- Връзки между членовете на домакинството
- Статут на владение на жилището от домакинството

1.2.2. Производни теми

- Общ брой население
- Местоположение
- Статут на домакинството
- Семейно положение
- Тип семейно ядро
- Големина на семейното ядро
- Тип частно домакинство
- Големина на частното домакинство

2. Темы във връзка с жилищния фонд

2.1. Задължителни теми за географските нива: NUTS 3, LAU 2

2.1.1. Непроизводни теми

- Тип жилищни помещения
- Местонахождение на жилищните помещения
- Статут на заетост на конвенционални жилища
- Брой обитатели
- Полезна застроена площ и/или брой стаи на жилищната единица
- Жилища според типа сграда
- Жилища според периода на построяване

- 2.1.2. Производни теми
 - Стандарт на плътност
 - 2.2. Задължителни теми за географските нива: национално ниво, NUTS 1, NUTS 2
 - 2.2.1. Непроизводни теми
 - Жилищни условия
 - Тип жилищни помещения
 - Местоположение на жилищните помещения
 - Статус на заетост на конвенционални жилища
 - Тип собственост
 - Брой обитатели
 - Полезна застроена площ и/или брой стаи на жилищните единици
 - Водоснабдителна система
 - Тоалетна
 - Баня
 - Тип отопление
 - Жилища според типа сграда
 - Жилища според периода на построяване
 - 2.2.2. Производни теми
 - Стандарт на плътност
-

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 764/2008 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**от 9 юли 2008 година****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****(Текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално членове 37 и 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

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

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

(1) Вътрешният пазар обхваща пространство без вътрешни граници, в което свободното движение на стоки е осигурено от Договора, забраняващ мерки с равностоен ефект на количествени ограничения върху вноса. Забраната се отнася до всяка национална мярка, която може да възпрепятства пряко или непряко, действително или потенциално, търговията със стоки в рамките на Общността.

(2) Пред свободното движение на стоки между държавите-членки могат незаконно да бъдат създадени препятствия от компетентните органи на държавите-членки, които при липсата на хармонизирано законодателство прилагат по отношение на продукти, които се предлагат законно на пазара на други държави-членки, технически правила, поставящи изисквания, които трябва да бъдат спазени от тези продукти, като например правила относно наименованието, формата, размера, теглото, състава, външния вид, етикетирането и опаковката. Прилагането на такива правила за продукти, предлагани законно на пазара в друга държава-членка, може да е в противоречие с членове 28 и 30 от Договора, дори ако те се прилагат за всички продукти без разграничение.

⁽¹⁾ ОВ С 120, 16.5.2008 г., стр. 1.

⁽²⁾ Становище на Европейския парламент от 21 февруари 2008 г. (все още не публикувано в Официален вестник) и решение на Съвета от 23 юни 2008 г.

(3) Принципът на взаимно признаване, произтичащ от съдебната практика на Съда на Европейските общности, е едно от средствата за осигуряване на свободното движение на стоки в рамките на вътрешния пазар. Взаимното признаване се прилага за продукти, които не са предмет на уреждане от законодателството на Общността за хармонизация, или за аспекти на продукти, попадащи извън приложното поле на това законодателство. Съгласно този принцип държава-членка не може да забрани продажбата на нейна територия на продукти, законно предлагани на пазара в друга държава-членка, даже и ако тези продукти са произведени в съответствие с технически правила, различни от тези, които се прилагат за местните продукти. Единственото изключение от този принцип са ограничения, оправдани въз основа на съображенията, установени в член 30 от Договора, или въз основа на други императивни съображения от обществен интерес, които са пропорционални на преследваната цел.

(4) Все още съществуват много проблеми по отношение на правилното прилагане на принципа на взаимно признаване от държавите-членки. Следователно е необходимо да бъдат създадени процедури, свеждащи до минимум възможността технически правила да създават незаконни пречки пред свободното движение на стоки между държавите-членки. Отсъствието на такива процедури в държавите-членки създава допълнителни пречки пред свободното движение на стоки, тъй като разколебава предприятията да продават продуктите си, законно предлагани на пазара в друга държава-членка, на територията на държавата-членка, прилагаща технически правила. Проучванията показваха, че много предприятия, по-специално малките и средните предприятия (МСП), или адаптират продуктите си, за да отговарят на техническите правила на държавите-членки, или се въздържат от предлагането им на пазара на тези държави-членки.

(5) Компетентните органи също така не разполагат с подходящи процедури за прилагане на техническите си правила за конкретни продукти, предлагани законно на пазара в друга държава-членка. Липсата на такива процедури вреди на тяхната способност за оценяване на съответствието на продуктите съгласно Договора.

(6) В Резолюцията на Съвета от 28 октомври 1999 г. относно взаимното признаване ⁽³⁾ се отбелязва, че икономическите оператори и гражданите не винаги използват правилно и пълноценно принципа на взаимно признаване, тъй като не

⁽³⁾ ОВ С 141, 19.5.2000 г., стр. 5.

- познават достатъчно добре този принцип и неговите оперативни последици. С нея държавите-членки се приканват да разработят подходящи мерки, за да осигурят на икономическите оператори и на гражданите ефективна рамка за взаимно признаване, *inter alia* чрез ефективно разглеждане на запитвания от икономически оператори и граждани и чрез бърз отговор на тези запитвания.
- (7) Европейският съвет от 8 и 9 март 2007 г. подчерта важността да се даде нов тласък на вътрешния пазар на стоки чрез укрепване на взаимното признаване, като същевременно се гарантира висока степен на безопасност и защита на потребителите. Европейският съвет от 21 и 22 юни 2007 г. подчерта, че по-нататъшното укрепване на четирите свободи на вътрешния пазар (свободното движение на стоки, лица, услуги и капитали) и подобряването на неговото функциониране остават от първостепенно значение за растежа, конкурентоспособността и заетостта.
- (8) Гладкото функциониране на вътрешния пазар на стоки изисква адекватни и прозрачни средства за решаване на проблемите, предизвиквани от прилагането на техническите правила на определена държава-членка за конкретни продукти, предлагани законно на пазара в друга държава-членка.
- (9) Настоящият регламент не следва да засяга по-нататъшното хармонизиране на технически правила, когато това е целесъобразно, с оглед подобряване функционирането на вътрешния пазар.
- (10) Пречки пред търговията могат да произтичат и от други видове мерки, които попадат в приложното поле на членове 28 и 30 от Договора. Тези мерки могат да включват например технически спецификации, изготвени за процедури по възлагане на обществени поръчки, или задължения за използване на официалните езици в държавите-членки. Въпреки това тези мерки не следва да представляват техническо правило по смисъла на настоящия регламент и следователно не следва да попадат в неговото приложно поле.
- (11) Технически правила по смисъла на настоящия регламент понякога се прилагат по време на и посредством процедури за задължително предварително разрешение, установени от законодателството на дадена държава-членка, в съответствие с които преди продукт или тип продукт да може да бъде пуснат на пазара на държава-членка или на част от него, компетентният орган на тази държава-членка следва да даде своето формално разрешение по подадено заявление. Наличието на такива процедури само по себе си ограничава свободното движение на стоки. Следователно, за да бъде обоснована от гледна точка на основния принцип на свободното движение на стоки в рамките на вътрешния пазар, съответната процедура за задължително предварително разрешение следва да преследва цел от обществен интерес, призната от правото на Общността, да бъде недискриминационна и пропорционална; тоест тя следва да осигурява по подходящ начин постигането на преследваната цел, но да не надхвърля необходимото за постигането ѝ. Съответствието на тази процедура с принципа на пропорционалност следва да бъде оценявано в светлината на съображенията, изложени в практиката на Съда на Европейските общности.
- (12) Изискването пускането на пазара на определен продукт да подлежи на предварително разрешение не следва, само по себе си, да представлява техническо правило по смисъла на настоящия регламент, така че актовете за недопускане или отстраняване на даден продукт от пазара, изключително въз основа на съображения, че за него няма валидно предварително разрешение, не следва да представляват акт, по отношение на който се прилага настоящият регламент. Когато обаче е подадено заявление за такова задължително предварително разрешение за определен продукт, всеки акт, който се предвижда да бъде постановен за отхвърляне на заявлението въз основа на техническо правило, следва да се постановява в съответствие с настоящия регламент, така че заявителят да може да се възползва от процедурната защита, която настоящият регламент предвижда.
- (13) Актовете на националните съдилища, с които се преценява законността на случаите, в които, вследствие на прилагането на техническо правило, продукти, законно предлагани на пазара в една държава-членка, не получават достъп до пазара на друга държава-членка или с които се налагат санкции, следва да се изключат от приложното поле на настоящия регламент.
- (14) Оръжията са продукти, които могат да представляват сериозен риск за здравето и безопасността на хората, както и за обществената сигурност в държавите-членки. Някои конкретни типове оръжия, законно предлагани на пазара в една държава-членка, могат, от съображения за защита на здравето и безопасността на хората и предотвратяването на престъпления, да подлежат на ограничителни мерки в друга държава-членка. Такива мерки могат да включват специални проверки и разрешения преди оръжията, законно предлагани на пазара в определена държава-членка, да бъдат пуснати на пазара на друга държава-членка. Следователно на държавите-членки следва да бъде разрешено да не допускат пускането на оръжия на своите пазари, докато техните национални процедурни изисквания не бъдат напълно спазени.
- (15) Директива 2001/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 3 декември 2001 г. относно общата безопасност на продуктите ⁽¹⁾ уточнява, че на пазара могат да се пускат само безопасни продукти, и установява задълженията на производителите и дистрибуторите по отношение на безопасността на продуктите. Тя дава на компетентните органи право да налагат с незабавно действие забрана на опасни продукти, или временна забрана на продукти, които могат да бъдат опасни, за периода, необходим за извършване на различни проверки, контрол и оценки за безопасност. Тя също така дава на органите право да предприемат необходимите действия за изпълнението, с необходимата бързина, на съответните мерки, като например посочените в член 8, параграф 1, букви б)–е) от нея, когато продуктите представляват сериозен риск. Следователно мерките, предприемани от компетентните органи на държавите-членки съгласно националното законодателство, приети в изпълнение на член 8, параграф 1, букви г)–е), и член 8, параграф 3 от същата директива, следва да бъдат изключени от приложното поле на настоящия регламент.

⁽¹⁾ ОВ L 11, 15.1.2002 г., стр. 4.

- (16) Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните⁽¹⁾, създава, *inter alia*, система за бързо предупреждаване за пряк или косвен риск за здравето на хората, произтичащ от храни или фуражи. Регламентът задължава държавите-членки да уведомяват незабавно Комисията, в съответствие със системата за бързо предупреждение, за всички мерки, които предприемат с цел ограничаване на пускането на пазара, изтегляне от пазара или изземване на храни или фуражи, с цел защита на здравето на хората, и които изискват бързи действия. Поради това от приложното поле на настоящия регламент следва да се изключат мерките, предприемани от компетентните органи на държавите-членки съгласно член 50, параграф 3, буква а) и член 54 от същия регламент.
- (17) Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието със законодателство в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните⁽²⁾ установява общите правила за осъществяване на официалния контрол за проверка на съответствието с правилата, имащи за цел, по-специално, предотвратяване, отстраняване или намаляване до приемливи нива на риска за хората и животните, пряко или чрез заобикалящата ги среда, и гарантиране на лоялните практики в търговията с храни и фуражи, както и защита на интересите на потребителите, включващи етикетирание на фуражите и храните и други форми на информация за потребителите. Той определя конкретна процедура, за да гарантира, че икономическите оператори ще коригират несъответствието с изискванията на законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните. Следователно мерките, предприемани от компетентните органи на държавите-членки съгласно член 54 от същия регламент, следва да бъдат изключени от приложното поле на настоящия регламент. При все това, мерките, които са предприети или е предвидено да бъдат предприети от компетентните органи, въз основа на национални технически правила, следва да попадат в приложното поле на настоящия регламент, доколкото тези мерки не засягат целите на Регламент (ЕО) № 882/2004.
- (18) Директива 2004/49/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно безопасността на железопътния транспорт в Общността (Директива относно безопасността на железопътния транспорт)⁽³⁾ предвижда процедура за издаване на разрешително за въвеждане в експлоатация на годния за употреба подвижен състав, като оставя място за прилагане на някои национални правила. Следователно мерките, предприети от компетентните органи съгласно член 14 от същата директива, следва да бъдат изключени от приложното поле на настоящия регламент.
- (19) Директива 96/48/ЕО на Съвета от 23 юли 1996 г. относно оперативната съвместимост на трансевропейската железопътна система за високоскоростни влакове⁽⁴⁾ и Директива 2001/16/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 19 март 2001 г. относно оперативната съвместимост на трансевропейската конвенционална железопътна система⁽⁵⁾ предвиждат поетапно хармонизиране на системи и операции посредством постепенно приемане на технически спецификации за оперативна съвместимост. Следователно системите и съставните елементи на оперативната съвместимост, попадащи в приложното поле на тези директиви, следва да се изключат от приложното поле на настоящия регламент.
- (20) 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⁽⁶⁾ установява система за акредитация, която гарантира взаимното приемане на равнището на компетентност на органите за оценяване на съответствието. Следователно компетентните органи на държавите-членки не следва повече да отхвърлят протоколи от изпитвания и сертификати, издадени от акредитиран орган за оценяване на съответствието, въз основа на съображения, свързани с компетентността на този орган. Освен това държавите-членки могат да приемат също така протоколи от изпитвания и сертификати, издадени от други органи за оценяване на съответствието, в съответствие с правото на Общността.
- (21) Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 юни 1998 г. за определяне на процедура за предоставяне на информация в областта на техническите стандарти и регламенти и правила относно услугите на информационното общество⁽⁷⁾ задължава държавите-членки да уведомяват Комисията и останалите държави-членки относно проектите на технически регламенти, свързани с всякакви продукти, включително селскостопански и рибни продукти, и да излагат съображенията, налагащи въвеждането на такива регламенти. Въпреки това е необходимо да се гарантира, че след приемането на такива технически регламенти принципът на взаимно признаване се прилага правилно в отделните случаи спрямо конкретни продукти. Настоящият регламент установява процедура за прилагане на принципа на взаимно признаване в отделни случаи, посредством задължението на компетентните органи да посочват съображенията от техническо или научно естество, поради които конкретният продукт в настоящата си форма не може да бъде предлаган на пазара в дадената

⁽⁴⁾ ОВ L 235, 17.9.1996 г., стр. 6. Директива, последно изменена с Директива 2007/32/ЕО на Комисията (ОВ L 141, 2.6.2007 г., стр. 63).

⁽⁵⁾ ОВ L 110, 20.4.2001 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2007/32/ЕО.

⁽⁶⁾ Вж. страница 30 от настоящия брой на Официален вестник.

⁽⁷⁾ ОВ L 204, 21.7.1998 г., стр. 37. Директива, последно изменена с Директива 2006/96/ЕО на Съвета (ОВ L 363, 20.12.2006 г., стр. 81).

⁽¹⁾ ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 202/2008 на Комисията (ОВ L 60, 5.3.2008 г., стр. 17).

⁽²⁾ ОВ L 165, 30.4.2004 г. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 1791/2006 на Съвета (ОВ L 363, 20.12.2006 г., стр. 1).

⁽³⁾ ОВ L 164, 30.4.2004 г., стр. 44.

- държава-членка, в съответствие с членове 28 и 30 от Договора. В контекста на настоящия регламент „данни“ не следва да се разбира като доказателства в юридическия смисъл. В контекста на настоящия регламент органите на държавите-членки не са задължени да обосновават самото техническо правило. При все това, те следва да обосноват, както е предвидено в настоящия регламент, евентуалното прилагане на техническото правило спрямо продукт, който се предлага законно на пазара в друга държава-членка.
- (22) В съответствие с принципа на взаимно признаване, установената в настоящия регламент процедура следва да предвижда, че компетентните органи съобщават на икономическия оператор, във всеки отделен случай, въз основа на приложимите налични технически или научни елементи, че съществуват императивни съображения от обществен интерес за налагането на национални технически правила за съответния продукт или тип продукт и че не могат да се използват по-малко ограничителни мерки. Писменото уведомление следва да даде възможност на икономическия оператор да представи коментари относно всички значими аспекти на акта за ограничаване на достъпа до пазара, който компетентните органи имат намерение да постановят. При липса на отговор от икономическия оператор, нищо не пречи на компетентния орган да предприеме действия след изтичането на крайния срок за представяне на тези коментари.
- (23) Понятието „императивни съображения от обществен интерес“, на което се позовават някои разпоредби от настоящия регламент, е развиващо се понятие, разработено от Съда на Европейските общности в практиката му във връзка с членове 28 и 30 от Договора. Това понятие обхваща, *inter alia*, ефективността на данъчния контрол, почтеността на търговските сделки, защитата на потребителите, опазването на околната среда, поддържането на разнообразие на пресата и риска от нанасяне на сериозна вреда на финансовото равновесие на системата за социална сигурност. Такива императивни съображения могат да оправдаят прилагането на технически правила от компетентните органи. Такова прилагане обаче не следва да представлява средство за произволна дискриминация, нито прикрито ограничение на търговията между държавите-членки. Освен това принципът на пропорционалност следва винаги да се спазва, като се отчита дали компетентните органи действително са използвали най-малко ограничителната мярка.
- (24) При прилагането на процедурата, установена в настоящия регламент, компетентният орган на държавата-членка не следва да изтегля от пазара или да ограничава пускането на нейния пазар на продукт или тип продукт, законно предлаган на пазара в друга държава-членка. Въпреки това е целесъобразно компетентният орган да може да приема временни мерки, когато се налага бърза намеса с цел да се предотврати увреждането на безопасността и здравето на ползвателите. Такива временни мерки могат също така да бъдат приемани от компетентния орган, за да се предотврати пускането на пазара на продукт, за чието предлагане на пазара съществува обща забрана по съображения, свързани с обществения морал или обществената сигурност, включително предотвратяването на престъпления. Поради това, на всеки етап от процедурата, установена в настоящия регламент, на държавите-членки следва да се предоставя възможност при такива обстоятелства да спират предлагането на своите територии на определен продукт или тип продукт.
- (25) Всеки акт, за който се прилага настоящият регламент, следва да посочва наличните средства за правна защита, така че икономическите оператори да могат да се обърнат към компетентния национален съд.
- (26) Целесъобразно е икономическият оператор да бъде информиран също така относно наличието на извънсъдебни механизми за разрешаване на спорове, като например системата SOLVIT, за да се избегнат правната несигурност и съдебните разноски.
- (27) След като компетентният орган постанови акт за изключване на определен продукт въз основа на техническо правило в съответствие с процедурните изисквания на настоящия регламент, за никое по-нататъшно действие, предприето във връзка с този продукт, което се основава на същия акт и на същото техническо правило, не следва да се прилагат изискванията на настоящия регламент.
- (28) За вътрешния пазар на стоки е важно да се осигури достъп до националните технически правила, така че предприятията, и по-специално МСП, да могат да събират надеждна и точна информация относно действащото законодателство.
- (29) Следователно е необходимо да се прилагат принципите на административно опростяване, *inter alia*, чрез създаването на система от звена за контакт относно продукти. Тя трябва да бъде разработена така, че да осигурява на предприятията достъп до информацията по прозрачен и точен начин, за да могат да се избегнат забавянето, разходите и възпиращото действие, предизвикани от националните технически правила.
- (30) С цел да се улесни свободното движение на стоки, звената за контакт относно продукти следва да осигуряват безплатно информация за техните национални технически правила и прилагането на принципа на взаимно признаване в областта на продуктите. Звената за контакт относно продукти следва да бъдат адекватно оборудвани и обезпечени с ресурси, както и насърчавани да разпространяват информацията чрез уебсайт, както и на други езици на Общността. Звената за контакт относно продукти също така биха могли да предоставят на икономическите оператори допълнителна информация или мнения по време на процедурата, установена в настоящия регламент. За предоставянето на допълнителна информация звената за контакт относно продукти могат да начисляват такси, съразмерни на разходите за информацията.
- (31) Тъй като създаването на звена за контакт относно продукти не следва да оказва влияние върху разпределението на функциите между компетентните органи в регулаторните системи на държавите-членки, следва да бъде възможно държавите-членки да създават звена за контакт относно продукти съгласно регионалната или местната компетент-

ност. Държавите-членки следва да имат възможност да поверят ролята на звена за контакт относно продукти на вече съществуващи звена за контакт, създадени в съответствие с други общностни инструменти, с цел да се избегне ненужното увеличаване на броя на звената за контакт и да се опростят административните процедури. Държавите-членки следва също така да имат възможност да поверят ролята на звена за контакт относно продукти не само на съществуващите служби в рамките на публичната администрация, но и на националните центрове в рамките на системата SOLVIT, търговските камари, съсловните или частните организации, с цел да не се увеличават административните разходи за предприятията и за компетентните органи.

- (32) Държавите-членки и Комисията следва да бъдат насърчавани да работят в тясно сътрудничество, за да улеснят обучението на служителите, работещи в звената за контакт относно продукти.
- (33) С оглед на разработването и създаването на паневропейски електронноправителствени услуги и подкрепящите съвместими телематични мрежи, следва да се предвиди възможността за създаването на електронна система за обмен на информация между звената за контакт относно продукти, в съответствие с Решение 2004/387/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 21 април 2004 г. относно взаимно предоставяне на паневропейски електронноправителствени услуги за публичните администрации, стопанските предприятия и гражданите (IDABC) ⁽¹⁾.
- (34) За да се осигури информация за прилагането на настоящия регламент, следва да бъдат създадени надеждни и ефикасни механизми за наблюдение и оценка, така че да се повишат знанията относно функционирането на вътрешния пазар на стоки в сектори, които не са предмет на хармонизиране, и да се гарантира, че принципът на взаимно признаване се прилага надлежно от компетентните органи на държавите-членки. Тези механизми не следва да надхвърлят необходимото за постигането на тези цели.
- (35) Настоящият регламент се прилага само за продукти или специфични характеристики на продукти, които не са предмет на общностни мерки за хармонизация, имащи за цел премахването на пречките пред търговията между държавите-членки, които са резултат от съществуването на различаващи се национални технически правила. Разпоредбите на такива мерки за хармонизация често са изчерпателни, като в такъв случай държавите-членки не могат да забраняват, ограничават или възпрепятстват пускането на пазара на своите територии на продукти, при които са спазени тези мерки. Някои общностни мерки за хармонизация обаче позволяват на държавите-членки да налагат допълнителни технически условия за пускането на даден продукт на техния пазар. Такива допълнителни условия следва да се подчиняват на разпоредбите на членове 28 и 30 от Договора и на разпоредбите на настоящия регламент. Следователно с оглед на ефикасното прилагане на настоящия регламент, е целесъобразно Комисията да изготви примерен, неизчерпателен списък с продукти, които не са предмет на хармонизиране на общностно равнище.
- (36) Схемата за наблюдение, въведена с Решение № 3052/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 13 декември 1995 г. за установяване на процедура за обмен на информация относно взети национални мерки, които дерогират принципа на свободното движение на стоки в рамките на Общността ⁽²⁾, се оказа до голяма степен неуспешна поради това, че нейното въвеждане не осигури на Комисията достатъчно информация за идентифициране на секторите, където хармонизацията би могла да бъде целесъобразна. Тя не доведе и до бързо разрешаване на някои проблеми, свързани със свободното движение. Следователно Решение № 3052/95/ЕО следва да бъде отменено.
- (37) Целесъобразно е да се въведе преходен период за прилагането на настоящия регламент, за да се даде възможност на компетентните органи да се адаптират към предвидените в него изисквания.
- (38) Тъй като целта на настоящия регламент, а именно премахването на техническите пречки пред свободното движение на стоки между държавите-членки, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите-членки, и следователно, поради мащаба и последиците си, може да бъде по-добре постигната на общностно равнище, Общността може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигане на тази цел.
- (39) Мерките, необходими за прилагане на настоящия регламент, следва да бъдат приети в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. относно условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията ⁽³⁾.

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА 1

ПРЕДМЕТ И ПРИЛОЖНО ПОЛЕ

Член 1

Предмет

1. Целта на настоящия регламент е да укрепи функционирането на вътрешния пазар, като подобри свободното движение на стоки.
2. Настоящият регламент определя правилата и процедурите, които трябва да се следват от компетентните органи на държава-членка, когато постановяват или възнамеряват да постановят акт, както е посочено в член 2, параграф 1, който би затруднил свободното движение на продукт, предлаган законно на пазара в друга държава-членка и за който се прилага член 28 от Договора.

⁽²⁾ ОВ L 321, 30.12.1995 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23. Решение, изменено с Решение 2006/512/ЕО (ОВ L 200, 22.7.2006 г., стр. 11).

⁽¹⁾ ОВ L 144, 30.4.2004 г.

3. Той също така предвижда създаването на звена за контакт относно продукти в държавите-членки, които да допринесат за постигането на целта на настоящия регламент, установена в параграф 1.

Член 2

Приложно поле

1. Настоящият регламент се прилага за административни актове, адресирани до икономически оператори, които са постановени или се предвижда да бъдат постановени, въз основа на техническо правило, съгласно определението в параграф 2, по отношение на какъвто и да е продукт, включително селскостопански и рибни продукти, предлагани законно на пазара в друга държава-членка, когато прекият или непрекият ефект от този акт е един от следните:

- a) забрана за пускане на пазара на този продукт или тип продукт;
- b) промяна или допълнително изпитване на този продукт или тип продукт преди да е възможно неговото пускане или оставане на пазара;
- b) изтегляне на този продукт или тип продукт от пазара.

За целите на първа алинея, буква б), промяна на продукта или на типа продукт означава всяка промяна на една или няколко характеристики на продукт или тип продукт, както са изброени в параграф 2, буква б), подточка i).

2. За целите на настоящия регламент, техническо правило е всяка законова, подзаконова или административна разпоредба на държава-членка:

- a) която не е предмет на хармонизиране на общностно равнище; и
- b) която забранява предлагането на пазара на определен продукт или тип продукт на територията на тази държава-членка, или чието спазване е задължително при предлагането на пазара на определен продукт или тип продукт на територията на тази държава-членка, и която предвижда:
 - i) характеристиките, изисквани по отношение на този продукт или тип продукт, като например ниво на качество, производителност, безопасност или размери, включително изискванията, приложими за продукта или типа продукт по отношение на името, под което се продава, терминологията, символите, изпитването и методите за изпитване, опаковката, маркировката или етикетването; или
 - ii) всяко друго изискване, наложено върху продукта или типа продукт, с цел защита на потребителите или опазване на околната среда, което влияе върху

жизнения цикъл на продукта след пускането му на пазара, като например условия за употреба, рециклиране, повторна употреба или излизане от употреба, в случаите, когато тези условия могат съществено да повлияят върху състава, характера или предлагането на пазара на продукта или типа продукт.

3. Настоящият регламент не се прилага за:

- a) актове с правораздавателен характер, постановени от национални съдилища;
- b) актове с правораздавателен характер, взети от органи на наказателното преследване в хода на разследването или на наказателното преследване за престъпление, по отношение на терминологията, символите или други съществени позовавания на противоконституционни или престъпни организации или престъпления от расистко или ксенофобско естество.

Член 3

Отношение с други разпоредби на правото на Общността

1. Настоящият регламент не се прилага спрямо системи или компоненти за оперативна съвместимост, попадащи в приложното поле на директиви 96/48/ЕО и 2001/16/ЕО.

2. Настоящият регламент не се прилага в случай на мерки, предприети от органи на държавите-членки съгласно:

- a) член 8, параграф 1, букви г)–е) и член 8, параграф 3 от Директива 2001/95/ЕО;
- b) член 50, параграф 3, буква а) и член 54 от Регламент (ЕО) № 178/2002;
- b) член 54 от Регламент (ЕО) № 882/2004;
- г) член 14 от Директива 2004/49/ЕО.

ГЛАВА 2

ПРОЦЕДУРА ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ТЕХНИЧЕСКИ ПРАВИЛА

Член 4

Информация относно продукта

Когато компетентният орган подложи продукт или тип продукт на оценка, за да прецени дали да постанови акт, посочен в член 2, параграф 1, той може да изиска от икономическия оператор, идентифициран в съответствие с член 8, при надлежно спазване на принципа на пропорционалност, по-специално всяко от следните:

- a) съответна информация относно характеристиките на въпросния продукт или тип продукт;

- б) съответна и леснодостъпна информация относно законното предлагане на продукта на пазара в друга държава-членка.

Член 5

Взаимно признаване на равнището на компетентност на акредитирани органи за оценяване на съответствието

Държавите-членки не могат да откажат приемане на сертификати или протоколи от изпитванията, издадени от орган за оценяване на съответствието, акредитиран в съответната област на дейност по оценяване на съответствието съгласно Регламент (ЕО) № 765/2008, въз основа на съображения, свързани с компетентността на този орган.

Член 6

Оценка на необходимостта от прилагане на техническо правило

1. Когато компетентен орган възнамерява да постанови акт, посочен в член 2, параграф 1, той изпраща на икономическия оператор, идентифициран съгласно член 8, писмено уведомление за това намерение, посочващо техническото правило, на което ще се основава актът, и съдържащо технически или научни данни, показващи че:

- а) актът, който възнамерява да постанови, е оправдан с оглед на някое от съображенията от обществен интерес, установени в член 30 от Договора, или на други императивни съображения от обществен интерес, и
- б) актът, който възнамерява да постанови, е целесъобразен за постигане на поставената цел, и не надхвърля необходимото за постигане на същата цел.

Всеки акт, който компетентният орган възнамерява да постанови, се основава на характеристиките на съответния продукт или тип продукт.

Засегнатият икономически оператор има на разположение най-малко двадесет работни дни след получаване на уведомлението, за да представи коментари. Срокът, в който може да се представят коментари, се посочва изрично в уведомлението.

2. Всеки акт, посочено в член 2, параграф 1, се постановява и съобщава на засегнатия икономически оператор и на Комисията в срок от двадесет работни дни от изтичането на крайния срок за получаване на коментари от страна на икономическия оператор съгласно параграф 1 от настоящия член. В акта надлежно се вземат предвид тези коментари и се посочват мотивите за него, включително причините за отхвърляне на аргументите, изложени от икономическия оператор, при наличие на такива, както и техническите или научни данни, посочени в параграф 1 от настоящия член.

Компетентният орган може еднократно да удължи посочения в първа алинея срок с най-много двадесет работни дни, когато това е съответно обосновано от сложността на въпроса. Това удължаване се мотивира надлежно и се съобщава на икономическия оператор преди изтичането на първоначалния срок.

Във всеки акт, посочен в член 2, параграф 1, се посочват и съществуващите средства за правна защита съгласно действащото в съответната държава-членка право, както и сроковете, приложими към тези средства. Такъв акт може да бъде обжалван пред националните съдилища или други органи, компетентни да разглеждат жалби.

3. Ако след изпращане на писмено уведомление в съответствие с параграф 1 компетентният орган реши да не постановява акт, посочен в член 2, параграф 1 той незабавно уведомява заинтересования икономически оператор за това.

4. Когато компетентният орган пропусне да уведоми икономическия оператор за акта, посочен в член 2, параграф 1, в срока, предвиден в параграф 2 от настоящия член, се приема, че продуктът се предлага законно на пазара на тази държава-членка, що се отнася до прилагането на нейното техническо правило, посочено в параграф 1 от настоящия член.

Член 7

Спиране на предлагането на продукт на пазара

1. По време на процедурата, предвидена в настоящата глава, компетентният орган не спира предлагането на въпросния продукт или тип продукт на пазара, освен когато:

- а) въпросният продукт или тип продукт, при нормални или разумно предвидими условия на употреба, представлява сериозен риск за безопасността и здравето на ползвателите; или
- б) предлагането на въпросния продукт или тип продукт на пазара е предмет на обща забрана в държавата-членка поради съображения за обществен морал или обществена сигурност.

2. Компетентният орган незабавно уведомява икономическия оператор, идентифициран в съответствие с член 8, и Комисията за всяко спиране на предлагането на пазара, посочено в параграф 1 от настоящия член. В случаите, посочени в параграф 1, буква а) от настоящия член, това уведомление се придружава с техническа или научна обосновка.

3. Всяко спиране на предлагането на продукт на пазара съгласно настоящия член може да се обжалва пред националните съдилища или други органи, които са компетентни да разглеждат жалби.

Член 8

Информация, предназначена за икономическия оператор

Позоваванията на икономическия оператор в членове 4, 6 и 7 се разглеждат като позовавания:

- а) на производителя на продукта, ако е установен в Общността, или лицето, което е пуснало продукта на пазара или е поискало от компетентния орган продуктът да бъде пуснат на пазара;

- б) когато компетентният орган не може да идентифицира и да установи данните за контакт на нито един от икономическите оператори, посочени в буква а) — на представителя на производителя, в случаите, когато производителят не е установен в Общността, или, ако няма установен в Общността представител — на вносителя на продукта;
- в) когато компетентният орган не може да идентифицира и да установи данните за контакт на нито един от икономическите оператори, посочени в букви а) и б) — на всяко лице, ангажирано професионално във веригата на доставка, чиято дейност може да окаже влияние върху някое от свойствата на продукта, което се регулира от прилаганото към него техническо правило;
- г) когато компетентният орган не може да идентифицира и да установи данните за контакт на нито един от икономическите оператори, посочени в букви а), б) и в) — на всяко лице, ангажирано професионално във веригата на доставка, чиято дейност не оказва влияние върху някое от свойствата на продукта, което се регулира от прилаганото към него техническо правило.

ГЛАВА 3

ЗВЕНА ЗА КОНТАКТ ОТНОСНО ПРОДУКТИ

Член 9

Създаване на звена за контакт относно продукти

1. Държавите-членки определят звена за контакт относно продукти на своята територия и съобщават техните данни за контакт на другите държави-членки и на Комисията.
2. Комисията изготвя и редовно актуализира списък на звената за контакт относно продукти и го публикува в *Официален вестник на Европейския съюз*. Комисията осигурява достъп до тази информация и чрез уебсайт.

Член 10

Задачи

1. Звената за контакт относно продукти, при запитване от страна на, *inter alia*, икономически оператор или компетентен орган на друга държава-членка, предоставят следната информация:
 - а) техническите правила, приложими към конкретния тип продукт на територията, на която са установени тези звена за контакт относно продукти, и информация дали към този тип продукт има изискване за предварително разрешение съгласно законодателството на тяхната държава-членка, заедно с информация относно принципа на взаимно признаване и прилагането на настоящия регламент на територията на тази държава-членка;
 - б) данните за контакт на компетентните органи в тази държава-членка, даващи възможност за пряк контакт, включително на органите, които отговарят за надзора върху изпълнението на съответните технически правила на територията на тази държава-членка;

- в) средствата за правна защита, съществуващи по правило на територията на тази държава-членка в случай на спор между компетентните органи и икономически оператор.

2. Звената за контакт относно продукти отговарят в срок от петнадесет работни дни, считано от получаване на запитването, посочено в параграф 1.

3. Звената за контакт относно продукти в държавата-членка, в която съответният икономически оператор законно е предлагал съответния продукт на пазара, могат да предоставят на икономическия оператор или на компетентния орган, посочени в член 6, всяка относима информация или мнение.

4. Звената за контакт относно продукти не събират такса за предоставянето на информацията, посочена в параграф 1.

Член 11

Телематична мрежа

Комисията може, в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 13, параграф 2, да създаде телематична мрежа за прилагане на разпоредбите на настоящия регламент относно обмена на информация между звената за контакт относно продукти и/или компетентните органи на държавите-членки.

ГЛАВА 4

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 12

Задължения за представяне на доклади

1. Всяка държава-членка изпраща на Комисията ежегодно доклад за прилагането на настоящия регламент. Докладът съдържа най-малко следната информация:
 - а) броя писмени уведомления, изпратени съгласно член 6, параграф 1, и типа на съответните продукти;
 - б) достатъчно информация за всякакви актове, постановени съгласно член 6, параграф 2, включително съображенията, на които се основава актът, и типа на съответните продукти;
 - в) броя актове, постановени съгласно член 6, параграф 3 и типа на съответните продукти.
2. На основа на информацията, предоставена от държавите-членки съгласно параграф 1, Комисията анализира актовете, постановени съгласно член 6, параграф 2, и оценява съображенията, на които се основават.
3. В срок до 13 май 2012 г. и на всеки пет години след това Комисията извършва преглед на прилагането на настоящия регламент и представя на Европейския парламент и Съвета доклад във връзка с това. Когато е уместно, Комисията може да приложи към доклада предложения с цел подобряване на свободното движение на стоки.

4. Комисията изготвя, публикува и редовно актуализира неизчерпателен списък с продукти, които не са предмет на уреждане от законодателство на Общността за хармонизация. Тя осигурява достъп до този списък чрез уебсайт.

Член 13

Процедура на комитета

1. Комисията се подпомага от комитет, съставен от представители на държавите-членки и председателстван от представител на Комисията.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилага процедурата по консултиране, предвидена в член 3 от Решение 1999/468/ЕО, в съответствие с член 7, параграф 3 и член 8 от него.

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

Съставено в Страсбург на 9 юли 2008 година.

За Европейския парламент

Председател

H.-G. RÖTTERING

Член 14

Отмяна

Решение № 3052/95/ЕО се отменя, считано от 13 май 2009 г.

Член 15

Влизане в сила и прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

Той се прилага от 13 май 2009 г.

За Съвета

Председател

J.-P. JOUYET

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 765/2008 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 9 юли 2008 година

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

(Текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

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

като взеха предвид предложението на Комисията,

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

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

- (1) Съществува необходимост да се гарантира, че продуктите, ползващи се от свободното движение на стоки в Общността, отговарят на изискванията, осигуряващи високо ниво на защита на обществените интереси, като здраве и безопасност в общ смисъл, здравословни и безопасни условия на работното място, защита на потребителите, опазване на околната среда и сигурността, и същевременно гарантиращи, че свободното движение на продукти не се ограничава в по-голяма степен от допустимата според законодателството на Общността за хармонизация или други приложими правила на Общността. Поради това следва да се предвидят правила за акредитация, надзор на пазара, контрол върху продуктите от трети държави и маркировката „СЕ“.
- (2) Необходимо е да се установи цялостна рамка от правила и принципи във връзка с акредитацията и надзора на пазара. Тази рамка не следва да засяга материалните норми на действащото законодателство, установяващо разпоредбите, които да бъдат спазвани, с цел защита на обществените интереси като здраве, безопасност и защита на потребителите и на околната среда, а следва да цели подобряване на тяхното действие.

(3) Настоящият регламент следва да се разглежда като допълващ Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти ⁽³⁾.

(4) Много е трудно да бъде прието законодателство на Общността за всеки продукт, който съществува или може да бъде разработен; необходима е широкообхватна законодателна рамка с хоризонтален характер, която да урежда такива продукти и да обхваща пропуските, особено предвид предстоящото преразглеждане на действащото специално законодателство, и да допълни разпоредбите в действащото или бъдещо специално законодателство, за да осигури, в частност, висока степен на защита на здравето, безопасността, околната среда и потребителите съгласно изискванията на член 95 от Договора.

(5) Рамката за надзор на пазара, създадена чрез настоящия регламент, следва да допълва и укрепва съществуващите разпоредби на законодателството на Общността за хармонизация относно надзора на пазара или изпълнението на такива разпоредби. Все пак, в съответствие с принципа за *lex specialis*, настоящият регламент следва да се прилага само доколкото няма специални разпоредби със същата цел, характер и действие в други действащи или бъдещи правила на законодателството на Общността за хармонизация. Такива случаи могат да се открият в следните сектори: прекурсори на наркотични вещества, медицински изделия, лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба, моторни превозни средства и въздухоплаване. Следователно, съответните разпоредби на настоящия регламент следва да не се прилагат по отношение на областите, обхванати от такива специални разпоредби.

(6) Директива 2001/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 3 декември 2001 г. относно общата безопасност на продуктите ⁽⁴⁾ създаде правила за гарантиране на безопасността на потребителските продукти. Органите за надзор на пазара следва да имат възможността да предприемат по-специфичните мерки, които са на тяхно разположение съгласно тази директива.

(7) Все пак, за да се постигне по-висока степен на безопасност на потребителските продукти, механизмите за надзор на пазара, предвидени в Директива 2001/95/ЕО, следва да бъдат засилени по отношение на продуктите, представляващи сериозен риск, в съответствие с принципите, установени с настоящия регламент. Следователно Директива 2001/95/ЕО следва да бъде съответно изменена.

⁽¹⁾ ОВ С 120, 16.5.2008 г., стр. 1.

⁽²⁾ Становище на Европейския парламент от 21 февруари 2008 г. (все още непубликувано в Официален вестник) и решение на Съвета от 23 юни 2008 г.

⁽³⁾ Вж. страница 82 от настоящия брой на Официален вестник.

⁽⁴⁾ ОВ L 11, 15.1.2002 г., стр. 4.

- (8) Акредитацията е част от цялостна система, включваща оценяване на съответствието и надзор на пазара, предназначена за оценяване и гарантиране на съответствие с приложимите изисквания.
- (9) Особеното значение на акредитацията се основава на факта, че тя дава официално удостоверение за техническата компетентност на органите, чиято задача е да осигурят съответствие с приложимите изисквания.
- (10) Акредитацията се осъществява във всички държави-членки, въпреки че досега не е била уредена на общностно равнище. Липсата на общи правила за тази дейност доведе до различни подходи и системи на цялата територия на Общността, в резултат на което степента на възискателност, прилагана при извършване на акредитация, се различава между държавите-членки. Следователно е необходимо да се създаде обща рамка за акредитация и да се установят на равнището на Общността принципите за нейните функциониране и организация.
- (11) Създаването на единен национален орган по акредитация не следва да засяга разпределението на функциите в рамките на държавите-членки.
- (12) Когато законодателството на Общността за хармонизация предвижда за прилагането му да се изберат органи за оценяване на съответствието, прозрачната акредитация, предвидена в настоящия регламент, осигуряваща необходимото ниво на доверие в сертификатите за съответствие, следва да се разглежда от националните органи на публична власт в цялата Общност като предпочитано средство за доказване на техническата компетентност на такива органи. Въпреки това, националните органи могат да сметат, че притежават подходящите средства сами да извършват такава оценка. В такива случаи, с цел да се гарантира подходящо ниво на доверие в оценките, извършвани от други национални органи, те следва да предоставят на Комисията и на другите държави-членки необходимите документи, доказващи съответствието на оценените органи за оценяване на съответствието с приложимите регулаторни изисквания.
- (13) Система за акредитация, която функционира съгласно задължителни правила, подпомага засилването на взаимното доверие между държавите-членки по отношение на компетентността на органите за оценяване на съответствието и като резултат от това — по отношение на издадените от тях сертификати и протоколи от изпитвания. По този начин тя укрепва принципа на взаимно признаване и следователно разпоредбите на настоящия регламент относно акредитацията следва да се прилагат за органи, извършващи оценяване на съответствието както в регулирани, така и в нерегулирани области. Основният въпрос е качеството на сертификатите и протоколите от изпитвания независимо дали те попадат в регулираната или нерегулираната област и следователно не следва да се прави разлика между тези области.
- (14) За целите на настоящия регламент, дейността с нестопанска цел на националните органи по акредитация следва да се разглежда като дейност, с която не се цели добавянето на печалба към ресурсите на собствениците или членовете на органа. Доколкото националните органи по акредитация нямат за цел оптимизиране или разпределение на печалба, те могат да предоставят услуги срещу заплащане или да получават приходи. Излишъкът от приходите от такива услуги може да се използва за инвестиции за по-нататъшно развиване на тяхната дейност, доколкото това е съвместимо с тяхната основна дейност. Следователно следва да се подчертае, че основната цел на националните органи по акредитация следва да бъде подпомагането на или активното участие в дейности, които не целят формирането на печалба.
- (15) След като целта на акредитация е да предостави официално удостоверение за компетентността на органа да извършва дейности по оценяване на съответствието, държавите-членки не следва да поддържат повече от един национален орган по акредитация и следва да следят този орган да е организиран по начин, който гарантира обективността и безпристрастността на действията му. Такива национални органи по акредитация следва да функционират независимо от търговските дейности за оценяване на съответствието. Следователно е уместно да се предвиди държавите-членки да гарантират, че се счита, че при осъществяване на тяхната дейност националните органи по акредитация упражняват публична власт без оглед на техния правен статут.
- (16) За оценката и постоянното наблюдение на компетентността на орган за оценяване на съответствието е от съществено значение да се определят неговите технически знания и опит и способността му да извършва оценяване. Следователно е необходимо националният орган по акредитация да притежава съответните знания, компетентност и средства за надлежно изпълнение на задачите си.
- (17) По принцип акредитацията следва да се осъществява като самофинансираща се дейност. Държавите-членки следва да гарантират наличието на финансова подкрепа за осъществяването на специални задачи.
- (18) В онези случаи, когато за държава-членка не е икономически изгодно или изпълнимо да създаде национален орган по акредитация, тази държава-членка следва да се обърне към националния орган по акредитация на друга държава-членка и следва да бъде насърчвана да използва тази възможност в най-голяма степен.
- (19) Конкуренцията между националните органи по акредитация може да доведе до комерсиализирането на тяхната дейност, което би било несъвместимо с тяхната роля като последно ниво на контрол във веригата за оценяване на съответствието. Целта на настоящия регламент е да гарантира, че в Европейския съюз един сертификат за акредитация е достатъчен за цялата територия на Съюза и да предотврати многократна акредитация, което означава допълнителни разходи без добавена стойност. Националните органи по акредитация могат да се конкурират на пазарите на трети държави, но това не трябва да има въздействие върху техните дейности в рамките на Общността или на сътрудничеството и дейностите по партньорски оценки, организирани от органа, признат съгласно настоящия регламент.

- (20) За да се избегне многократна акредитация, да се подобри приемането и признаването на сертификати за акредитация и да се извършва ефективно наблюдение на акредитираните органи за оценяване на съответствието, органите за оценяване на съответствието следва да подадат заявление за акредитация до националния орган по акредитация на държавата-членка, в която са установени. Въпреки това е необходимо да се гарантира, че органът за оценяване на съответствието има възможността да подаде заявление за акредитация в друга държава-членка, в случай че в неговата собствена държава няма национален орган по акредитацията или когато такъв национален орган не е компетентен да предостави търсените услуги по акредитация. В такива случаи следва да се установят подходящо сътрудничество и обмен на информация между националните органи по акредитация.
- (21) За да се гарантира, че националните органи по акредитация спазват изискванията и задълженията, предвидени в настоящия регламент, от значение е държавите-членки да подкрепят правилното функциониране на системата за акредитация, да извършват редовно наблюдение на техните национални органи по акредитация и да предприемат в разумни срокове съответните коригиращи мерки, когато е необходимо.
- (22) За да се гарантира равностойно ниво на компетентност на органите за оценяване на съответствието, да се улесни взаимното признаване и да се насърчи всеобщото приемане на сертификати за акредитация и резултатите от оценяване на съответствието, издадени от акредитирани органи, е необходимо националните органи по акредитация да поддържат строга и прозрачна система за партньорска оценка и редовно да се подлагат на такава оценка.
- (23) Настоящият регламент следва да предвиди признаването на единствена организация на европейско равнище по отношение на определени функции в областта на акредитацията. Европейската организация за акредитация („ЕА“), чиято основна мисия е да подпомага развитието на прозрачна и насочена към качество система за оценка на компетентността на органите за оценяване на съответствието в цяла Европа, управлява система за партньорска оценка сред националните органи по акредитация от държавите-членки и други европейски държави. Тази система доказва, че е ефикасна и осигурява взаимно доверие. Следователно ЕА следва да бъде първият орган, признат съгласно настоящия регламент, и държавите-членки следва да гарантират, че националните им органи по акредитация се стремят към и ще запазят членството си в ЕА дотогава, докогато тя продължава да е призната като такъв орган. В същото време следва да се осигури възможност за промяна на съответния орган, признат съгласно настоящия регламент, ако в бъдеще се появи такава необходимост.
- (24) Ефективно сътрудничество между националните органи по акредитация е съществено за правилното извършване на партньорска оценка и по отношение на презгранична акредитация. Следователно с цел по-голяма прозрачност е необходимо националните органи по акредитация да бъдат задължени да обменят информация помежду си и да предоставят съответната информация на националните органи и на Комисията. Актуализирана и точна информация относно наличието на дейности по акредитация, извършвани от националните органи по акредитация, следва да бъде обществено достъпна и следователно по-специално да бъде достъпна за органите за оценяване на съответствието.
- (25) Секторните схеми за акредитация следва да обхванат областите на дейност, където общите изисквания за компетентността на органите за оценяване на съответствието не са достатъчни да осигурят необходимото ниво на защита, когато са наложени специфични подробни технологични изисквания или такива, свързани със здравето и безопасността. Като се вземе предвид фактът, че ЕА разполага с широка гама от технически експертни знания, тя следва да бъде приканена да разработи такива схеми, и по-специално за областите, обхванати от законодателството на Общността.
- (26) С цел да се гарантира равностойното и последователно прилагане на законодателство на Общността за хармонизация, настоящият регламент въвежда рамка на Общността за надзор на пазара, определяйки както минималните изисквания спрямо целите, които да постигнат държавите-членки, така и рамка за административно сътрудничество, включително обмен на информация между държавите-членки.
- (27) Когато икономическите оператори притежават протоколи от изпитвания или сертификати, удостоверяващи съответствие, които са издадени от акредитиран орган за оценяване на съответствието, в случаите когато съответното законодателство на Общността за хармонизация не изисква такива протоколи или сертификати, органите за надзор на пазара следва надлежно да ги вземат предвид при извършването на проверки на характеристиките на продуктите.
- (28) Националното и презграничното сътрудничество между компетентните органи при обмен на информация, разследване на нарушения и предприемане на действие за тяхното отстраняване, дори още преди пускането на пазара на опасни продукти, чрез засилени мерки за тяхното идентифициране най-вече в морските пристанища, е от съществено значение за защитата на здравето и безопасността и за гарантиране гладкото функциониране на вътрешния пазар. Националните органи за защита на потребителите следва да си сътрудничат, на национално равнище, с националните органи за надзор на пазара, както и да обменят информация с тях във връзка с продукти, за които предполагат, че крият риск.
- (29) Оценката на риска следва да отчита всички съответни данни, включително — при наличие — данните за рискове, които са се проявили по отношение на съответния продукт. Също така следва да се вземат предвид всички мерки, които е възможно да са били предприети от съответните икономически оператори за намаляване на рисковете.
- (30) Ситуации на сериозен риск, породен от продукт, изискват бърза намеса, която може да наложи изтеглянето на продукта, изземването му или налагането на забрана за предоставянето му на пазара. В такива ситуации е необходим достъп до система за бърз обмен на информация между държавите-членки и Комисията. Системата, предвидена в

член 12 от Директива 2001/95/ЕО, е доказала своята ефективност и ефикасност в областта на потребителските продукти. За да се избегне излишно дублиране, тази система следва да се използва за целите на настоящия регламент. Освен това, последователният надзор на пазара в цялата Общност изисква цялостен обмен на информация относно националните дейности в този контекст, което излиза извън рамките на тази система.

- (31) Обменената информация между компетентните органи следва да бъде предмет на най-големи гаранции за поверителност и служебна тайна и да се обработва в съответствие с правилата за поверителност съгласно съответното национално законодателство или, по отношение на Комисията, съгласно Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 31 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията⁽¹⁾, с цел да се гарантира, че разследванията не са изложени на риск, и репутацията на икономическите оператори не е накърнена. Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни⁽²⁾ и Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни⁽³⁾ се прилагат в контекста на настоящия регламент.
- (32) Законодателство на Общността за хармонизация предвижда специални процедури, които установяват дали национална мярка, ограничаваща свободното движение на продукта, е оправдана или не (процедури по предпазна клауза). Тези процедури се прилагат в резултат на бързия обмен на информация за продукти, представляващи сериозен риск.
- (33) Входните пунктове на външните граници предоставят добри възможности за откриване на опасни продукти които не съответстват на изискванията или продукти, на които маркировката „СЕ“ е нанесена невярно или по подвеждащ начин, дори преди пускането им на пазара. Следователно задължаването на органите, отговарящи за контрола на продуктите, въвеждани на пазара на Общността, да извършват проверки в подходящ мащаб може да допринесе за по-сигурен пазар. С цел да увеличат ефективността на тези проверки тези органи следва да получат своевременно от органите за надзор на пазара цялата необходима информация за опасните несъответстващи продукти.
- (34) Регламент (ЕИО) № 339/93 на Съвета от 8 февруари 1993 г. относно проверките за съответствие с правилата за безопасност на продуктите при продукти, внасяни от трети страни⁽⁴⁾, определя правилата за спиране от митническите власти на допускането на продукти в обращение и предвижда последващи мерки с участието на органите за надзор на пазара. Следователно е уместно тези разпоредби, включително участието на органите за надзор на пазара, да бъдат включени в настоящия регламент.
- (35) Опитът показва, че продуктите, които не са допускани в обращение, са често повторно изнесени и впоследствие се въвеждат на пазара на Общността през други входни пунктове, като по този начин подронват усилията на митническите власти. Следователно на органите за надзор на пазара следва да бъдат предоставени средства за пристъпване към унищожаването на продукти, ако сметнат за необходимо.
- (36) В срок от една година от публикуването на настоящия регламент в *Официален вестник на Европейския съюз* Комисията следва да представи задълбочен анализ в областта на маркировките за безопасност на потребителите, последван, ако е необходимо, от законодателни предложения.
- (37) Маркировката „СЕ“, показваща съответствието на продукта, е видимата последна стъпка от цял един процес включващ оценяване на съответствието в широк смисъл. В настоящия регламент следва да бъдат предвидени основни принципи, уреждащи маркировката „СЕ“, като по този начин те ще бъдат незабавно приложими и ще се опрости бъдещото законодателство.
- (38) Маркировката „СЕ“ следва да бъде единствената маркировка за съответствие, указваща, че продуктът е в съответствие със законодателството на Общността за хармонизация. Все пак, може да се използват други маркировки, ако те допринасят за подобряване на защитата на потребителите и не са обхванати от законодателството на Общността за хармонизация.
- (39) Необходимо е държавите-членки да предвидят подходящи средства за защита пред компетентните съдилища във връзка с действията, предприемани от компетентните органи, които ограничават пускането на пазара на продукт или които изискват неговото изтегляне или изземване.
- (40) Държавите-членки могат да сметат за полезно да си сътрудничат със заинтересованите страни, в това число професионални браншови и потребителски организации, с цел да се възползват от наличните сведения за пазара при създаването, прилагането и актуализирането на програми за надзор на пазара.
- (41) Държавите-членки следва да установят система от санкции за нарушаване на разпоредбите на настоящия регламент и да гарантират тяхното прилагане. Тези санкции следва да бъдат

⁽¹⁾ ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43.

⁽²⁾ ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31. Директива, изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

⁽³⁾ ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ L 40, 17.2.1993 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1791/2006 (ОВ L 363, 20.12.2006 г., стр. 1).

- ефективни, съразмерни и възпиращи и могат да бъдат увеличавани, в случай че съответният икономически оператор е извършил предходно подобно нарушение на разпоредбите на настоящия регламент.
- (42) За да се постигнат целите на настоящия регламент, е необходимо Общността да допринесе за финансирането на дейности, необходими за осъществяването на политиките в областта на акредитацията и надзора на пазара. Финансирането следва да се осигури под формата на безвъзмездни средства, отпуснати на органа, признат съгласно настоящия регламент без покани за предложения, под формата на безвъзмездни средства с покани за предложения или чрез възлагане на поръчки на този или на други органи, в зависимост от естеството на дейността за финансиране и в съответствие с Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета от 25 юни 2002 г. относно Финансовия регламент, приложим за общия бюджет на Европейските общности⁽¹⁾ („Финансовия регламент“).
- (43) За изпълнението на някои специализирани задачи, като създаването и преразглеждането на секторни схеми за акредитация, както и за други задачи, свързани с проверка на техническата компетентност и оборудването на лаборатории и органи за сертификация и контрол, ЕА следва първоначално да получи финансиране от Общността, тъй като в това отношение тя е добре подготвена да осигури необходимите технически експертни знания.
- (44) Като се има предвид ролята на органа, признат съгласно настоящия регламент в партньорската оценка на органите по акредитацията и способността му да подпомага държавите-членки в управлението на такава партньорска оценка, Комисията следва да бъде в състояние да осигури безвъзмездни средства за функционирането на секретариата на органа, признат съгласно настоящия регламент, който следва да предоставя постоянна подкрепа за дейностите по акредитацията на общностно равнище.
- (45) В съответствие с разпоредбите на Финансовия регламент следва да се подпише споразумение за партньорство между Комисията и органа, признат съгласно настоящия регламент, с цел да се установят административните и финансовите правила относно финансирането на дейности по акредитацията.
- (46) Освен това, финансирането следва да бъде достъпно и за други органи, различни от органа, признат съгласно настоящия регламент, по отношение на други дейности в областта на оценяването на съответствието, метрологията, акредитацията и надзора на пазара, като разработване и актуализиране на насоки, дейности по сравнения, свързани с изпълнението на предпазните клаузи, предварителни или спомагателни дейности във връзка с прилагането на законодателство на Общността в посочените области и програми за техническа помощ и сътрудничество с трети държави, както и подобряване на политиките в посочените области на общностно и на международно равнище.
- (47) Настоящият регламент защита основните права и спазва принципите, признати от Хартата на основните права на Европейския съюз.
- (48) Доколкото целта на настоящия регламент, а именно гарантиране, че продуктите на пазара, обхванати от законодателството на Общността, отговарят на изискванията, осигуряващи високо ниво на защита на здраве и безопасност и други обществени интереси, като едновременно с това гарантира функционирането на вътрешния пазар чрез предоставяне на рамка за акредитация и надзор на пазара, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите-членки и следователно поради мащаба и последиците ѝ, може да бъде по-добре постигната на общностно равнище, Общността може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тази цел,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Предмет и приложно поле

1. Настоящият регламент определя правилата за организация и функциониране на акредитацията на органи за оценяване на съответствието, които осъществяват дейности по оценяване на съответствието.
2. Настоящият регламент предвижда рамка за надзора на пазара на продукти, за да се гарантира, че тези продукти отговарят на изискванията, осигуряващи високо ниво на защита на обществените интереси, като здраве и безопасност в общ смисъл, здравословни и безопасни условия на работното място, защита на потребителите, опазване на околната среда и сигурността.
3. Настоящият регламент предвижда рамка за осъществяване на контрол на продуктите от трети държави.
4. Настоящият регламент установява основните принципи относно маркировката „СЕ“.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

1. „предоставяне на пазара“ означава всяка доставка на продукт за дистрибуция, потребление или използване на пазара на Общността в процеса на търговска дейност, срещу заплащане или безплатно;

⁽¹⁾ ОВ L 248, 16.9.2002 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1525/2007 (ОВ L 343, 27.12.2007 г., стр. 9).

2. „пускане на пазара“ означава предоставянето на продукта на пазара на Общността за първи път;
3. „производител“ означава всяко физическо или юридическо лице, което произвежда продукт или което възлага проектирането или производството на продукт и предлага този продукт на пазара със своето име или търговска марка;
4. „упълномощен представител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Общността, което е упълномощено писмено от производителя да действа от негово име във връзка с определени задачи, свързани със задълженията на последния по съответното общностно законодателство;
5. „вносител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Общността, което пуска на пазара на Общността продукт от трета държава;
6. „дистрибутор“ означава всяко физическо или юридическо лице във веригата на доставка, различно от производителя или вносителя, което предоставя определен продукт на пазара;
7. „икономически оператор“ означава производител, упълномощен представител, вносител и дистрибутор;
8. „техническа спецификация“ означава документ, определящ техническите изисквания, които трябва да са изпълнени за определен продукт, процес или услуга;
9. „хармонизиран стандарт“ означава стандарт, приет от един от европейските органи по стандартизация, изброени в приложение I към Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 юни 1998 г. за определяне на процедура за предоставяне на информация в областта на техническите стандарти и регламенти и правила относно услугите на информационното общество ⁽¹⁾ въз основа на отправено от Комисията искане в съответствие с член 6 от тази директива;
10. „акредитация“ означава атестация от национален орган по акредитация за това, че съответният орган за оценяване на съответствието отговаря на изискванията, определени в хармонизирани стандарти, и където е приложимо, всякакви допълнителни изисквания, включително определените в приложимите секторни схеми, да изпълнява специфична дейност по оценяване на съответствието;
11. „национален орган по акредитация“ означава единственият орган в държава-членка, който има предоставено от държавата правомощие да извършва акредитация;
12. „оценяване на съответствието“ означава процес, който доказва дали са изпълнени определените изисквания, свързани с даден продукт, процес, услуга, система, лице или орган;
13. „орган за оценяване на съответствието“ означава орган, осъществяващ дейности по оценяване на съответствието, включително калибриране, изпитване, сертификация и контрол;
14. „изземване“ означава всяка мярка, целяща да постигне връщане на продукт, който вече е бил предоставен на крайния ползвател;
15. „изтегляне“ означава всяка мярка, целяща предотвратяване на предоставянето на пазара на продукт, който е във веригата на доставка;
16. „партньорска оценка“ означава процес на оценяване на национален орган по акредитация, от страна на други национални органи по акредитация, осъществен в съответствие с изискванията на настоящия регламент и, когато е приложимо, в съответствие с допълнителни секторни технически спецификации;
17. „надзор на пазара“ означава извършени дейности и предприети мерки от органите на публична власт с цел да се гарантира, че продуктите съответстват на изискванията, определени от съответното законодателство на Общността за хармонизация и че не представляват опасност за здравето, безопасността или за други аспекти на защитата на обществен интерес;
18. „орган за надзор на пазара“ означава орган на държава-членка, отговорен за извършването на надзор на пазара на нейна територия;
19. „допускане за свободно обращение“ означава процедурата, установена в член 79 от Регламент (ЕИО) № 2913/92 на Съвета от 12 октомври 1992 г. относно създаване на Митнически кодекс на Общността ⁽²⁾;
20. маркировка „СЕ“ означава маркировка, чрез която производителят указва, че продуктът е в съответствие с приложимите изисквания, установени в законодателството на Общността за хармонизация, предвиждащо нейното нанасяне;
21. „законодателство на Общността за хармонизация“ означава законодателството на Общността, което хармонизира условията за предлагане на продукти на пазара.

ГЛАВА II

АКРЕДИТАЦИЯ

Член 3

Приложно поле

Настоящата глава се прилага за акредитация, която се използва за задължителна или доброволна основа във връзка с оценяването на съответствието, независимо дали това оценяване е задължително или не, и независимо от правния статут на органа, извършващ акредитация.

⁽¹⁾ ОВ L 204, 21.7.1998 г., стр. 37. Директива, последно изменена с Директива 2006/96/ЕО на Съвета (ОВ L 363, 20.12.2006 г., стр. 81).

⁽²⁾ ОВ L 302, 19.10.1992 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1791/2006 (ОВ L 363, 20.12.2006 г., стр. 1).

Член 4

Основни принципи

1. Всяка държава-членка определя само един национален орган по акредитация.
2. Когато държава-членка счита, че не е икономически изгодно или изпълнимо да има национален орган по акредитация или да предлага някои услуги по акредитация, тя се обръща, доколкото това е възможно, към националния орган по акредитация на друга държава-членка.
3. Държавата-членка информира Комисията и другите държави-членки, когато в съответствие с параграф 2 използва услугите на националния орган по акредитация на друга държава-членка.
4. Въз основа на информацията, посочена в параграф 3 и член 12, Комисията изготвя и актуализира списъка на националните органи по акредитация и го прави обществено достояние.
5. Когато акредитацията не се извършва непосредствено от органите на публична власт, съответната държава-членка възлага на националния си орган по акредитация да извършва дейност по акредитация като орган на публична власт и го признава официално.
6. Задълженията и задачите на националния орган по акредитация се разграничават ясно от онези на други национални власти.
7. Националният орган по акредитация осъществява дейността си с нестопанска цел.
8. Националният орган по акредитация не предлага или извършва каквито и да било дейности или услуги, които се предоставят от органите за оценяване на съответствието, не предоставя консултантски услуги, не участва в капитала, нито притежава друг финансов или управленски интерес в орган за оценяване на съответствието.
9. Всяка държава-членка гарантира, че нейният национален орган по акредитация разполага с необходимите финансови и човешки ресурси за правилното изпълнение на неговите задачи, включително за осъществяването на специални задачи, като например дейности във връзка с европейското и международното сътрудничество в областта на акредитацията, както и дейности, необходими за подкрепа на обществената политика, които не се самофинансират.
10. Националният орган по акредитация трябва да е член на органа, признат съгласно член 14.
11. Националните органи по акредитация създават и поддържат подходящи структури, за да гарантират ефикасно и балансирано участие на всички заинтересовани страни както в техните организации, така и в органа, признат съгласно член 14.

Член 5

Извършване на акредитация

1. Националният орган по акредитация оценява, по искане от органа за оценяване на съответствието, дали този орган за

оценяване на съответствието е компетентен да изпълни специфична дейност по оценяване на съответствието. Когато установи, че е компетентен, националният орган по акредитация издава съответния сертификат за акредитация.

2. Когато държава-членка реши да не използва акредитация, тя предоставя на Комисията и на другите държави-членки всички документи, необходими за проверката на компетентността на органите за оценяване на съответствието, избрани от нея във връзка с прилагането на съответното законодателство на Общността за хармонизация.

3. Националните органи по акредитация наблюдават органите за оценяване на съответствието, на които са издали сертификат за акредитация.

4. Когато национален орган по акредитация констатира, че орган за оценяване на съответствието, който е получил сертификат за акредитация, вече не е компетентен да извършва специфична дейност по оценяване на съответствието или е извършил сериозно нарушение на задълженията си, този орган по акредитация в разумни срокове взема всички подходящи мерки, за да ограничи, спре действието или отнеме неговия сертификат за акредитация.

5. Държавите-членки въвеждат процедури за разглеждане на възражения, включително, когато е подходящо, средства за правна защита срещу решение за акредитация или срещу липсата на такова решение.

Член 6

Принцип за недопускане на конкуренция

1. Националните органи по акредитация не се конкурират с органите за оценяване на съответствието.
2. Националните органи по акредитация не се конкурират с други национални органи по акредитация.
3. На националните органи по акредитация е разрешено да извършват дейност извън националните граници, на територията на друга държава-членка, по искане на орган за оценяване на съответствието при обстоятелствата, предвидени в член 7, параграф 1, или ако тяхното съдействие е потърсено от национален орган по акредитация в съответствие с член 7, параграф 3, в сътрудничество с националния орган по акредитация на тази държава-членка.

Член 7

Презгранична акредитация

1. Когато органът за оценяване на съответствието иска да бъде акредитиран, той се обръща към националния орган по акредитация на държавата-членка, в която е установен или до националния орган по акредитация, към който тази държава-членка се е обърнала в съответствие с член 4, параграф 2.

Въпреки това, органът за оценяване на съответствието може да поиска акредитация от друг национален орган по акредитация, различен от тези, посочени в първа алинея при всяка една от следните ситуации:

- а) когато държавата-членка, в която е установен органът за оценяване на съответствието, реши, че няма да създава национален орган по акредитация и не се е обърнала към националния орган по акредитация на друга държава-членка в съответствие с член 4, параграф 2;
- б) когато националните органи по акредитация, посочени в първата алинея, не извършват акредитация по отношение на дейности по оценяване на съответствието, за които се иска акредитация;
- в) когато националните органи по акредитация, посочени в първата алинея, не са преминали успешно партньорската оценка съгласно член 10 по отношение на дейности по оценяване на съответствието, за които се иска акредитация.

2. Когато национален орган по акредитация получи заявление съгласно параграф 1, буква б) или в), той информира националния орган по акредитация на държавата-членка, в която е установен органът за оценяване на съответствието заявител. В такива случаи националният орган по акредитация на държавата-членка, в която е установен органът за оценяване на съответствието заявител, може да участва като наблюдател.

3. Национален орган по акредитацията може да поиска друг национален орган по акредитация да извърши част от дейността по оценка. В такъв случай сертификатът за акредитация се издава от органа заявител.

Член 8

Изисквания към националните органи по акредитация

Националният орган по акредитация отговаря на следните изисквания:

1. организиран е така, че да бъде независим от органите за оценяване на съответствието, които оценява и от търговски натиск, както и да гарантира, че няма да възникне конфликт на интереси с органите за оценяване на съответствието;
2. организиран е и функционира така, че да гарантира обективността и безпристрастността на дейностите си;
3. гарантира, че всяко решение, свързано с атестацията на компетентността се взема от компетентни лица, различни от тези, които са извършили оценката;
4. предприема подходящи мерки за запазване поверителността на получената информация;
5. определя дейностите по оценяване на съответствието, за които е компетентен да извърши акредитация, като се позовава при необходимост на съответното общностно или национално законодателство и стандарти;

6. създава необходимите процедури за гарантиране на ефикасно управление и подходящ вътрешен контрол;
7. разполага със съответен на брой компетентен персонал, достатъчен за надлежното изпълнение на задачите си;
8. документира задълженията, отговорностите и правомощията на персонала, които могат да засегнат качеството на оценката и атестацията на компетентността;
9. създава, прилага и поддържа процедури за наблюдение на работата и компетентността на участващия персонал;
10. следи оценяването на съответствието да се извършва по подходящ начин, т.е. избягва се ненужна тежест за предприятията и се вземат предвид размерът на предприятието, секторът, в който то работи, неговата структура, степента на сложност на съответната производствена технология и масовият или сериен характер на производството;
11. публикува одитирани годишни счетоводни отчети, изготвени в съответствие с общоприетите счетоводни принципи.

Член 9

Съответствие с изискванията

1. Когато национален орган по акредитация не отговаря на изискванията на настоящия регламент или не изпълнява задълженията си по него, съответната държава-членка предприема подходящите коригиращи действия или гарантира, че такива коригиращи действия са предприети, и информира Комисията за тях.
2. Държавите-членки наблюдават на редовни интервали от време своите национални органи по акредитация, за да гарантират непрекъснатото спазване на изискванията, посочени в член 8.
3. Държавите-членки отдават особено внимание на резултатите от партньорската оценка съгласно член 10 при извършването на наблюдението, посочено в параграф 2 от настоящия член.
4. Националните органи по акредитация установяват необходимите процедури за разглеждане на жалби срещу акредитираните от тях органи за оценяване на съответствието.

Член 10

Партньорска оценка

1. Националните органи по акредитация се подлагат на партньорска оценка, организирана от органа, признат съгласно член 14.
2. Заинтересованите страни имат право да участват в системата, създадена за надзор на дейностите по партньорска оценка, но не и в отделни процедури за партньорска оценка.
3. Държавите-членки гарантират, че националните органи по акредитация редовно преминават партньорска оценка съгласно изискването в параграф 1.

4. Партньорската оценка се извършва на базата на надеждни и прозрачни критерии и процедури за оценка, по-специално по отношение на изискванията към структурата, човешките ресурси, процеса, поверителността и жалбите. Предвиждат се подходящи процедури за оспорване на решенията, взети в резултат на такава оценка.

5. Партньорската оценка установява дали националните органи по акредитация отговарят на изискванията, предвидени в член 8, като се вземат предвид приложимите хармонизирани стандарти, посочени в член 11.

6. Резултатите от партньорската оценка се публикуват и съобщават на всички държави-членки и на Комисията от органа, признат съгласно член 14.

7. Комисията в сътрудничество с държавите-членки осъществява надзор над правилата и правилното функциониране на системата за партньорска оценка.

Член 11

Презумпция за съответствие за националните органи по акредитация

1. Счита се, че националните органи по акредитация, които в резултат на успешното си преминаване на партньорска оценка съгласно член 10 докажат съответствие с критериите, посочени в съответния хармонизиран стандарт, данните за който са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, отговарят на изискванията, установени в член 8.

2. Националните органи признават равностойността на услугите, предоставяни от тези органи по акредитация, които успешно са преминали партньорската оценка съгласно член 10, и с това приемат, на основата на презумпцията по параграф 1 от настоящия член, сертификатите за акредитация от тези органи и удостоверенията, издадени от акредитираните от тях органи за оценяване на съответствието.

Член 12

Задължение за информиране

1. Всеки национален орган по акредитация информира другите национални органи по акредитация за дейностите по оценяване на съответствието, за които извършва акредитация, и за всички промени, свързани с тях.

2. Всяка държава-членка информира Комисията и органа, признат съгласно член 14, за това кой е националният орган по акредитация и за всички дейности по оценяване на съответствието, по отношение на които този орган извършва акредитация в подкрепа на законодателство на Общността за хармонизация, както и за всички промени, свързани с това.

3. Всеки национален орган по акредитация редовно прави обществено достояние информацията за резултатите от неговата партньорска оценка, дейностите по оценяване на съответствието,

по отношение на които извършва акредитация и за всички промени във връзка с това.

Член 13

Искания към органа, признат съгласно член 14

1. Комисията, след консултация с комитета, създаден с член 5 от Директива 98/34/ЕО, може да поиска от органа, признат съгласно член 14, да допринесе за разработването, поддържането и прилагането на акредитация в Общността.

2. Като следва процедурата, установена в параграф 1, Комисията може също:

а) да поиска от органа, признат съгласно член 14, да определи критерии за оценка и процедури за партньорска оценка и да разработи секторни схеми за акредитация;

б) да приеме всяка съществуваща схема, която вече определя критерии за оценка и процедури за партньорска оценка.

3. Комисията гарантира, че секторните схеми определят технически спецификации, необходими за постигането на ниво на компетентност, изисквано съгласно законодателството на Общността за хармонизация, в области със специфични технологични изисквания или изисквания за здраве и безопасност или околна среда, или за други аспекти на защитата на обществен интерес.

Член 14

Европейска акредитационна инфраструктура

1. Комисията, след консултация с държавите-членки, признава орган, който отговаря на изискванията, установени в приложение I към настоящия регламент.

2. Органът, който предстои да бъде признат съгласно параграф 1, сключва споразумение с Комисията. Това споразумение включва, *inter alia*, подробно описание на задачите на органа, разпоредби за финансирането и разпоредби за наблюдението върху него. Както Комисията, така и органът могат да прекратят споразумението без да посочват причина след изтичането на разумен срок на предизвестие, който се определя в споразумението.

3. Комисията и органът правят споразумението обществено достояние.

4. Комисията съобщава за признаването на органа съгласно параграф 1 на държавите-членки и на националните органи по акредитация.

5. Комисията не може да признае повече от един орган в даден момент.

6. Първият орган, признат по настоящия регламент, е Европейската организация за акредитация, при условие че е сключила споразумението, посочено в параграф 2.

ГЛАВА III

**РАМКА НА ОБЩНОСТТА ЗА НАДЗОР НА ПАЗАРА И КОНТРОЛ
ВЪРХУ ПРОДУКТИТЕ, КОИТО СЕ ВЪВЕЖДАТ НА ПАЗАРА НА
ОБЩНОСТТА**

РАЗДЕЛ 1

Общи разпоредби

Член 15

Приложно поле

1. Членове 16 — 26 се прилагат за продукти, обхванати от законодателство на Общността за хармонизация.
2. Всяка от разпоредбите на членове 16 — 26 се прилага в случай че не съществуват специални разпоредби със същата цел в законодателството на Общността за хармонизация.
3. Прилагането на настоящия регламент не възпрепятства органите за надзор на пазара да вземат по-специфични мерки, предвидени в Директива 2001/95/ЕО.
4. За целите на членове 16 — 26 „продукт“ означава вещество, препарат или стока, създадени чрез производствен процес, различни от храна, фураж, живи растения и животни, продукти с човешки произход и растителни и животински продукти, пряко свързани с тяхното бъдещо възпроизводство.
5. Членове 27, 28 и 29 се прилагат за всички продукти, обхванати от законодателството на Общността, когато друго законодателство на Общността не съдържа специални разпоредби, свързани с организацията на граничния контрол.

Член 16

Общи изисквания

1. Държавите-членки организират и осъществяват надзор на пазара, както е предвидено в настоящата глава.
2. Надзорът на пазара гарантира, че продукти, обхванати от законодателството на Общността за хармонизация, които при използването им в съответствие с тяхното предназначение или при условия, които разумно могат да бъдат предвидени и когато са правилно монтирани и поддържани, могат да застрашат здравето или безопасността на ползвателите, или които в друго отношение не отговарят на приложимите изисквания, определени в законодателството на Общността за хармонизация, са изтеглени или предоставянето им на пазара е забранено или ограничено, и че обществеността, Комисията и останалите държави-членки са информирани за това.
3. Националните инфраструктури и програми по надзор на пазара гарантират, че е възможно да бъдат взети ефективни мерки по отношение на всяка от категориите продукти, които са предмет на законодателството на Общността за хармонизация.

4. Надзорът на пазара обхваща продукти, сглобени или произведени за собствена употреба на производителя, когато законодателството на Общността за хармонизация посочва, че разпоредбите му се прилагат за такива продукти.

РАЗДЕЛ 2

Рамка на Общността за надзор на пазара

Член 17

Задължения за информиране

1. Държавите-членки информират Комисията за техните органи за надзор на пазара и областите им на компетентност. Комисията предава тази информация на другите държави-членки.
2. Държавите-членки гарантират, че обществеността е запозната със съществуването и отговорностите, известно ѝ е кои са националните органи за надзор на пазара, както и какви са начините за контакт с тези органи.

Член 18

Задължения на държавите-членки относно организацията

1. Държавите-членки създават подходящи механизми за комуникация и сътрудничество между своите органи за надзор на пазара.
2. Държавите-членки създават подходящи процедури с цел да:
 - a) осигурят разглеждането на жалби или доклади по въпроси, свързани с рискове, възникващи във връзка с продукти, за които се прилага законодателството на Общността за хармонизация,
 - b) наблюдават произшествия и случаи на увреждане на здравето, за които се предполага, че са причинени от тези продукти,
 - v) проверяват дали са предприети коригиращи действия, и
 - г) се информират за научни и технически знания, свързани с въпроси на безопасността.
3. Държавите-членки предоставят на органите за надзор на пазара правомощията, ресурсите и знанията, необходими за правилното изпълнение на техните задачи.
4. Държавите-членки гарантират, че органите за надзор на пазара упражняват правомощията си в съответствие с принципа на пропорционалност.
5. Държавите-членки създават, прилагат и периодически актуализират своите програми за надзор на пазара. Държавите-членки изготвят обща програма за надзор на пазара или специални секторни програми, които обхващат секторите, в които те провеждат надзор на пазара, съобщават тези програми на другите държави-членки и на Комисията и ги правят обществено

достояние чрез електронни средства за комуникация и когато е уместно, чрез други средства. Първото подобно съобщаване се извършва до 1 януари 2010 г. По същия начин се прави обществено достояние всяко последващо актуализиране на програмите. За тази цел държавите-членки могат да си сътрудничат с всички съответни заинтересовани страни.

6. Държавите-членки периодично правят преглед и оценяват изпълнението на дейностите си по надзора. Тези прегледи и оценки се извършват най-малко веднъж на всеки четири години и резултатите от тях се съобщават на другите държави-членки и на Комисията и се правят обществено достояние чрез електронни средства за комуникация и, когато е уместно, чрез други средства.

Член 19

Мерки за надзор на пазара

1. Органите за надзор на пазара извършват съответните проверки на характеристиките на продуктите в съответния машаб посредством проверки на документи и, когато е уместно, физически и лабораторни проверки на базата на подходящи проби. При тази своя дейност те вземат предвид установените принципи за оценка на риска, жалби и друга информация.

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, и когато е необходимо и оправдано, достъп до помещенията на икономически оператори и вземане на необходимите проби от продукти. Те могат да унищожат или по друг начин да направят неизползваеми продуктите, представляващи сериозен риск, когато сметат за необходимо.

Когато икономическите оператори представят протоколи от изпитвания или сертификати, доказващи съответствие, издадени от акредитиран орган за оценяване на съответствието, органите за надзор на пазара надлежно вземат предвид такива протоколи и сертификати.

2. Органите за надзор на пазара предприемат съответните мерки, за да предупредят ползвателите на тяхната територия в подходящи срокове за всяка открита от тях опасност, свързана с всякакъв продукт, така че да намалят риска от нараняване или други вреди.

Те си сътрудничат с икономическите оператори във връзка с дейности, които биха могли да предотвратят или намалят риска, породен от предоставяните от тези икономически оператори продукти.

3. Когато органите за надзор на пазара на една държава-членка решат да изтеглят продукт, произведен в друга държава-членка, те уведомяват икономическия оператор на адреса, посочен на съответния продукт или в придружаващата този продукт документация.

4. Органите за надзор на пазара изпълняват своите задължения независимо, безпристрастно и непредубедено.

5. При необходимост органите за надзор на пазара спазват поверителност с цел опазване на търговски тайни или с цел защита на личните данни съгласно националното законодателство, при спазване на изискването по настоящия регламент информацията да бъде направена обществено достояние в най-пълния възможен обем, необходим за защита на интересите на ползвателите в Общността.

Член 20

Продукти, представляващи сериозен риск

1. Държавите-членки гарантират, че продуктите, които представляват сериозен риск, изискващ бърза намеса, включително сериозен риск, чиито последици не са незабавни, са иззети или изтеглени или че е забранено да бъдат предоставяни на техния пазар, както и че Комисията е незабавно информирана за това в съответствие с член 22.

2. Решението дали определен продукт представлява сериозен риск се основава на подходяща оценка на риска, която взема предвид естеството на опасността и вероятността за нейното настъпване. Възможността за постигане на по-висока степен на безопасност или наличието на други продукти, създаващи по-малък риск, не представляват основание да се счита, че продуктът представлява сериозен риск.

Член 21

Ограничителни мерки

1. Държавите-членки гарантират, че всички предприети мерки съгласно приложимото законодателство на Общността за хармонизация, с цел забрана или ограничаване на предоставянето на продукта на пазара, изтеглянето му от пазара или изземването му, са пропорционални и посочват точно основанията, на което са базирани.

2. Такива мерки се съобщават незабавно на съответния икономически оператор, който в същото време се уведомява за наличните средства за правна защита съгласно законодателството на съответната държава-членка и за крайните срокове, приложими по отношение на тези средства.

3. Преди приемането на мярка, както е посочено в параграф 1, на съответните икономически оператори се дава възможност да бъдат изслушани в рамките на подходящ срок, не по дълъг от 10 дни, освен ако такава консултация е невъзможна поради неотложния характер на мярката, която предстои да бъде предприета, което е обосновано от изискванията за здраве и безопасност или други съображения, свързани с обществените интереси, обхванати от съответното законодателство на Общността за хармонизация. Ако са предприети действия, без да е изслушан икономическият оператор, на последния се предоставя възможност да бъде изслушан при първа възможност, а предприетите действия се преразглеждат веднага след това.

4. Всяка мярка, посочена в параграф 1, се оттегля или изменя, веднага след като икономическият оператор докаже, че е предприел ефективни действия.

Член 22

Обмен на информация — система на Общността за бърз обмен на информация

1. Когато държава-членка предприеме или възнамерява да предприеме мярка в съответствие с член 20 и счита, че причините, които са довели до приемането на мярката, или последиците от предприетата мярка надхвърлят нейната територия, тя незабавно нотифицира Комисията за тази мярка, в съответствие с параграф 4 от настоящия член. Тя също незабавно информира Комисията за промяната или оттеглянето на всяка такава мярка.
2. Ако продукт, който представлява сериозен риск, се предоставя на пазара, държавите-членки нотифицират Комисията за всички доброволни мерки, предприети и съобщени от икономически оператор.
3. Информацията, предоставена в съответствие с параграфи 1 и 2, включва всички налични сведения, по-специално относно необходимите данни за идентифицирането, произхода и веригата на доставка на продукта, свързания с продукта риск, естеството и продължителността на предприетите национални мерки и всички доброволни мерки, предприети от икономическите оператори.
4. За целите на параграфи 1, 2 и 3 се използва системата за надзор на пазара и обмен на информация, предвидена в член 12 от Директива 2001/95/ЕО. Член 12, параграфи 2, 3 и 4 от тази директива се прилагат *mutatis mutandis*.

Член 23

Обща система за информационно осигуряване

1. Комисията разработва и поддържа обща система за архивиране и обмен на информация чрез електронни средства по въпроси, свързани с дейностите по надзор на пазара, програми и сродна информация относно случаи на неспазване на законодателството на Общността за хармонизация. Системата отразява по подходящ начин нотификациите и информацията, предоставени съгласно член 22.
2. За целите на параграф 1 държавите-членки предоставят на Комисията информация, с която разполагат и която не е била вече предоставена съгласно член 22, за продукти, представляващи риск, по-специално във връзка с идентифициране на рискове, резултати от проведени изпитвания, предприети временни ограничителни мерки, контакти със съответните икономически оператори и обосновка за действие или бездействие.
3. Без да се засягат член 19, параграф 5 или националното законодателство в областта на поверителността на информацията, се гарантира запазването на поверителността на съдържанието на информацията. Защитата на поверителността не пречи на предоставянето на органите за надзор на пазара на информация от значение за осигуряване на ефективността на дейностите по надзор на пазара.

Член 24

Принципи на сътрудничество между държавите-членки и Комисията

1. Държавите-членки осигуряват ефективно сътрудничество и обмен на информация между своите органи за надзор на пазара и

тези на другите държави-членки и между собствените си органи и Комисията и съответните агенции на Общността във връзка със своите програми за надзор на пазара и за всички въпроси, свързани с продукти, представляващи рискове.

2. За целите на параграф 1 органите за надзор на пазара на една държава-членка подпомагат органите за надзор на пазара на други държави-членки в подходяща степен посредством предоставяне на информация или документация, осъществявайки съответните разследвания или всякакви други подходящи мерки и посредством участие в разследвания, започнати в други държави-членки.

3. Комисията събира и организира данните относно националните мерки за надзор на пазара, които ще ѝ позволят да изпълни задълженията си.

4. Всяка информация, предоставена от икономически оператор съгласно член 21, параграф 3 или по друг начин се включва, когато докладващата държава-членка уведомява други държави-членки и Комисията за своите заключения и действия. За всяка последваща информация ясно се посочва връзката ѝ с вече предоставената информация.

Член 25

Съвместно използване на ресурси

1. Възможно е Комисията или държави-членки да организират инициативи за надзор на пазара, с цел съвместно използване на ресурси и обмен на експертни знания между компетентните органи на държавите-членки. Такива инициативи се координират от Комисията.

2. За целите на параграф 1 Комисията, в сътрудничество с държави-членки:

- a) разработва и организира програми за обучение и обмен на национални служители;
- b) разработва, организира и въвежда програми за обмен на опит, информация и най-добри практики, програми и действия за общи проекти, информационни кампании, програми за съвместни посещения и съответно съвместно използване на ресурси.

3. Държавите-членки гарантират, че техните компетентни органи участват пълноценно в дейностите, посочени в параграф 2, когато това е подходящо.

Член 26

Сътрудничество с компетентните органи на трети държави

1. Органите за надзор на пазара могат да си сътрудничат с компетентните органи на трети държави с цел обмен на информация и техническо подпомагане, насърчаване и улесняване на достъпа до европейските системи, насърчаване на дейности, свързани с оценяване на съответствието, надзор на пазара и акредитация.

Комисията, в сътрудничество с държавите-членки, разработва подходящи програми за тази цел.

2. Сътрудничеството с компетентните органи на трети държави се осъществява, *inter alia*, под формата на дейностите по член 25, параграф 2. Държавите-членки гарантират, че техните компетентни органи участват пълноценно в тези дейности.

РАЗДЕЛ 3

Контрол на продукти, въвеждани на пазара на Общността

Член 27

Контрол на продукти, въвеждани на пазара на Общността

1. Органите на държавите-членки, отговорни за контрола на продуктите, въвеждани на пазара на Общността, разполагат с правомощията и ресурсите, необходими за правилното изпълнение на своите задачи. Те извършват съответните проверки на характеристиките на продуктите в подходяща степен съгласно принципите, посочени в член 19, параграф 1, преди тези продукти да бъдат допуснати за свободно обращение.

2. Когато в държава-членка органите, отговорни за надзора на пазара и контрола по външните граници, са повече от един, тези органи си сътрудничат, като обменят информация, свързана с функциите им, или по друг подходящ начин.

3. Органите, отговорни за контрола по външните граници, отлагат допускането на продукта за свободно обращение на пазара на Общността, когато в рамките на проверките, посочени в параграф 1, е направена една от следните констатации:

- a) продуктът притежава характеристики, които дават основания да се счита, че продуктът, когато е правилно монтиран, поддържан и използван, представлява сериозен риск за здравето, безопасността, околната среда или за всеки друг обществен интерес, посочен в член 1;
- b) продуктът не е придружен от документацията в писмен или електронен вид, изисквана съгласно съответното законодателство на Общността за хармонизация или не е маркиран в съответствие с такова законодателство;
- b) маркировката „СЕ“ е нанесена на продукта по неверен или подвеждащ начин.

Органите, отговорни за контрола по външните граници, незабавно уведомяват органите за надзор на пазара за всяко такова отлагане.

4. В случай на нетрайни продукти органите, отговорни за контрола по външните граници, се стремят, доколкото е възможно, да гарантират, че всички изисквания, които те могат да наложат по отношение на съхраняването на продукти или паркирането на превозни средства, използвани за транспортиране, не са несъвместими със запазването на тези продукти.

5. За целите на настоящия раздел, член 24 се прилага по отношение на органи, отговорни за контрола по външните граници, без да се засяга прилагането на законодателството на Общността, предвиждащо по-специфични системи на сътрудничество между тези органи.

Член 28

Вдигане на продукти

1. За продукт, чието вдигане е отложено от органите, отговорни за контрола по външните граници съгласно член 27, се допуска вдигане, ако в срок от три работни дни от отлагане на вдигането тези органи не са били уведомени за действие, предприето от органите за надзор на пазара и при условие че са изпълнени всички други изисквания и формалности във връзка с такова вдигане.

2. Когато органите за надзор на пазара установят, че съответният продукт не представлява сериозен риск за здравето и безопасността или не може да се счете, че е в нарушение на законодателството на Общността за хармонизация, се допуска вдигането на този продукт, при условие че са изпълнени всички други изисквания и формалности във връзка с такова вдигане.

Член 29

Национални мерки

1. Когато органите за надзор на пазара установят, че даден продукт представлява сериозен риск, те предприемат мерки с цел забрана на пускането на този продукт на пазара и изискват от органите, отговорни за контрола по външните граници, да впишат следния текст във фактурата, придружаваща продукта, и на всеки друг придружаващ документ или, в случаите, когато обработката на данни се извършва електронно, да го въведат в самата система за обработка на данни:

„Опасен продукт — допускането за свободно обращение не е разрешено — Регламент (ЕО) № 765/2008“.

2. Когато органите за надзор на пазара установят, че даден продукт не съответства на законодателството на Общността за хармонизация, те предприемат подходящи действия, които могат, ако е необходимо, да включват забрана за пускането на продукта на пазара.

Когато пускането на пазара е забранено съгласно първата алинея, органите за надзор на пазара изискват от органите, отговорни за контрола по външните граници, да не допускат продукта за свободно обращение и да впишат следния текст във фактурата, придружаваща продукта и на всеки друг придружаващ документ или, в случаите, когато обработката на данни се извършва електронно, да го въведат в самата система за обработка на данни:

„Продукт, несъответстващ на изискванията — допускането за свободно обращение не е разрешено — Регламент (ЕО) № 765/2008“.

3. Когато впоследствие този продукт е деклариран за митнически режим, различен от допускане за свободно обращение и при условие, че органите за надзор на пазара не възразяват, текстовете, посочени в параграфи 1 и 2, се вписват при същите условия в документите, използвани във връзка с този режим.

4. Органите на държавите-членки могат да унищожат или по друг начин да направят неизползваеми продуктите, представляващи сериозен риск, когато сметат това за необходимо и пропорционално.

5. Органите за надзор на пазара предоставят на органите, отговорни за контрол по външните граници, информация относно категориите продукти, при които е установен сериозен риск или несъответствие по смисъла на параграфи 1 и 2.

ГЛАВА IV

МАРКИРОВКА „СЕ“

Член 30

Основни принципи за маркировката „СЕ“

1. Маркировката „СЕ“ се нанася само от производителя или от негов упълномощен представител.

2. Маркировката „СЕ“, представена в приложение II, може да бъде нанасяна само на продукти, за които нейното нанасяне е предвидено от конкретна разпоредба на законодателството на Общността за хармонизация и не може да бъде нанасяна на никакви други продукти.

3. Като нанася или поръчва нанасянето на маркировка „СЕ“, производителят показва, че поема отговорност за съответствието на своя продукт с всички приложими изисквания, посочени в съответното законодателство на Общността за хармонизация, предвиждащо нейното нанасяне.

4. Маркировката „СЕ“ е единствената маркировка, която потвърждава съответствието на продукта с приложимите изисквания на съответното законодателство на Общността за хармонизация, предвиждащо нейното нанасяне.

5. Забранява се нанасянето върху продукт на маркировки, знаци или надписи, които биха могли да подвеят трети лица относно значението или формата на маркировката „СЕ“. На продукта може да се нанасят други маркировки, ако те не засягат видимостта, четливостта и значението на маркировката „СЕ“.

6. Без да се засяга член 41, държавите-членки следят за правилното прилагане на режима, уреждащ маркировката „СЕ“, и предприемат подходящи действия в случай на неправилна употреба. Освен това държавите-членки предвиждат санкции за нарушения, които могат да включват наказателноправни санкции за тежки нарушения. Тези санкции са пропорционални на тежестта на нарушението и представляват ефективно възпиращо средство срещу неправилната употреба.

ГЛАВА V

ФИНАНСИРАНЕ ОТ ОБЩНОСТТА

Член 31

Орган, който преследва цел от общ европейски интерес

Органът, признат съгласно член 14, се смята за орган, който преследва цел от общ европейски интерес по смисъла на член 162 от Регламент (ЕО, Евратом) № 2342/2002 на Комисията от 23 декември 2002 г. относно определянето на подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002⁽¹⁾.

Член 32

Дейности, отговарящи на условията за финансиране от Общността

1. Общността може да финансира следните дейности във връзка с прилагането на настоящия регламент:

- а) създаването и преразглеждането на секторни схеми за акредитация, посочени в член 13, параграф 3.
- б) дейностите на секретариата на органа, признат съгласно член 14, като координиране на дейностите по акредитация, провеждането на технически дейности, свързани с функционирането на системата за партньорска оценка, осигуряване на информация на заинтересованите лица и участието на органа в дейностите на международни организации в областта на акредитацията;
- в) подготвяне и актуализиране на материали за насоки в областта на акредитацията, нотифициране на Комисията за органите за оценяване на съответствието, оценяване на съответствието и надзор на пазара;
- г) дейности по сравнения, свързани с действието на предпазните клаузи;
- д) представянето на разположение на Комисията на технически експертни знания, с цел подпомагане на Комисията в осъществяване на административно сътрудничество в областта на надзора на пазара, включително финансирането на групи за административно сътрудничество, решения относно надзора на пазара и случаите на предпазни клаузи;
- е) осъществяване на предварителна или подпомагаша дейност във връзка с изпълнението на дейности по оценяване на съответствието, метрология, акредитация и надзор на пазара, свързани с прилагането на законодателство на Общността, като изследвания, програми, оценки, насоки, сравнителни анализи, взаимни съвместни посещения, научноизследователска дейност, разработване и поддръжка на бази данни, дейности за обучение, лабораторна дейност, изпитвания за пригодност, междулабораторни изпитвания и дейност по оценяване на съответствието, както и европейски кампании за надзор на пазара и подобни дейности;

(1) ОВ L 357, 31.12.2002 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО, Евратом) № 478/2007 (ОВ L 111, 28.4.2007 г., стр. 13).

ж) дейности, осъществени в рамките на програми за техническа помощ, сътрудничество с трети държави и насърчаване и подобряване на европейските системи и политики за оценяване на съответствието, надзора на пазара и акредитацията сред заинтересованите лица в Общността и на международно равнище.

2. Дейностите, посочени в параграф 1, буква а), отговарят на условията за финансиране от Общността, само ако комитетът, създаден с член 5 от Директива 98/34/ЕО, е бил консултиран относно исканията, подадени до органа, признат съгласно член 14 от настоящия регламент.

Член 33

Органи, които отговарят на изискванията за финансиране от Общността

Финансиране от Общността може да се отпуска на органа, признат съгласно член 14, за изпълнението на дейностите, предвидени в член 32.

Въпреки това, финансирането от Общността може също да се отпусне на други органи за изпълнение на дейностите, предвидени в член 32, с изключение на тези, посочени в параграф 1, букви а) и б) от него.

Член 34

Финансиране

Бюджетните кредити, отпуснати за дейностите, посочени в настоящия регламент, се определят всяка година от бюджетния орган в рамките на действащата финансова рамка.

Член 35

Правила за финансиране

1. Финансирането от Общността се предоставя:
 - а) без покана за предложения — на органа, признат съгласно член 14, за осъществяване на тези от дейностите, посочени в член 32, параграф 1, букви а)—ж), за които могат да се предоставят безвъзмездни средства в съответствие с Финансовия регламент;
 - б) под формата на безвъзмездни средства след покана за предложения или съгласно процедури за възлагане на обществена поръчка — на други органи за осъществяване на дейности, посочени в член 32, параграф 1, букви в)—ж).
2. Дейностите на секретариата на органа, признат съгласно член 14, посочени в член 32, параграф 1, буква б), могат да се финансират на базата на безвъзмездни средства за оперативни разходи. При подновяване безвъзмездните средства за оперативни разходи не намаляват автоматично.
3. Споразуменията за безвъзмездни средства могат да разрешават покриване на режийните разходи на бенефициера в предварително установен размер от не повече от 10 % от общите допустими преки разходи за действия, освен когато непреките

разходи на бенефициера са покрити от безвъзмездни средства за оперативни разходи, финансирани от бюджета на Общността.

4. Общите цели на сътрудничество и административните и финансовите условия, свързани с безвъзмездните средства, отпуснати на органа, признат съгласно член 14, могат да се определят в рамково споразумение за партньорство, подписано от Комисията и от този орган в съответствие с Финансовия регламент и Регламент (ЕО, Евратом) № 2342/2002. Европейският парламент и Съветът биват информирани за сключването на всяко такова споразумение.

Член 36

Управление и наблюдение

1. Бюджетните кредити, определени от бюджетния орган за финансиране на дейностите по оценяване на съответствието, акредитация и надзор на пазара, могат също да обхванат административните разходи, свързани с подготовка, наблюдение, проверка, одит и оценка, които са пряко необходими за постигане на целите на настоящия регламент, и по-специално изследвания, срещи, информационни дейности и публикации, разходи, свързани с информационните системи за обмен на информация и всички други разходи по административна и техническа помощ, които Комисията може да използва за дейности по оценяване на съответствието и акредитация.

2. Комисията оценява целесъобразността на дейностите по оценяване на съответствието, акредитация и надзор на пазара, финансирани от Общността предвид изискванията на общностните политики и законодателство, и информира Европейския парламент и Съвета за резултата от тази оценка до 1 януари 2013 г. и на всеки пет години след това.

Член 37

Защита на финансовите интереси на Общността

1. Комисията гарантира, че при изпълнение на дейностите, финансирани съгласно настоящия регламент, финансовите интереси на Общността са защитени посредством прилагането на превантивни мерки срещу измама, корупция и други незаконни дейности, посредством ефективни проверки и възстановяване на неправомерно изплатените суми, и при откриване на нередности посредством ефективни, съразмерни и възпиращи санкции в съответствие с Регламент (ЕО, Евратом) № 2988/95 на Съвета от 18 декември 1995 г. относно защитата на финансовите интереси на Европейските общности ⁽¹⁾, Регламент (Евратом, ЕО) № 2185/96 на Съвета от 11 ноември 1996 г. относно контрола и проверките на място, извършвани от Комисията за защита на финансовите интереси на Европейските общности срещу измами и други нередности ⁽²⁾ и Регламент (ЕО) № 1073/1999 на Европейския парламент и на Съвета от 25 май 1999 г. относно разследванията, провеждани от Европейската служба за борба с измамите (OLAF) ⁽³⁾.

2. За целите на дейностите на Общността, финансирани съгласно настоящия регламент, понятието за нередности, посочено в член 1, параграф 2 от Регламент (ЕО, Евратом) № 2988/95,

⁽¹⁾ ОВ L 312, 23.12.1995 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 292, 15.11.1996 г., стр. 2.

⁽³⁾ ОВ L 136, 31.5.1999 г., стр. 1.

означава всяко нарушение на разпоредба на общностното право или всяко нарушение на договорно задължение, произтичащо от действие или бездействие на икономически оператор, което има или би имало като последица нанасянето на вреда на общия бюджет на Европейския съюз или бюджети, управлявани от него, чрез неоправдано перо на разходи.

3. Всички споразумения и договори, произтичащи от настоящия регламент, предвиждат наблюдение и финансов контрол от Комисията или всеки представител, който тя упълномощава, както и одити от Сметната палата, които при необходимост могат да се извършат на място.

ГЛАВА VI

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 38

Технически насоки

С цел да се улесни прилагането на настоящия регламент, Комисията изготвя незадължителни насоки, като се консултира със заинтересованите страни.

Член 39

Преходна разпоредба

Сертификатите за акредитация, издадени преди 1 януари 2010 г., могат да останат валидни до датата на изтичането им, но не и след 31 декември 2014 г. Въпреки това, настоящият регламент се прилага по отношение на удължаване на срока им или подновяване.

Член 40

Преразглеждане и доклади

До 2 септември 2013 г. Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад за прилагането на настоящия регламент, на Директива 2001/95/ЕО, както и на всеки друг инструмент на Общността, отнасящ се до надзора на пазара. Този доклад анализира, в частност, съгласуваността на правилата на Общността в областта на надзора на пазара. Ако е уместно, той се придружава от предложения за изменение и/или обединяване на съответните инструменти, с цел по-добро регулиране и опростяване. Той включва оценка на разширяването на приложното поле на глава III от настоящия регламент към всички продукти.

До 1 януари 2013 г. и на всеки пет години след това, Комисията, в сътрудничество с държавите-членки, изготвя и представя на

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

Съставено в Страсбург на 9 юли 2008 година.

За Европейския парламент

Председател

H.-G. PÖTTERING

Европейския парламент и на Съвета доклад относно прилагането на настоящия регламент.

Член 41

Санкции

Държавите-членки определят система от санкции за икономическите оператори, които могат да включват наказателноправни санкции за тежки нарушения, приложими при нарушение на разпоредбите на настоящия регламент и предприемат всички необходими мерки, за да гарантират тяхното прилагане. Предвидените санкции са ефективни, съразмерни и възпиращи и могат да бъдат увеличавани, в случай че съответният икономически оператор е извършил предходно подобно нарушение на разпоредбите на настоящия регламент. Държавите-членки нотифицират Комисията за тези разпоредби до 1 януари 2010 г. и я нотифицират незабавно за всяко последващо изменение, което ги засяга.

Член 42

Изменение на Директива 2001/95/ЕО

В член 8 от Директива 2001/95/ЕО параграф 3 се заменя със следното:

„3. В случаи на продукти, представляващи сериозен риск, компетентните органи предприемат с необходимата бързина подходящите мерки, посочени в параграф 1, букви б)–е). Съществуването на сериозен риск се определя от държавите-членки, като се оценяват особеностите на всеки отделен случай и като се отчитат насоките, посочени в точка 8 от приложение II.“

Член 43

Отмяна

Регламент (ЕИО) № 339/93 се отменя, считано от 1 януари 2010 г.

Позоваванията на отменения регламент се тълкуват като позовавания на настоящия регламент.

Член 44

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

Той се прилага от 1 януари 2010 г.

За Съвета

Председател

J.-P. JOUËT

ПРИЛОЖЕНИЕ I

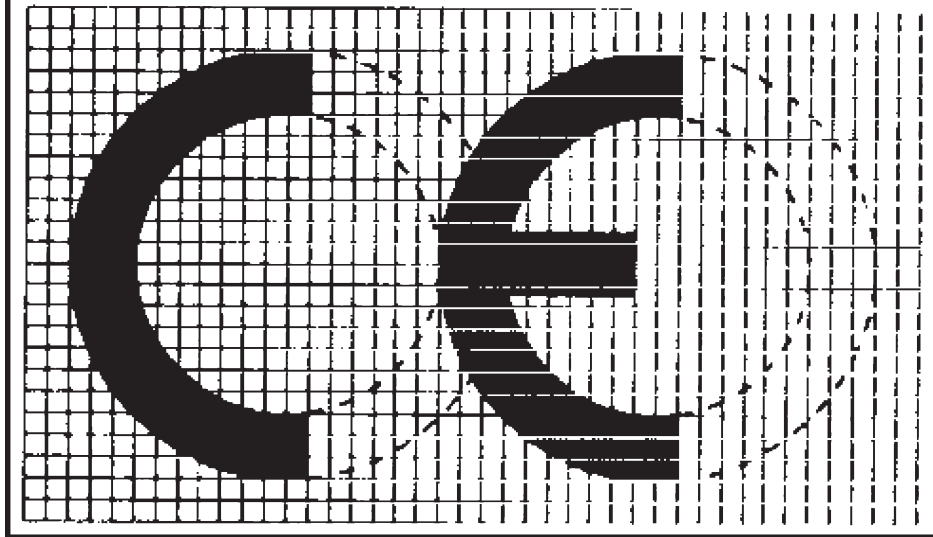
Изисквания, приложими към органа, признат съгласно член 14

1. Органът, признат съгласно член 14 от настоящия регламент („органът“), се установява в рамките на Общността.
 2. Според учредителния акт на органа, националните органи по акредитация в рамките на Общността имат право да членуват в него, при условие че спазват правилата и целите на органа и другите условия, изложени в настоящия регламент и съгласувани с Комисията в рамковото споразумение.
 3. Органът провежда консултации с всички заинтересовани страни.
 4. Органът предоставя на своите членове услуги, свързани с партньорски оценки, които отговарят на изискванията на членове 10 и 11.
 5. Органът си сътрудничи с Комисията в съответствие с настоящия регламент.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Маркировка „CE“

1. Маркировката „CE“ се състои от инициалите „CE“ и има следната форма:



2. При увеличаване или намаляване на маркировката „CE“ се спазват пропорциите в графичната мрежа по параграф 1.
 3. Когато специалното законодателство не определя конкретни размери, маркировката „CE“ е с височина най-малко 5 mm.
-

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 766/2008 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 9 юли 2008 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 515/97 на Съвета относно взаимопомощта между административните органи на държавите-членки и сътрудничеството между последните и Комисията по гарантиране на правилното прилагане на законодателството в областта на митническите и земеделските въпроси

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално членове 135 и 280 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

като взеха предвид становището на Сметната палата ⁽¹⁾,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

- (1) Регламент (ЕО) № 515/97 на Съвета ⁽³⁾ усъвършенства предишния правен механизъм, по-специално като предостави възможност за съхраняване на информация в общностната база данни на Митническата информационна система (МИС).
- (2) Въпреки това, придобитият опит след влизането в сила на Регламент (ЕО) № 515/97 показва, че използването на МИС единствено за оглед и докладване, дискретно наблюдение или конкретни проверки не позволява напълно да се осъществи целта на системата, която е предотвратяване, разследване и борба с операции, които са в нарушение на митническото или земеделското законодателство.
- (3) Промените, въведени след разширяването на Европейския съюз и включването на 27 държави-членки, изискват преразглеждане на митническото сътрудничество на Общността в по-широка рамка и с модернизирани механизми.
- (4) Решение 1999/352/ЕО, ЕОВС, Евратом на Комисията от 28 април 1999 г. за създаване на Европейска служба за борба с измамите (OLAF) ⁽⁴⁾ и Конвенцията за използване на

информационни технологии за митнически цели ⁽⁵⁾, съставена с акт на Съвета от 26 юли 1995 г. ⁽⁶⁾, измениха общата рамка за сътрудничество между държавите-членки и Комисията по отношение на предотвратяването, разследването и борбата с нарушения на общностното законодателство.

- (5) Резултатите от стратегическия анализ следва да помогнат на отговорните лица на най-високо равнище при определянето на проекти, цели и политики за борба с измамите, планирането на дейности и насочването на средства, необходими за постигане на определените оперативни цели.
- (6) Резултатът от оперативния анализ по отношение на дейности, ресурси и намерения на определени лица или предприятия, които не спазват или изглежда не спазват митническото или земеделското законодателство, следва да подпомогне митническите органи и Комисията при предприемането на подходящи мерки в конкретни случаи, за да се постигнат целите, определени във връзка с борбата с измамите.
- (7) Съгласно действащия механизъм, установен в Регламент (ЕО) № 515/97, личните данни, въведени от държава-членка, могат да бъдат копирани от МИС в други системи за обработка на данни само с предварително разрешение на партньора по МИС, който е въвел съответните данни, и при спазване на определените от него условия в съответствие с член 30, параграф 1. Изменението на регламента има за цел да бъде допуснато отклонение от този принцип на предварително разрешение само в случаите, когато данните трябва да се обработват от националните органи и службите на Комисията, отговарящи за управление на риска, с оглед на целевите проверки на движението на стоки.
- (8) Необходимо е действащият механизъм да се допълни с нормативна уредба за създаване на идентификационна база данни за митнически досиета, която да обхваща предходни и текущи досиета. Създаването на такава база данни е продължение на междууправителствената инициатива за митническо сътрудничество, довела до приемането на Акт на Съвета от 8 май 2003 г. за съставяне на протокол за изменение на Конвенцията за използването на информационни технологии за митнически цели, по отношение на изграждането на идентификационна база данни за митнически досиета ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ ОВ С 101, 4.5.2007 г., стр. 4.

⁽²⁾ Становище на Европейския парламент от 19 февруари 2008 г. (все още не публикувано в Официален вестник) и решение на Съвета от 23 юни 2008 г.

⁽³⁾ ОВ L 82, 22.3.1997, стр. 1. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 807/2003 (ОВ L 122, 16.5.2003 г., стр. 36).

⁽⁴⁾ ОВ L 136, 31.5.1999 г., стр. 20.

⁽⁵⁾ ОВ С 316, 27.11.1995 г., стр. 34.

⁽⁶⁾ ОВ С 316, 27.11.1995 г., стр. 33.

⁽⁷⁾ ОВ С 139, 13.6.2003 г., стр. 1.

- (9) Необходимо е да се гарантира, че с оглед укрепването на митническото сътрудничество между държавите-членки и между държавите-членки и Комисията и без да се засягат останалите разпоредби на Регламент (ЕО) № 515/97, определени данни могат да бъдат обменени при преследването на целите на настоящия регламент.
- (10) Освен това е необходимо да се гарантира в по-голяма степен взаимно допълване с действията в контекста на междуправителственото митническо сътрудничество и сътрудничеството с другите органи и агенции на Европейския съюз, както и с други международни и регионални организации. Тези действия произтичат от Резолюцията на Съвета от 2 октомври 2003 г. относно стратегията за митническо сътрудничество⁽¹⁾ и Решението на Съвета от 6 декември 2001 г. за разширяване на правомощията на Европол за борба с тежките форми на международна престъпност, изброени в приложението към Конвенцията за Европол⁽²⁾.
- (11) С оглед подобряване съгласуваността на действията, предприемани от Комисията, останалите органи и агенции на Европейския съюз и други международни и регионални организации, Комисията следва да бъде оправомощена да предоставя обучение и всякакъв вид помощ, различна от финансова помощ, на служители за връзка от трети страни и от европейски или международни организации и агенции, включително чрез обмен на най-добри практики с тези органи и, например, с Европол и Европейската агенция за управление на оперативното сътрудничество по външните граници на държавите-членки на Европейския съюз (Froptex).
- (12) Съгласно Регламент (ЕО) № 515/97 следва да се създадат необходимите условия за провеждане на съвместни митнически операции в Общността. Комитетът, предвиден в член 43 от Регламент (ЕО) № 515/97, следва да бъде оправомощен да определя мандата за съвместни митнически операции на Общността.
- (13) Трябва да се създаде постоянна инфраструктура в рамките на Комисията с цел съвместните митнически операции да могат да бъдат координирани през цялата календарна година, както и представителите на държавите-членки и, ако е необходимо, служителите за връзка от трети страни, от европейски или международни организации и агенции, поспециално Европол, Световната митническа организация (СМО) и Интерпол да могат да бъдат приемани за срока, необходим за провеждане на една или повече отделни операции.
- (14) С оглед решаването на свързани с МИС въпроси по осъществяване на надзора Европейският надзорен орган по защита на данните следва да свиква заседание с националните надзорни органи по защита на данните най-малко веднъж годишно.
- (15) Държавите-членки трябва да имат възможност да използват повторно тази инфраструктура за съвместни митнически операции, организирани в рамките на митническото сътрудничество, предвидено в членове 29 и 30 от Договора за Европейския съюз, без да се засяга ролята на Европол. В такъв случай съвместните митнически операции следва да се провеждат в рамките на мандата, определен от съответната работна група на Съвета в областта на митническото сътрудничество съгласно дял VI от Договора за Европейския съюз.
- (16) Освен това, развитието на нови пазари, продължаващата интернационализация на търговията и бързото ѝ разрастване, в съчетание с ускорения превоз на стоки, изискват митническите администрации да следват тази тенденция, за да не се вреди на развитието на европейската икономика.
- (17) Крайните цели са всички оператори да могат предварително да предоставят цялата необходима документация и напълно да компютризират връзката си с митническите органи. Междувременно ще се запази сегашното положение с различни степени на развитие на националните информационни системи и тъй като все още са възможни отклонения в търговските потоци, трябва да се подобрят механизмите за борба с измамите.
- (18) За целите на борбата с измами, едновременно с извършването на реформа и модернизация на митническите системи е необходимо да се търси информация възможно най-близо до източника ѝ. Освен това, за да се подпомогнат компетентните органи на държавите-членки в разкриването на движения на стоки, предмет на операции, които е възможно да нарушават митническото или земеделското законодателство, и на превозни средства, включително контейнери, използвани за тази цел, данните от основните публични или частни доставчици на обществени услуги в световен мащаб, които развиват дейност в международна верига на доставка, следва да се обединят в централизиран европейски информационен справочник.
- (19) Защитата на физическите лица при обработването на лични данни е уредена с Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни⁽³⁾ и Директива 2002/58/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 юли 2002 г. относно обработката на лични данни и защита на правото на неприкосновеност на личния живот в сектора на електронните комуникации (Директива за правото на неприкосновеност на личния живот и електронните комуникации)⁽⁴⁾, които са напълно приложими за услугите на информационното общество. Тези директиви вече са установили правната уредба на Общността в областта на

⁽¹⁾ ОВ С 247, 15.10.2003 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ С 362, 18.12.2001 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 281, 28.11.1995 г., стр. 31. Директива, изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ ОВ L 201, 31.7.2002 г., стр. 37. Директива, изменена с Директива 2006/24/ЕО (ОВ L 105, 13.4.2006 г., стр. 54).

личните данни и следователно не е необходимо този въпрос да се урежда в настоящия регламент, за да се гарантира гладкото функциониране на вътрешния пазар, и по-специално свободното движение на лични данни между държавите-членки. Настоящият регламент трябва да се изпълнява и прилага в съответствие с правилата за защита на личните данни, по-специално относно обмена и съхранението на информацията, с цел да се подпомогнат дейностите по предотвратяване и разкриване на измами.

(20) Обменът на лични данни с трети страни следва да подлежи на предварителна проверка дали правилата на страната получател относно защитата на личните данни предоставят степен на защита, съответстваща на защитата, предвидена от законодателството на Общността.

(21) Тъй като след приемането на Регламент (ЕО) № 515/97 Директива 95/46/ЕО е транспонирана в националното законодателство от държавите-членки, а Комисията е създала независим орган, за да гарантира, че свободите и основните права на лицата се зачитат от институциите и органите на Общността при обработката на лични данни в съответствие с Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни⁽¹⁾, мерките за контрол върху защитата на личните данни следва да се приведат в съответствие, а позоваването на Европейския омбудсман следва да се замени с позоваване на Европейския надзорен орган по защита на данните, без да се засягат правомощията на Омбудсмана.

(22) Мерките, необходими за прилагането на Регламент (ЕО) № 515/97, следва да се приемат в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на реда и условията за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията⁽²⁾.

(23) По-специално, на Комисията следва да бъдат предоставени правомощия да взема решения относно данните, подлежащи на включване в МИС, и да определя операциите, свързани с прилагането на земеделското законодателство, във връзка с които да бъде въвеждана информация в тази система. Тъй като тези мерки са от общ характер и са предназначени да изменят несъществени елементи на Регламент (ЕО) № 515/97, включително чрез допълването му с нови несъществени елементи, те трябва да бъдат приети в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, предвидена в член 5а от Решение 1999/468/ЕО.

(24) Докладът за прилагането на Регламент (ЕО) № 515/97 следва да бъде включен в доклада, който се представя

ежегодно пред Европейския парламент и пред Съвета относно мерките, предприети при прилагането на член 280 от Договора.

(25) Регламент (ЕО) № 515/97 следва да бъде съответно изменен.

(26) Тъй като целта на настоящия регламент, а именно координация на борбата с измамите и всяка друга незаконна дейност, която уврежда финансовите интереси на Общността, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите-членки и следователно, поради нейните мащаб и последици, може да бъде по-добре постигната на общностно равнище, Общността може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, предвидените в настоящия регламент мерки не надхвърлят необходимото за постигане на тази цел.

(27) Настоящият регламент зачита основните права и спазва принципите, признати по-конкретно в Хартата на основните права на Европейския съюз⁽³⁾. По-специално, настоящият регламент има за цел да гарантира пълно зачитане на правото на защита на личните данни (член 8 от Хартата на основните права на Европейския съюз).

(28) Проведена бе консултация с Европейския надзорен орган по защита на данните, в съответствие с член 28, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 45/2001, който представи становището си на 22 февруари 2007 г.⁽⁴⁾,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕО) № 515/97 се изменя, както следва:

1. В член 2, параграф 1 се добавят следните тирета:

„— „оперативен анализ“ означава анализ на операции, които представляват или изглежда, че представляват нарушение на митническото или земеделското законодателство, включващ следните последователни етапи:

- а) събиране на информация, включително лични данни;
- б) оценка на надеждността на източника на информация и на самата информация;
- в) проучване, систематично представяне и тълкуване на връзките между тези информационни единици или между тях и други важни данни;

⁽¹⁾ ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23. Решение, изменено с Решение 2006/512/ЕО (ОВ L 200, 22.7.2006 г., стр. 11).

⁽³⁾ ОВ С 364, 18.12.2000 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ С 94, 28.4.2007 г., стр. 3.

- г) формулиране на мнения, хипотези или препоръки, които да могат да бъдат пряко използвани като информация за риска от компетентните органи и от Комисията за предотвратяване и разкриване на други операции, които са в нарушение на митническото и земеделското законодателство, и/или за идентифициране на лице или предприятие, участващо в такива операции;

— „стратегически анализ“ означава проучване и представяне на общите тенденции, свързани с нарушенията на митническото и земеделското законодателство, чрез оценка на заплахата, мащаба и последиците на определени операции, които са в нарушение на митническото и земеделското законодателство, с цел впоследствие да се определят приоритетите, да се постигне по-голяма яснота по отношение на явлението или заплахата, както и да се пренасочат дейностите по предотвратяване и разкриване на измами и да се преразгледа административната организация. За стратегически анализ могат да бъдат използвани само данни, от които е заличена идентификационната информация;

— „редовен автоматичен обмен“ означава систематично съобщаване на предварително определена информация без предварителна молба и на предварително установени редовни интервали;

— „инцидентен автоматичен обмен“ означава систематично съобщаване на предварително определена информация без предварителна молба, когато тези данни бъдат на разположение;“.

2. Създава се следният член:

„Член 2а

Без да се засягат останалите разпоредби на настоящия регламент и с оглед постигане на неговите цели, по-специално когато не е била подадена митническа декларация или опростена декларация, или когато декларацията е непълна, или когато има основание да се предположи, че съдържащите се в декларацията данни са неверни, Комисията и компетентните органи на всяка държава-членка могат да обменят с компетентен орган на всяка друга държава-членка и с Комисията следните данни:

- наименование на предприятието;
- търговско наименование;
- адрес на предприятието;
- идентификационния номер по ДДС на предприятието;
- идентификационният номер по регистрацията за акцизи (*);

е) информация дали идентификационният номер по ДДС и/или идентификационният номер по регистрацията за акцизи се използват;

ж) имената на управителите, директорите и, ако има такива, на основните акционери и съдружници в предприятието;

з) номерът и датата на издаване на фактурата; и

и) стойността на фактурата.

Настоящият член се прилага само за движения на стоки, описани в член 2, параграф 1, първо тире.

(*) Съгласно член 22, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕО) № 2073/2004 на Съвета от 16 ноември 2004 г. относно административното сътрудничество в областта на акцизите (ОВ L 359, 4.12.2004 г., стр. 1).“

3. Член 15 се изменя, както следва:

- съществуващата алинея се номерира като параграф 1;
- добавя се следният параграф:

„2. Компетентните органи на всяка държава-членка могат също така, чрез редовен автоматичен обмен или инцидентен автоматичен обмен, да предоставят на компетентните органи на всяка друга засегната държава-членка получена информация относно въвеждането, напускането, транзита, складирането и специфичната употреба на стоки, включително пощенския трафик, преминаващи между митническата територия на Общността и други територии, и да съобщят за наличието на движение в рамките на митническата територия на Общността на необщностни стоки и стоки за специфична употреба, когато това е необходимо за предотвратяване или разкриване на операции, които представляват или изглеждат, че представляват нарушения на митническото или земеделското законодателство.“

4. Член 18 се изменя, както следва:

- параграф 1 се изменя, както следва:
 - първото тире се заменя със следното:

„— когато те имат или могат да имат последици в други държави-членки или трети страни, или“;
 - добавя се следната алинея:

„В срок от шест месеца след получаването на информацията, изпратена от Комисията, компетентните органи в държавите-членки изпращат на

Комисията обобщение на взетите от тях мерки за борба с измамите въз основа на тази информация. Комисията, въз основа тези обобщения, редовно изготвя и изпраща на държавите-членки доклади относно резултатите и мерките, взети от държавите-членки.“;

б) добавят се следните параграфи:

„7. Без да се засягат разпоредбите на Митническия кодекс на Общността относно създаването на обща рамка за управление на риска, данните, обменяни между Комисията и държавите-членки съгласно членове 17 и 18, могат да бъдат съхранявани и използвани за целите на стратегическия и оперативния анализ.

8. Държавите-членки и Комисията могат да обменят резултатите от оперативните и стратегическите анализи, изготвени съгласно настоящия регламент.“

5. В дял III се добавят следните членове:

„Член 18а

1. Без да се засяга компетентността на държавите-членки, с оглед подпомагане на органите, посочени в член 1, параграф 1, при разкриването на движения на стоки, които са предмет на операции, които е възможно да нарушават митническото и земеделското законодателство, както и на използваните с такава цел превозни средства, включително контейнери, Комисията създава и управлява информационен справочник с данни, получавани от публични или частни доставчици на услуги, участващи в международната верига на доставка. Този информационен справочник е пряко достъпен за тези органи.

2. При управлението на този информационен справочник на Комисията се предоставят правомощия:

а) да получи достъп или да извлича съдържанието на тези данни, по какъвто и да е начин и в каквато и да е форма, и да използва данните повторно в съответствие с приложимото законодателство в областта на правата върху интелектуалната собственост; условията и редът за достъп до данни или извличане на данни се уреждат с техническо споразумение между Комисията, действаща от името на Общността, и съответния доставчик на услуги;

б) да сравнява и да съпоставя данни, които са достъпни чрез или са извлечени от справочника, да ги подрежда, да ги обогатява с помощта на други източници на информация и да ги анализира в съответствие с

Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни (*);

в) да предоставя информацията в този справочник на органите, посочени в член 1, параграф 1, като се използват техниките за обработка на електронни данни.

3. Посочените в настоящия член данни се отнасят поспециално до движението на контейнери и/или свързаните с това движение превозни средства, стоки и лица. Те включват, когато са налице, следните данни:

а) относно движението на контейнери:

— номер на контейнера,

— състояние (натоварен/празен) на контейнера,

— дата на движението,

— вид на движението (с товар, без товар, претоварване, въвеждане, напускане и т.н.),

— наименование на плавателния съд или регистрационен номер на превозното средство,

— номер на превоза/пътуването,

— място,

— товарителница или друг транспортен документ;

б) относно движението на превозни средства:

— наименование на плавателния съд или регистрационен номер на превозното средство,

— товарителница или друг транспортен документ,

— брой контейнери,

— тегло на товара,

— описание и/или код на стоките,

— номер на резервацията,

— номер на пломбите,

— място на първо товарене,

— място на последно разтоварване,

- места на претоварване,
- очаквана дата на пристигане на мястото на последното разтоварване;

- в) по отношение на лица, свързани със случаите на движение, за които се прилагат разпоредбите на букви а) и б): фамилно име, моминско име, име, предишни имена, псевдоними, дата и място на раждане, гражданство, пол и адрес;
- г) по отношение на предприятията, свързани със случаите на движение, за които се прилагат разпоредбите на букви а) и б): наименование на предприятието, търговско наименование, адрес на предприятието, регистрационен номер, идентификационен номер по ДДС и идентификационен номер по регистрацията за акцизи, както и адрес на собствениците, изпращачите, получателите, спедиторите, превозвачите и другите посредници или лица, участващи в международната верига на доставка.

4. В рамките на Комисията само определени анализатори са оправомощени да обработват лични данни по параграф 2, букви б) и в).

Личните данни, които не са необходими за постигането на съответната цел, се заличават незабавно или се заличава съдържащата се в тях идентификационна информация. Във всички случаи те могат да бъдат съхранявани за не повече от три години.

Член 18б

1. На Комисията се предоставят правомощия да предоставя обучение и всякакъв вид помощ, различна от финансова помощ, на служители за връзка от трети страни и от европейски и международни организации и агенции.

2. Комисията може да предостави експертен опит, техническа или логистична помощ, дейности за обучение или информирание и всякаква друга форма на оперативна подкрепа на държавите-членки както за постигане на целите на настоящия регламент, така и изпълнението на задълженията на държавите-членки в рамките на осъществяването на митническото сътрудничество, предвидено в членове 29 и 30 от Договора за Европейския съюз.

(*) ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1.“

6. Член 19 се заменя със следното:

„Член 19

При условие че засегнатата трета страна е поела правно задължение да предоставя необходимата помощ за събиране на доказателства за незаконния характер на операции, които изглежда, че са в нарушение на митническото или

земеделското законодателство, или за определяне на обхвата на операциите, за които е установено, че са в нарушение на това законодателство, събраната по реда на настоящия регламент информация може да ѝ бъде предадена:

- от Комисията или от засегнатата държава-членка, при условие че, където е уместно, е получено предварително съгласие от компетентните органи на държавата-членка, която е предоставила информацията; или
- от Комисията или от засегнатите държави-членки в рамките на съвместно действие, ако информацията е получена в резултат на анализ на данни, предоставени от повече от една държава-членка, при условие че е получено предварително съгласие от компетентните органи на държавите-членки, които са предоставили информацията;

Съобщаването от държавата-членка се извършва в съответствие с приложимите разпоредби на националното ѝ законодателство в областта на предаването на лични данни на трети страни.

Във всички случаи се следи разпоредбите на засегнатата трета страна да гарантират степен на защита, равностойна на предвидената в член 45, параграфи 1 и 2.“

7. В член 20, параграф 2, буква г) се заличава.

8. Член 23 се изменя, както следва:

- а) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Целта на МИС е, в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент, да се оказва помощ при предотвратяване, разследване и борба с операции, които са в нарушение на митническото или земеделското законодателство, чрез по-бързото предоставяне на информация и посредством това — повишаване на ефективността на сътрудничеството и процедурите на контрол на компетентните органи, посочени в настоящия регламент.“;

- б) в параграф 3 думите „в член К.1, параграф 8“ се заменят с думите „в членове 29 и 30“;

- в) в параграф 4 думите „процедурите по член 43, параграф 2“ се заменят с думите „процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 43, параграф 2“;

- г) параграф 5 се заличава.

9. В член 24 се добавят следните букви:

„ж) задържани, иззети или конфискувани стоки;

з) задържани, иззети или конфискувани пари в брой, съгласно определението в член 2 от Регламент (ЕО) № 1889/2005 на Европейския парламент и Съвета от 26 октомври 2005 г. относно контрола на пари в брой, които се внасят или изнасят от Общността (*).

(*) ОВ L 309, 25.11.2005 г., стр. 9.“

10. Член 25 се заменя със следното:

„Член 25

1. Информационните единици, които се включват в МИС, отнасящи се до всяка от категориите, посочени в член 24, букви а)–з), се определят в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 43, параграф 2, в степената, необходима за постигане на целта на системата. При никакви обстоятелства не се включват лични данни в категорията, посочена в член 24, буква д).

2. По отношение на категориите, посочени в член 24, букви а)–г), информационните единици, които се включват във връзка с лични данни, не съдържат повече от следните данни:

- а) фамилно име, моминско име, име, предишни имена и псевдоними;
- б) дата и място на раждане;
- в) гражданство;
- г) пол;
- д) номер, място и дата на издаване на документите за самоличност (паспорти, лични карти, свидетелства за управление на МПС);
- е) адрес;
- ж) особени обективни и постоянни физически характеристики.
- з) предупредителен код, указващ, че за лицето е известно, че е притежавало оръжие, употребявало е насилие или е извършвало бягство от места за задържане;
- и) причина за въвеждане на данните;
- й) предлагано действие;
- к) регистрационен номер на превозното средство.

3. По отношение на категорията, посочена в член 24, буква е), информационните единици, които се включват във връзка с лични данни, не съдържат повече от имената и фамилните имена на експертите.

4. По отношение на категориите, посочени в член 24, букви ж) и з), информационните единици, които се включват във връзка с лични данни, не съдържат повече от следните данни:

- а) фамилно име, моминско име, име, предишни имена и псевдоними;
- б) дата и място на раждане;
- в) гражданство;
- г) пол;
- д) адрес.

5. Във всички случаи не се включват лични данни, разкриващи расов или етнически произход, политически възгледи, религиозни или философски убеждения, членство в профсъюзни организации и данни, отнасящи се до здравето или сексуалния живот на физическото лице.“

11. Член 27 се заменя със следното:

„Член 27

1. Лични данни, включени в категориите, посочени в член 24, се въвеждат в МИС само за целите на следните предлагани действия:

- а) оглед и докладване;
- б) дискретно наблюдение;
- в) конкретни проверки; и
- г) оперативен анализ.

2. Личните данни, включени в категориите, посочени в член 24, могат да се въвеждат в МИС само ако, поспециално въз основа на предходна незаконна дейност или при наличие на информация, предоставена под формата на помощ, действително са налице данни, че съответното лице е извършило, извършва или ще извърши операции, които са в нарушение на митническото или земеделското законодателство, и които са от особено значение на общностно равнище.“

12. В член 34 параграф 3 се заменя със следното:

„3. За да се осигури правилното прилагане на разпоредбите на настоящия регламент в областта на защитата на личните данни, държавите-членки и Комисията разглеждат МИС като система за обработка на лични данни, за която се прилагат:

— националните разпоредби, приети в изпълнение на Директива 95/46/ЕО;

— Регламент (ЕО) № 45/2001; и

— всички по-строги разпоредби на настоящия регламент.“

13. Член 35 се заменя със следното:

„Член 35

1. При спазване на член 30, параграф 1, на партньорите МИС се забранява да използват лични данни от МИС за цели, различни от определените в член 23, параграф 2.

2. Създаването на копия на данни се допуска единствено по технически причини, при условие че копията са необходими с цел търсене в системата, извършвано от органите, посочени в член 29.

3. Личните данни, въведени в МИС от държава-членка или от Комисията, не могат да се копират в други системи за обработка на данни, за които отговарят държави-членки или Комисията, с изключение на системи за управление на риска, използвани за управление на националния митнически контрол, или в система за оперативен анализ, използвана за координиране на действия на общностно равнище.

В този случай единствено анализаторите, определени от националните органи на всяка държава-членка, и тези, определени от службите на Комисията, са оправомощени да обработват лични данни, получени от МИС, в рамките съответно на система за управление на риска, използвана за управление на митническия контрол от националните органи, или на система за оперативен анализ, използвана за координиране на действия на общностно равнище.

Държавите-членки изпращат на Комисията списък на службите за управление на риска, чиито анализатори са оправомощени да копират и обработват лични данни, въведени в МИС. Комисията информира съответно останалите държави-членки. Тя също така предоставя на всички държави-членки и съответната информация относно нейните собствени служби, отговарящи за оперативния анализ.

Списъкът с така определените национални органи и служби на Комисията се публикува за сведение от Комисията в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Личните данни, копирани от МИС, се съхраняват единствено за времето, необходимо за постигането на целите, за които са били копирани. Необходимостта от тяхното съхраняване се преразглежда най-малко веднъж годишно от копиращия партньор по МИС. Сроктът на съхранение не превишава десет години. Личните данни, които не са необходими за продължаване на анализа, се заличават незабавно или се заличава съдържащата се в тях идентификационна информация.“

14. В член 36, параграф 2 втора алинея се заменя със следното:

„Във всички случаи може да бъде отказан достъп на лице, чиито данни се обработват, през периода, в който се извършват дейности по оглед и докладване или дискретно наблюдение, и през периода, в който се извършва оперативен анализ на данните или административно проучване или наказателно разследване.“

15. Член 37 се изменя, както следва:

а) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Всяко лице може да поиска съответно от всеки национален надзорен орган, предвиден в член 28 от Директива 95/46/ЕО или от Европейския надзорен орган по защита на данните, предвиден в член 41, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 45/2001, да има достъп до личните данни, свързани с него, за да провери дали данните са точни и за каква цел са били използвани или се използват. В зависимост от случая, това право се урежда от законовите и подзаконовите разпоредби и процедури в държавата-членка, в която се отправя искането, или от Регламент (ЕО) № 45/2001. Ако данните са въведени в системата от друга държава-членка или от Комисията, проверката се извършва в тясно сътрудничество с националния надзорен орган на съответната друга държава-членка или с Европейския надзорен орган по защита на данните.“;

б) създава се следният параграф:

„3а. Европейският надзорен орган по защита на данните следи за съответствието на МИС с Регламент (ЕО) № 45/2001.“;

в) параграф 4 се заменя със следното:

„4. Европейският надзорен орган по защита на данните свиква най-малко веднъж годишно заседание с участието на всички национални надзорни органи по защита на данните, компетентни по свързаните с МИС въпроси по осъществяване на надзора.“

16. В дял V заглавието на глава 7 се заменя със следното: „Сигурност на данните“.

17. В член 38, параграф 1 се добавя следната буква:

„в) на Комисията — по отношение на общностните елементи на общата комуникационна мрежа.“

18. Създава се следният дял:

„ДЯЛ Va:

ИДЕНТИФИКАЦИОННА БАЗА ДАННИ ЗА МИТНИЧЕСКИ ДОСИЕТА

ГЛАВА 1

Създаване на идентификационна база данни за митнически досиета

Член 41a

1. МИС включва и специална база данни, наречена „Идентификационна база данни за митнически досиета“ („FIDE“). При спазване на разпоредбите на настоящия дял, всички разпоредби на настоящия регламент, свързани с МИС, се прилагат и по отношение на FIDE и всяко позоваване на МИС включва тази база данни.

2. Целите на FIDE са да се оказва помощ за предотвратяване на операции, които са в нарушение на митническото законодателство и на земеделското законодателство, приложимо за стоки, въведени или напускащи митническата територия на Общността, и за улесняване и ускоряване на разкриването и борбата с тези операции.

3. Целта на FIDE е да се даде възможност на Комисията, при завеждане на координационно досие по смисъла на член 18 или при подготовката на мисии на Общността в трети страни по смисъла на член 20, както и на компетентните органи на държава-членка, които са определени да извършват административни проучвания в съответствие с член 29, когато завеждат следствено досие или при разследване на едно или повече лица или предприятия, да установяват компетентните органи на другите държави-членки или службите на Комисията, които разследват или са разследвали съответните лица или предприятия, с оглед постигане на определените в параграф 2 цели чрез информация за съществуването на следствени досиета.

4. Ако в процеса на търсене във FIDE държавата-членка или Комисията се нуждае от по-изчерпателна информация относно регистрирани следствени досиета за лица или предприятия, тя се обръща за помощ към държавата-членка, предоставяща информацията.

5. Митническите органи на държавите-членки могат да използват FIDE в рамките на митническото сътрудничество, предвидено в членове 29 и 30 от Договора за Европейския съюз. В такъв случай техническото управление на базата данни се осигурява от Комисията.

ГЛАВА 2

Действие и използване на FIDE

Член 41б

1. Компетентните органи могат да въвеждат информация от следствените досиета във FIDE за целите, определени в

член 41a, параграф 3, относно случаи на нарушение на митническото законодателство или на земеделското законодателство, приложимо за стоки, въведени или напускащи митническата територия на Общността и които са от особено значение на общностно равнище. Данните се отнасят единствено до следните категории:

а) лица и предприятия, по отношение на които се провежда или е било провеждано административно проучване или наказателно разследване от страна на съответните органи на държава-членка, и които

— са заподозрени, че извършват или са извършвали нарушение на митническото или земеделското законодателство или че участвали в операция, представляваща нарушение на това законодателство;

— по отношение на които е имало констатации, свързани с такава операция; или

— по отношение на които е приет административен акт или са били наложени по административен или съдебен ред санкции за такава операция;

б) областта, за която се отнася следственото досие;

в) наименованието, гражданството/националността и подробни данни за съответната служба на държавата-членка, както и номер на досието.

Данните, посочени в букви а), б) и в), се въвеждат поотделно за всяко лице или предприятие. Забранено е създаването на връзки между тези данни.

2. Личните данни, посочени в параграф 1, буква а), съдържат единствено следните данни:

а) за лица: фамилно име, моминско име, име, предишни имена и псевдоними, дата и място на раждане, гражданство и пол;

б) за предприятия: наименование на предприятието, търговско наименование, адрес на предприятието, идентификационен номер по ДДС и идентификационен номер по регистрацията за акцизи.

3. Данните се съхраняват за ограничен срок в съответствие с член 41г.

Член 41в

1. Въвеждането и извършването на справки с данни във FIDE се извършва единствено от органите, посочени в член 41a.

2. При всяка справка във FIDE трябва да се посочват следните лични данни:

- a) за лица: име и/или фамилно име и/или моминско име и/или предишни имена и/или псевдоними и/или дата на раждане;
- б) за предприятия: наименование на предприятието и/или търговско наименование и/или идентификационен номер по ДДС и/или идентификационен номер по регистрацията за акцизи.

ГЛАВА 3

Съхранение на данни

Член 41г

1. Срокът, през който могат да бъдат съхранявани данните, се определя в зависимост от законовите и подзаконовите разпоредби и процедури в държавата-членка, която ги предоставя. По-долу са посочени максималните срокове, изчислени от датата на въвеждане на данните в следствените досиета, които не могат да се превишават:

- a) данни, свързани с текущи следствени досиета, не могат да бъдат съхранявани за повече от три години, след като е наблюдавана операция, която е в нарушение на митническото или земеделското законодателство; данните трябва да се заличат преди изтичането на този срок, ако от последния случай на наблюдаване е изминала една година;
- б) данни относно административни проучвания или наказателни разследвания, в хода на които е установена операция в нарушение на митническото и земеделското законодателство, но вследствие на които не е приет административен акт, не е постановена присъда или не е наложена глоба по наказателното право или административна санкция, не могат да бъдат съхранявани за повече от шест години;
- в) данни относно административни проучвания или наказателни разследвания, вследствие на които е приет административен акт, постановена е присъда или е наложена глоба по наказателното право или административна санкция, не могат да бъдат съхранявани за повече от десет години.

Тези срокове не се кумулират.

2. На всеки етап при водене на следственото досие, посочен в параграф 1, (букви а), б) и в), веднага след снемане на подозренията съгласно законовите и подзаконовите разпоредби и процедури на предоставящата информация държава-членка, от лицето или предприятието, за които се прилага член 41б, данните относно това лице или предприятие се заличават незабавно.

3. FIDE автоматично заличава данните след изтичането на максималния срок за съхранение, предвиден в параграф 1.“

19. Дял VI се заменя със следното:

„ДЯЛ VI

ФИНАНСИРАНЕ

Член 42а

1. Настоящият регламент представлява основният акт, на който се основава финансирането на всички предвидени в него общностни действия, включително:

- a) всички разходи по инсталиране и поддръжка на постоянната техническа инфраструктура, предоставяща на разположение на държавите-членки логистични, административни и информационни средства за координация на съвместни митнически операции, и по-специално специалните операции по наблюдение, предвидени в член 7;
- б) възстановяване на пътни, квартирни и дневни разходи на представители на държавите-членки, участващи в мисиите на Общността, предвидени в член 20, в съвместни митнически операции, организирани от или в сътрудничество с Комисията, както и в курсове за обучение, специални срещи и в срещи за подготовка на административни разследвания или оперативни действия, извършвани от държавите-членки, когато същите са организирани от или в сътрудничество с Комисията;

Когато постоянната техническа инфраструктура, посочена в буква а), се използва в рамките на митническото сътрудничество, предвидено в членове 29 и 30 от Договора за Европейския съюз, пътните, квартирните и дневните разходи на представителите на държавите-членки се поемат от държавите-членки;

- в) разходите, свързани с придобиването, проучването, разработката и поддръжката на информационната инфраструктура (хардуер), софтуер и свързаното им в мрежи, както и на свързаните с тях услуги по производство, подкрепа и обучение за целите на извършването на дейностите, предвидени в настоящия регламент, и по-специално предотвратяване и борба с измамите;
- г) разходите, свързани с предоставянето на информация и разходите за свързани дейности, позволяващи достъп до информация, данни и източници на данни за целите на извършването на дейностите, предвидени в настоящия регламент, и по-специално предотвратяването и борбата с измамите;
- д) разходите, свързани с използването на МИС, предвидена в актовете, приети в съответствие с членове 29 и 30 от Договора за Европейския съюз, и по-конкретно Конвенцията за използването на информационни

технологии за митнически цели, съставена с акт на Съвета от 26 юли 1995 г. (*), доколкото в тези актове се предвижда поемането на посочените разходи от общия бюджет на Европейския съюз.

2. Разходите, свързани с придобиването, проучването, разработката и поддръжката на общностните компоненти на общата информационна мрежа, използвана за целите на параграф 1, буква в), също се поемат от общия бюджет на Европейския съюз. Комисията сключва необходимите договори от името на Общността, за да се гарантира оперативният характер на тези компоненти.

3. Без да се засягат разходите, свързани с функционирането на МИС, и компенсаторните суми, предвидени по член 40, държавите-членки и Комисията се отказват от всички претенции за възстановяване на разходи, свързани с предоставянето на информация или документи или с провеждането на административна проверка или други оперативни действия съгласно настоящия регламент, които се осъществяват по искане на държава-членка или на Комисията, с изключение на надбавките, ако има такива, изплатени на експерти.

(*) ОВ С 316, 27.11.1995 г., стр. 33.“

20. Член 43 се изменя, както следва:

а) параграф 2 се заменя със следното:

„2. При позоваване на настоящия параграф, се прилагат член 5а, параграфи 1 — 4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.“;

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Следните мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент, включително чрез допълването му, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в параграф 2:

а) решенията относно данните, подлежащи включване в МИС, както е предвидено в член 25;

б) определяне на операциите, свързани с прилагането на земеделското законодателство, във връзка с които ще се въвежда информация в МИС, както е предвидено в член 23, параграф 4.“;

в) параграф 4 се заменя със следното:

„4. Комитетът разглежда всички въпроси, свързани с прилагането на настоящия регламент, които могат да

се повдигат от председателя на комитета, по негова собствена инициатива или по искане на представителя на държава-членка, и по-специално отнасящи се до:

— общото действие на правилата за взаимопомощ, предвидени в настоящия регламент;

— приемането на практически правила за предоставяне на информацията, посочена в членове 15, 16 и 17;

— изпратената съгласно членове 17 и 18 информация до Комисията, за да бъде установено доколко тя е полезна, да бъде взето решение относно необходимите мерки за прекратяване на операции, за които е установено, че са в нарушение на митническото или земеделско законодателство, и, при необходимост, да бъде представено предложение за изменения на действащите разпоредби в Общността или за изготвяне на проект на нови такива;

— организирането на съвместни митнически операции, и по-специално специалните операции по наблюдение, предвидени в член 7;

— подготовката на разследвания, провеждани от държавите-членки и координирани от Комисията, и мисии на Общността, предвидени в член 20;

— предприетите мерки за опазване на поверителния характер на информацията, по-специално лични данни, обменени по реда на настоящия регламент и различни от предвидените в дял V;

— въвеждането и правилното функциониране на МИС и всички технически и оперативни мерки, които са необходими за гарантиране сигурността на системата;

— необходимостта от съхраняване на информация в МИС;

— предприетите мерки за опазване на поверителния характер на информацията, въведена в МИС по реда на настоящия регламент, по-специално лични данни, и за гарантиране на спазването на задълженията на отговорните за обработката на данните лица;

— приетите мерки съгласно член 38, параграф 2.“;

г) параграф 5 се заменя със следното:

„5. Комитетът разглежда всички проблеми във връзка с функционирането на МИС, възникнали за националните надзорни органи, посочени в член 37. Комитетът заседава в своя *ad hoc* състав най-малко веднъж годишно.“

21. В член 44 и в член 45, параграф 2 думите „в дял V относно МИС“ се заменят с думите: „в дялове V и Va“.

22. Създава се следният член:

„Член 51a

Комисията, в сътрудничество с държавите-членки, докладва ежегодно пред Европейския парламент и пред Съвета за мерките, взети при прилагане на настоящия регламент.“

23. Член 53 се изменя, както следва:

а) номерацията на параграф 1 се заличава;

б) параграф 2 се заличава.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

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

Съставено в Страсбург на 9 юли 2008 година.

За Европейския парламент

Председател

H.-G. RÖTTERING

За Съвета

Председател

J.-P. JOUYET

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 767/2008 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 9 юли 2008 година

относно Визовата информационна система (ВИС) и обмена на данни между държави-членки относно визите за краткосрочно пребиваване (Регламент за ВИС)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 62, параграф 2, буква б), ii) и член 66 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора ⁽¹⁾,

като имат предвид, че:

- (1) В съответствие със заключенията на Съвета от 20 септември 2001 г. и със заключенията на Европейския съвет в Лакен през декември 2001 г., в Севиля през м. юни 2002 г., в Солун през м. юни 2003 г. и в Брюксел през март 2004 г., създаването на Визовата информационна система (ВИС) представлява една от ключовите инициативи в политиките на Европейския съюз, целящи създаването на пространство на свобода, сигурност и правосъдие.
- (2) Решение 2004/512/ЕО на Съвета от 8 юни 2004 г. за установяване на Визовата информационна система (ВИС) ⁽²⁾ създаде ВИС като система за обмен на визови данни между държавите-членки.
- (3) В момента е необходимо да се определят целта, функциите и отговорностите на ВИС, както и да се установят условията и реда на извършване на обмена на визови данни между държавите-членки, с цел да се улесни разглеждането на заявленията за издаване на виза и свързаните с това решения, като се вземат предвид насоките за развитието на ВИС, приети от Съвета на 19 февруари 2004 г., и да се предостави на Комисията мандатът да създаде ВИС.
- (4) За преходен период Комисията следва да отговаря за оперативното управление на централната ВИС, националните интерфейси и някои аспекти на комуникационната инфраструктура между централната ВИС и националните интерфейси.

В дългосрочен план, след оценка на въздействието, съдържаща задълбочен анализ на алтернативите от финансова, оперативна и организационна гледна точка, и законодателни предложения от Комисията, следва да се създаде постоянен управителен орган, отговорен за тези задачи. Преходният период не следва да превишава пет години след влизането в сила на настоящия регламент.

- (5) ВИС следва да има за цел подобряване изпълнението на общата визова политика, консулското сътрудничество и консултациите между централните органи за издаване на визи, посредством улесняване на обмена на данни между държавите-членки относно заявленията и свързаните с това решения, с цел да бъдат улеснени процедурите за издаване на виза, да се предотврати „пазаруването на визи“ и да бъде улеснена борбата срещу измамите и да бъдат улеснени проверките на външните граници и вътре в територията на държавите-членки. ВИС следва, също така, да съдейства при установяване на самоличността на всяко лице, което не отговаря или вече не отговаря на условията за влизане, престой или пребиваване на територията на държавите-членки и да улесни прилагането на Регламент (ЕО) № 343/2003 на Съвета от 18 февруари 2003 г. за установяване на критерии и механизми за определяне на държава-членка, компетентна за разглеждането на молба за убежище, която е подадена в една от държавите-членки от гражданин на трета страна ⁽³⁾, и да спомогне за предотвратяване на заплахи за вътрешната сигурност на всяка една от държавите-членки.
- (6) Настоящият регламент се основава на достиженията на правото на ЕС в областта на общата визова политика. Данните, обработвани от ВИС, следва да се определят въз основа на данните, съдържащи се в общото заявление за издаване на виза, както са въведени с Решение 2002/354/ЕО на Съвета от 25 април 2002 г. за адаптиране на част III и създаване на приложение 16 към Общите консулски инструкции ⁽⁴⁾, както и от информацията, съдържаща се на визовия стикер, съгласно Регламент (ЕО) № 1683/95 на Съвета от 29 май 1995 г. за определяне на единен формат за визи ⁽⁵⁾.
- (7) ВИС следва да бъде свързана с националните системи на държавите-членки, за да позволи на компетентните органи в държавите-членки да обработват информацията, касаеща заявленията за издаване на виза както и издадени, отказани, анулирани, отменени или продължени визи.

⁽³⁾ ОВ L 50, 25.2.2003 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ L 123, 9.5.2002 г., стр. 50.

⁽⁵⁾ ОВ L 164, 14.7.1995 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1791/2006 (ОВ L 363, 20.12.2006 г., стр. 1).

⁽¹⁾ Позиция на Европейския парламент от 7 юни 2007 г. (ОВ С 125 Е, 22.5.2008 г., стр. 118) и решение на Съвета от 23 юни 2008 г.

⁽²⁾ ОВ L 213, 15.6.2004 г., стр. 5.

- (8) Условието и процедурите за въвеждане, изменение, заличаване и справка със данните във ВИС следва да вземат предвид процедурите, установени в Общите консулски инструкции относно визите за дипломатически и консулски представителства ⁽¹⁾ („Общите консулски инструкции“).
- (9) Техническите функции на мрежата за консултации с централните органи за издаване на визи, както постановява член 17, параграф 2 от Конвенцията за прилагане на Споразумението от Шенген от 14 юни 1985 г. между правителствата на държавите от Икономическия съюз Бенелюкс, Федерална република Германия и Френската република за постепенното премахване на контрола по техните общи граници ⁽²⁾ („Шенгенската конвенция“) следва да бъдат включени във ВИС.
- (10) За да се гарантира надеждна проверка и установяване на самоличността на кандидатите за виза, е необходимо да се извършва обработка на биометрични данни чрез Визова информационна система (ВИС).
- (11) Необходимо е да бъдат определени компетентните органи от държавите-членки, чийто надлежно оправомощен персонал да има достъп да влиза, изменя, заличава или да прави справка с данните, за специфичните цели на ВИС, в съответствие с настоящия регламент, за да изпълни своите задачи.
- (12) Всяка обработка на ВИС данни следва да е пропорционална на преследваните цели и необходима за изпълнение на задачите на компетентните органи. Когато използват ВИС, компетентните органи следва да гарантират, че човешкото достойнство и неприкосновеността на личността, чиито данни са поискани, са спазени и не се извършва дискриминация, основана на пол, раса, етнически произход, религия или убеждение, увреждане, възраст или сексуална ориентация.
- (13) Настоящият регламент следва да се допълни от отделен правен инструмент, приет по Дял VI от Договора за Европейски съюз (ДЕС), относно достъпа на органите, отговорни за вътрешната сигурност, до ВИС.
- (14) Личните данни, запазени във ВИС, следва да бъдат съхранявани не по-дълго от необходимото за целите на ВИС. Следва данните да се пазят за период не повече от 5 години, с цел да се позволи данните от предишни заявления да бъдат взети предвид при оценката на заявления за издаване на виза, включително надеждността на кандидатите и за да поддържане на документацията относно незаконните имигранти, които могат, на определен етап, да са подали заявление за издаване на виза. По-кратък период не би бил достатъчен за тези цели. Данните следва да бъдат заличени след период от пет години, освен ако има причина да бъдат заличени по-рано.
- (15) Конкретни правила следва да бъдат установени по отношение на отговорностите за създаването и поддържането на ВИС, по отношение на отговорностите на държавите-членки за националните системи и достъпа до използването на данните от националните органи.
- (16) Следва да бъдат установени правила, уреждащи отговорността на държавите-членки във връзка с вреди, причинени от неспазване на този регламент. Отговорността на Комисията по отношение на такива вреди се урежда от член 288, втори параграф от Договора.
- (17) Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни ⁽³⁾ се отнася за обработката на личните данни от самите държави-членки при прилагане на настоящия регламент. Въпреки това, някои точки следва да бъдат изяснени по отношение на отговорността за обработката на данни, защитата на правата на субектите на данни и надзора над защитата на данните.
- (18) Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни ⁽⁴⁾ се прилага към дейностите на институциите и органите на Общността, когато извършват техните задължения като отговорни за оперативното управление на ВИС. Въпреки това, някои точки следва да бъдат изяснени по отношение на отговорността за обработката на данни и надзора над защитата на данни.
- (19) Националните органи за надзор, установени в съответствие с член 28 от Директива 95/46/ЕО, следва да следят законността на обработката на лични данни от държавите-членки, докато Европейският надзорен орган по защита на данните, съгласно Регламент (ЕО) № 45/2001, следва да упражнява надзор върху дейностите на институциите и органите на Общността във връзка с обработката на лични данни, като се вземат предвид ограничените задължения на институциите и органите на Общността по отношение на самите данни.

⁽¹⁾ ОВ С 326, 22.12.2005 г., стр. 1. Инструкции, последно изменени с Решение 2006/684/ЕО на Съвета (ОВ L 280, 12.10.2006 г., стр. 29).

⁽²⁾ ОВ L 239, 22.9.2000 г., стр. 19. Конвенция, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1987/2006 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 381, 28.12.2006 г., стр. 4).

⁽³⁾ ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31. Директива, изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1.

- (20) Европейският надзорен орган по защита на данните и националните надзорни органи следва да си сътрудничат активно.
- (21) Ефективното наблюдение на прилагането на настоящия регламент изисква оценка през редовни периоди от време.
- (22) Държавите-членки следва да определят правила за налагане на наказания за нарушения на настоящия регламент и да гарантират, че тези наказания се прилагат.
- (23) Мерките, необходими за привеждането в изпълнение на настоящия регламент, следва да се приемат в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. относно установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията ⁽¹⁾.
- (24) Настоящият регламент защита основните права и съблюдава принципите, които са възприети по-специално от Хартата за основните права в Европейския съюз.
- (25) Тъй като целите на настоящия регламент, а именно създаването на обща Визова информационна система и на общи задължения, условия и процедури за обмена на визови данни между държавите-членки не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите-членки, и следователно могат, поради мащаба и въздействието на мерките, да бъдат постигнати по-добре на общностно равнище, Общността може да приеме мерки, в съответствие с принципа на субсидиарност, установен в член 5 от Договора за ЕО. В съответствие с принципа на пропорционалност, както е установен в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.
- (26) В съответствие с членове 1 и 2 от Протокола относно позицията на Дания, приложен към Договора за Европейския съюз и към Договора за създаване на Европейската общност, Дания не участва в приемането на настоящия регламент и следователно не е обвързана от него или не е подчинена на неговото прилагане. Доколкото настоящият регламент доразвива достиженията на правото от Шенген съгласно разпоредбите на дял IV, част трета от Договора за създаване на Европейска общност, Дания, в съответствие с член 5 от посочения протокол, следва да реши в срок от шест месеца от приемането на настоящия регламент от Съвета дали ще го приложи в своето национално законодателство.
- (27) По отношение на Исландия и Норвегия настоящият регламент съставлява развитие на разпоредбите на достиженията на правото от Шенген по смисъла на споразумението, сключено от Съвета на Европейския съюз и Република Исландия и Кралство Норвегия относно асоциирането на тези две страни към изпълнението, прилагането и развитието на достиженията на правото от Шенген ⁽²⁾, което попада в областта, посочена в член 1, буква Б от Решение 1999/437/ЕО на Съвета ⁽³⁾ относно някои договорености за прилагане на посоченото споразумение.
- (28) Необходимо е да се предвиди разпоредба, която да позволи на представители на Исландия и Норвегия да бъдат приобщени към работата на комитетите, съдействащи на Комисията при упражняването на изпълнителните й правомощия. Такава разпоредба е предвидена в споразумението под формата на размяна на писма между Съвета на Европейския съюз и Република Исландия и Кралство Норвегия относно комитетите, подпомагащи Европейската комисия при упражняване на изпълнителните й правомощия ⁽⁴⁾, приложена към споразумението, посочено в съображение 27.
- (29) Настоящият регламент представлява развитие на разпоредбите на достиженията на правото от Шенген, което не се прилага от Обединеното кралство, в съответствие с Решение 2000/365/ЕО на Съвета от 29 май 2000 г. относно искането на Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия да се присъедини към някои разпоредби от достиженията на правото от Шенген ⁽⁵⁾, последващото Решение 2004/926/ЕО на Съвета от 22 декември 2004 г. относно влизането в сила на части от достиженията на правото от Шенген за Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия ⁽⁶⁾. Обединеното кралство следователно не взема участие в приемането на настоящия регламент, не е обвързано от него и от неговото прилагане.
- (30) Настоящият регламент представлява развитие на разпоредбите на достиженията на правото от Шенген, в които Ирландия не участва, в съответствие с Решение 2002/192/ЕО на Съвета от 28 февруари 2002 г. относно искането на Ирландия да участва в някои от разпоредбите на достиженията на правото от Шенген ⁽⁷⁾. Ирландия следователно не взема участие в приемането на настоящия регламент, не е обвързана от него и от неговото прилагане.
- (31) По отношение на Швейцария настоящият регламент съдържа развитие на разпоредбите на достиженията на правото от Шенген по смисъла на споразумението, подписано от Европейския съюз, Европейската общност и Конфедерация Швейцария относно асоциирането на Конфедерация Швейцария към изпълнението, прилагането и

⁽¹⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23. Решение, изменено с Решение 2006/512/ЕО (ОВ L 200, 22.7.2006 г., стр. 11).

⁽²⁾ ОВ L 176, 10.7.1999 г., стр. 36.

⁽³⁾ ОВ L 176, 10.7.1999 г., стр. 31.

⁽⁴⁾ ОВ L 176, 10.7.1999 г., стр. 53.

⁽⁵⁾ ОВ L 131, 1.6.2000 г., стр. 43.

⁽⁶⁾ ОВ L 395, 31.12.2004 г., стр. 70.

⁽⁷⁾ ОВ L 64, 7.3.2002 г., стр. 20.

развитието на достиженията на правото от Шенген, което попада в областта, посочена в член 1, буква Б от Решение 1999/437/ЕО, във връзка с член 4, параграф 1 от Решение 2004/860/ЕО на Съвета ⁽¹⁾.

- (32) Следва да се предвиди договореност, която да предостави възможност на представители на Швейцария да бъдат асоциирани към работата на комитетите, които сътрудничат на Комисията при упражняване на нейните изпълнителни правомощия. Подобна договореност е предвидена в размяната на писма между Общността и Швейцария, приложени към споразумението, посочено в съображение 31.
- (33) Настоящият регламент представлява акт, който доразвива достиженията на правото от Шенген или е свързан по друг начин с него по смисъла на член 3, параграф 2 от Акта за присъединяване от 2003 г. и член 4, параграф 2 от Акта за присъединяване от 2005 г.,

- г) да бъдат улеснени проверките на контролно-пропускателните пунктове на външните граници и вътре в територията на държавите-членки;
- д) да помогне за установяване на самоличността на всяко лице, което не отговаря или вече не отговаря на условията за влизане, престой или пребиваване на територията на държавите-членки;
- е) да улесни прилагането на Регламент (ЕО) № 343/2003;
- ж) да допринесе за предотвратяването на заплахи за вътрешната сигурност на всяка една от държавите-членки.

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 3

ГЛАВА 1

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Предмет и обхват

Настоящият регламент определя целта, функциите и отговорностите на Визовата информационна система (ВИС), установена в член 1 от Решение 2004/512/ЕО. Той урежда условията и процедурите по обмена на данни между държавите-членки по отношение на заявленията за издаване на визи за краткосрочно пребиваване и свързаните с това решения, включително решението за анулиране, отнемане или удължаване на дадена виза, с цел улесняване на разглеждането на такива заявления и свързаните с това решения.

Член 2

Цел

ВИС има за цел да подобри прилагането на общата визова политика, консулското сътрудничество и консултациите между централните консулски органи, посредством улесняване на обмена на данни между държавите-членки относно заявленията и свързаните с това решения, с цел:

- а) да бъде улеснена процедурата за издаване на виза;
- б) да бъде предотвратено неспазването на критериите за определяне на държавата-членка, отговаряща за разглеждането на заявлението за виза;
- в) да бъде улеснена борбата срещу измамите;

Наличност на данни за предотвратяването, разкриването и разследването на терористични действия и други тежки престъпления

1. Посочените от държави-членки органи могат в определени случаи и в резултат на мотивирано искане в писмен вид или по електронен път да имат достъп до данните, които се съхраняват във ВИС, посочена в членове 9 — 14, ако има основателни причини да се счита, че тази справка в данни от ВИС ще допринесе съществено за предотвратяването, разкриването или разследването на терористични действия и други тежки престъпления. Европол може да има достъп до ВИС в рамките на своя мандат и тогава, когато е необходимо, за да изпълни задачите си.

2. Справката, посочена в параграф 1, се осъществява посредством централен(и) пункт(ове) за достъп, който отговаря за осигуряването на стриктно спазване на условията за достъп и на процедурите, установени с Решение 2008/633/ПВР на Съвета от 23 юни 2008 г. относно достъпа до Визовата информационна система (ВИС) за справки от оправомощени органи на държавите-членки и от Европол с цел предотвратяване, разкриване и разследване на терористични действия и други тежки престъпления ⁽²⁾. При изпълнение на конституционните и законовите си задължения държавите-членки могат да определят повече от един централен пункт за достъп съобразно тяхната организационна и административна структура. При изключително спешни случаи централният(те) пункт(ове) за достъп може(гат) да получава(т) искания в писмен вид, по електронен път или устно и да провери(ят) впоследствие дали условията за достъп са изпълнени, включително дали е имало наличие на изключително спешен случай. Проверката, направена впоследствие, се извършва без ненужно забавяне след обработване на искането.

3. Данните, получени от ВИС съгласно решението, посочено в параграф 2, не се предават или предоставят на трета страна или международна организация. При изключително спешни случаи,

⁽¹⁾ Решение 2004/860/ЕО от 25 октомври 2004 г. относно подписването от името на Европейската общност и временното прилагане на определени разпоредби на Споразумението между Европейския съюз, Европейската общност и Конфедерация Швейцария относно асоциирането на Конфедерация Швейцария към въвеждането, прилагането и развитието на достиженията на правото от Шенген (ОВ L 370, 17.12.2004 г., стр. 78).

⁽²⁾ Вж. страница 129 от настоящия брой на Официален вестник.

обаче, тези данни могат да се предават или предоставят на трета страна или международна организация единствено с цел предотвратяване и разкриване на терористични действия и други тежки престъпления и в съответствие с условията, определени в посоченото решение. Държавите-членки гарантират, в съответствие с националното си законодателство, че подобни предавания се регистрират и при поискване ги предоставят на националните органи за защита на данните. Предаването на данни от държавата-членка, която въвежда данните във ВИС, се регулира от националното законодателство на тази държава-членка.

4. Настоящият регламент не засяга никакви задължения съгласно приложимото национално законодателство за съобщаване на информация относно каквато и да е престъпна дейност, разкрита от органите по член 6 при изпълнение на техните задължения, на отговорните органи за целите на предотвратяването, разследването и съдебното преследване на свързаните съответни престъпления.

Член 4

Определения

По смисъла на настоящия регламент се прилагат следните определения:

1. „виза“ означава:

- а) „виза за краткосрочно пребиваване“, съгласно член 11, параграф 1, буква а) от Шенгенската конвенция;
- б) „виза за транзитно преминаване“, съгласно член 11, параграф 1, буква б) от Шенгенската конвенция;
- в) „виза за летищен трансфер“, съгласно част I, точка 2.1.1. от Общите консулски инструкции;
- г) „виза с ограничена териториална валидност“, съгласно член 11, параграф 2 и членове 14 и 16 от Шенгенската конвенция;
- д) „национална виза за дългосрочно пребиваване, валидна, едновременно с това, и за виза за краткосрочно пребиваване“, съгласно член 18 от Шенгенската конвенция;

2. „визов стикер“ е унифициран формат за визи, съгласно Регламент (ЕО) № 1683/95;

3. „органи, компетентни да издават визи“ са органите, които във всяка държава-членка отговарят за разглеждането и вземането на решение по заявленията за издаване на виза или за свързаните с това решения относно анулирането,

отнемането или удължаването на визи, включително централизираните органи по издаване на визи и органите по издаването на визи по границите съгласно Регламент (ЕО) № 415/2003 на Съвета от 27 февруари 2003 г. за издаване на визи на границата, включително и на транзитно преминаващите моряци ⁽¹⁾;

4. „формуляр на заявлението“ е единен формуляр на заявление за издаване на виза в приложение 16 от Общите консулски инструкции;

5. „кандидат“ е всяко лице, подлежащо на изискването за издаване на виза съгласно Регламент (ЕО) № 539/2001 на Съвета от 15 март 2001 г. относно определяне на третите страни, чиито граждани трябва да притежават виза, когато преминават външните граници на държавите-членки, както и тези, чиито граждани се освободени от това изискване ⁽²⁾, което е подало заявление за издаване на виза;

6. „членове на групата“ са кандидати, които са задължени от правни съображения да влязат и да напуснат територията на държавите-членки заедно;

7. „документ за задгранично пътуване“ е паспорт или друг еквивалентен документ, който дава право на притежателя да пресича външните граници и в който се поставя визовият стикер;

8. „отговорна държава-членка“ е държавата-членка, която е въвела данните във ВИС;

9. „проверка“ е процесът на сравняване на групи от данни с цел установяване на валидността на определена самоличност (съпоставяне едно към едно);

10. „установяване на самоличността“ е процесът за установяване на самоличността на дадено лице посредством търсене в повече от една група данни (съпоставяне един към много);

11. „буквено-цифрови данни“ са данни, представени чрез букви, цифри, специални знаци, интервал и препинателни знаци.

Член 5

Категории данни

1. Единствено следните категории данни се записват във ВИС:

а) буквено-цифрови данни относно кандидата и подадени заявления за визи, издадени, отказани, анулирани, отменени или продължени визи по член 9, параграфи 1 — 4 и членове 10 — 14;

⁽¹⁾ ОВ L 64, 7.3.2003 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 81, 21.3.2001 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1932/2006 (ОВ L 405, 30.12.2006 г., стр. 23).

- б) снимки по член 9, параграф 5;
- в) пръстови отпечатъци по член 9, параграф 6;
- г) връзки към други заявления за подаване на виза по член 8, параграфи 3 и 4.

2. Съобщенията, предавани от инфраструктурата на ВИС съгласно член 16, член 24, параграф 2 и член 25, параграф 2, не се записват във ВИС, без това да засяга записването на операциите по обработка на данните, в съответствие с член 34.

Член 6

Достъп с цел въвеждане, изменение, заличаване и преглед на данните

1. Достъпът до ВИС с цел въвеждане, изменение или заличаване на данни, съгласно член 5, параграф 1, в съответствие с настоящия регламент е запазен изключително за надлежно оправомощените служители на органите, компетентни да издават визи.
2. Достъпът до ВИС за преглед на данните е запазен изключително за надлежно оправомощени служители на органите на всяка държава-членка, които са компетентни за целите, указани в членове 15 — 22, като достъпът е позволен единствено за изпълнението на техните задачи, свързани с тези цели, и е пропорционален на целите.
3. Всяка държава-членка посочва компетентните органи, чиито надлежно оправомощени служители разполагат с достъп да въвеждат, изменят, заличават или преглеждат данните във ВИС. Всяка държава-членка своевременно предава на Комисията списък с тези органи, включително тези, които са посочени в член 41, параграф 4, и всяка промяна по този списък. Този списък следва да уточнява с каква цел всеки орган може да обработва данни във ВИС.

В рамките на 3 месеца след като ВИС е станала оперативна в съответствие с член 48, параграф 1 Комисията публикува консолидиран списък в *Официален вестник на Европейския съюз*. При промени в списъка Комисията публикува още веднъж годишно актуализиран консолидиран списък.

Член 7

Общи принципи

1. Всеки компетентен орган, който е оправомощен с достъп до ВИС съгласно настоящия регламент, гарантира, че използването на ВИС е необходимо, целесъобразно и пропорционално за изпълнението на задачите на компетентните органи.
2. Всеки компетентен орган гарантира, че при използването на ВИС кандидат и притежател на виза не са дискриминирани на

основание пол, раса, етнически произход, религия или убеждение, увреждане, възраст или сексуална ориентация и че има пълно зачитане на човешкото достойнство и неприкосновеност на кандидата или притежателя на виза.

ГЛАВА II

ВЪВЕЖДАНЕ И ИЗПОЛЗВАНЕ НА ДАННИТЕ ОТ КОМПЕТЕНТНИТЕ ДА ИЗДАВАТ ВИЗИ ОРГАНИ

Член 8

Процедури за въвеждане на данни по заявленията

1. При получаване на заявление за издаване на виза, компетентният да издава визи орган създава незабавно досие за съответното заявление, като въвежда във ВИС данните, указани в член 9, доколкото кандидатът е задължен да предостави тези данни.
2. При създаването на досие за заявлението, компетентният да издава визи орган проверява във ВИС, в съответствие с член 15, дали някоя от държавите-членки вече е въвела във ВИС предишно заявление за виза, което е подал съответният кандидат.
3. Ако съществува предишно въведено заявление, компетентният да издава визи орган свързва всяко ново заявление за издаване на виза към предишното досие на заявление за издаване на виза на съответния кандидат.
4. В случай че кандидатът пътува в група със съпруг(а) и/или деца, компетентният да издава визи орган създава отделно досие за всеки кандидат и свързва досиетата на пътуващите заедно лица.
5. Когато поради правни причини определени данни не се изискват или когато предоставянето им е фактически невъзможно, съответните полета се отбелязват с „не се прилага“. По отношение на пръстовите отпечатъци, системата следва, за целите на член 17, да позволява разграничаване на случаите, когато предоставянето на пръстови отпечатъци не се изисква по правни причини и случаите, когато предоставянето им е фактически невъзможно; срокът на действие на тази функция е четири години освен ако не бъде подновен с решение на Комисията, въз основа на оценката по член 50, параграф 4.

Член 9

Данни вследствие на подаване на заявлението за издаване на виза

Компетентният да издава визи орган въвежда следната информация в досието на заявлението за издаване на виза:

1. номер на заявлението;
2. информация относно състоянието, показваща, че е било подадено заявление за издаване на виза;

3. органът, до когото е било подадено заявлението за издаване на виза, включително неговото местонахождение, и дали заявлението е било подадено до този орган, представляващ друга държава-членка;
4. следните данни се вземат от заявлението за издаване на виза:
 - а) фамилия, фамилия по рождение (придшна/и фамилия/и); име(на), пол, дата, място и страна на раждане;
 - б) настоящо гражданство и гражданство по рождение;
 - в) вид и номер на документа за задгранично пътуване, органът, който го е издал и датите на издаване и изтичане на срока на валидност;
 - г) място и дата на подаване на заявлението за издаване на виза;
 - д) вид виза, за която се подава заявление;
 - е) данни на лицето, изпращащо покана и/или поемащо разходите на кандидата по време на престоя, които са:
 - i) в случай на физическо лице — фамилията, името и адреса на лицето;
 - ii) в случай на дружество или друга организация — името и адреса на дружеството/друга организация, и името и фамилията на лицето за контакт в това дружество/тази организация;
 - ж) главна цел на пътуването и продължителност на планирания престой;
 - з) цел на пътуването;
 - и) предполагаема дата на пристигане и заминаване;
 - й) предполагаема граница при първо влизане или маршрут на транзитното преминаване;
 - к) пребиваване;
 - л) настоящо занимание и име на работодателя; за учаци: име на учебното заведение;
 - м) за непълнолетни лица: име и фамилия на бащата и майката на кандидата;
5. снимка на кандидата, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1683/95;

6. пръстовите отпечатъци на кандидата, в съответствие със съответните разпоредби на Общите консулски инструкции.

Член 10

Данни, които се добавят при издаване на виза

1. Когато е взето решение за издаване на виза, компетентният орган, издал визата, добавя следната информация към досието на заявлението за издаване на виза:
 - а) информация относно състоянието, показваща, че визата е била издадена;
 - б) орган, издал визата, включително неговото местонахождение, и дали този орган я е издал от името на друга държава-членка;
 - в) дата и място на решението за издаване на виза;
 - г) вид виза;
 - д) номер на визовия стикер;
 - е) територия, в която притежателят на визата има правото да пътува, в съответствие със съответните разпоредби на Общите консулски инструкции;
 - ж) начална дата и дата на изтичане на визата;
 - з) брой влизания, които визата позволява в територията, за която визата е валидна;
 - и) продължителност на престоя, позволен от визата;
 - й) ако е приложимо, информация, указваща, че визата е била издадена на отделен лист в съответствие с Регламент (ЕО) № 333/2002 на Съвета от 18 февруари 2002 г. за единния формат на формуляра за поставяне на визите, които се издават от държавите-членки на лицата, които притежават пътен документ, който не е признат от държавата-членка, която е изготвила формуляра ⁽¹⁾.
2. В случай че заявлението за подаване на виза е било оттеглено или не му е даден ход от страна на кандидата, преди да бъде взето решение дали да бъде издадена виза, компетентният да издава визи орган, до когото е било подадено заявлението, отбелязва, че по тези причини работата по заявлението за издаване на виза е била прекратена и датата на прекратяването.

⁽¹⁾ ОВ L 53, 23.2.2002 г., стр. 4.

Член 11

Данни, които се добавят при преустановяване на разглеждането на заявление за издаване на виза

Когато компетентният да издава визи орган, който представлява друга държава-членка, е принуден да преустанови разглеждането на заявление за издаване на виза, той добавя следната информация към досието на заявлението:

1. информация относно състоянието, показваща, че разглеждането на заявлението за издаване на виза е било преустановено;
2. органа, който е преустановил разглеждането на заявлението за издаване на виза, включително неговото местонахождение;
3. място и дата на решението за преустановяване на разглеждането;
4. държавата-членка, която е компетентна да разгледа заявлението за издаване на виза.

Член 12

Данни, които се добавят при отказана виза

1. В случай че е било взето решение да бъде отказана виза, компетентният орган, който е отказал издаването на виза, добавя следната информация към досието на заявлението за издаване на виза:

- a) информация относно състоянието, показваща, че издаването на визата е било отказано;
 - б) органа, отказал визата, включително неговото местонахождение;
 - в) място и дата на решението за отказ за издаване на виза;
2. В досието за заявлението се посочва(т) също така основание(ята) за отказване на визата, което(ито) са едно или повече от следните. Кандидатът за издаване на виза:
- a) няма валиден(ни) документ(и) за задгранично пътуване;
 - б) притежава преправен/подправен/фалшив документ за задгранично пътуване;
 - в) не оправдава целта и условията на пребиваването, и по-специално се счита, че при него съществува значителен риск от нелегална имиграция съгласно част V от Общите консулски инструкции;

- г) вече е пребивавал три месеца в рамките на шестмесечен период на територията на държавите-членки;
- д) не разполага с достатъчно средства за издръжка във връзка с периода и вида на пребиваването или със средства за завръщане в страната на произход или транзит;
- е) е лице, за което има подаден сигнал от Шенгенската информационна система (ШИС) и/или фигурира в национален регистър на лица, на които се отказва достъп;
- ж) се счита за заплаха за обществения ред, вътрешната сигурност или международните отношения на всяка една от държавите-членки, или за общественото здраве съгласно определението в член 2, точка 19 от Регламент (ЕО) № 562/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2006 г. за създаване на Кодекс на Общността за режима на движение на лица през границите (Кодекс на шенгенските граници) ⁽¹⁾.

Член 13

Данни, които се добавят за анулирана или отнета виза, или със съкратен срок на валидност

1. Когато е било взето решение за анулиране или отнемане на виза, или за съкращаване на нейния срок на валидност, компетентният да издава визи орган, който е взел решението добавя следната информация към досието на заявлението за издаване на виза:

- a) информация относно състоянието, показваща, че визата е била анулирана или отнета, или срокът ѝ на валидност е бил съкратен;
- б) органа, анулирал или отнел визата, или съкратил срока на нейната валидност, включително неговото местонахождение;
- в) място и дата на решението;
- г) новата дата на изтичане на визата, по целесъобразност;
- д) номера на визовия стикер, в случай че намаленият срок на визата се отбелязва под формата на нов визов стикер.

2. В досието за заявлението се посочва(т) също така основание(ята) за анулиране, отнемане на визата, или за съкращаване на нейния срок на валидност, което(ито) са:

- a) в случай на анулиране или отнемане, едно или повече от основанията, изброени в член 12, параграф 2;

⁽¹⁾ ОВ L 105, 13.4.2006 г., стр. 1. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 296/2008 (ОВ L 97, 9.4.2008 г., стр. 60).

- б) в случай на решение, съкращаващо срока на валидност на визата, едно или повече от следните основания:
- i) експулсиране на притежателя на визата;
 - ii) липса на достатъчни средства за издръжка за първоначално планираната продължителност на престоя.

Член 14

Данни, които се добавят при удължаване срока на визата

1. Когато е взето решение за удължаване на виза, компетентният да издава визи орган, който е удължил визата, добавя следната информация към досието на заявлението за издаване на виза:

- а) информация относно състоянието, показваща, че визата е била удължена;
- б) органа, удължил срока на валидност на визата, включително неговото местонахождение;
- в) място и дата на решението;
- г) номера на визовия стикер, в случай че удължаването на визата е под формата на нова виза;
- д) начална дата и дата на изтичане на удължения срок;
- е) срока на удължаване на позволената продължителност на престоя;
- ж) територията, на която притежателят на визата има правото да пътува съгласно съответните разпоредби на Общите консулски инструкции;
- з) вида на удължената виза.

2. В досието за заявлението се посочват също така основанията за продължаване на визата, които са едно или повече от следните:

- а) непреодолима сила;
- б) хуманитарни причини;
- в) сериозни професионални причини;
- г) сериозни лични причини.

Член 15

Използване на ВИС за разглеждане на заявления

1. Компетентният за издаването на визи орган се допитва до ВИС за цели, свързани с разглеждането на заявленията и с решенията по тези заявления, включително решението за

анулиране, отнемане, съкращаване или удължаване на визата, в съответствие със съответните разпоредби.

2. За целите, определени в параграф 1, на компетентния за издаването на визи орган се предоставя достъп за търсене по един или няколко от следните видове данни:

- а) номер на заявлението;
- б) данните по член 9, параграф 4, буква а);
- в) данните по документа за задгранично пътуване, посочени в член 6, параграф 4, буква в);
- г) фамилия, името и адреса на физическото лице или наименование и адрес на дружеството/друга организация, съгласно член 9, параграф 4, буква е);
- д) пръстови отпечатащи;
- е) номер на визов стикер и дата на издаване на всяка една издадена по-рано виза.

3. Ако търсенето по една или няколко от изброените в параграф 2 категории данни посочва, че данните на кандидата са вписани във ВИС, на компетентния орган за издаване на визи се предоставя достъп до досието/ата за заявлението и свързаното(ите) досие(та) за заявление(я) съгласно член 8, параграфи 3 и 4, само за целите, определени в параграф 1.

Член 16

Използване на ВИС за справка и искане на документи

1. За справки между централни органи по издаване на визи, съгласно член 17, параграф 2 от Шенгенската конвенция, искането за справка по заявление и отговорите на такива искания се изпращат в съответствие с параграф 2 от настоящия член.

2. Държавата-членка, отговаряща за разглеждане на заявлението, изпраща искането за справка с номера на заявлението до ВИС, като посочва една или няколко държави-членки, с които иска да се консултира.

ВИС изпраща искането до държавата-членка или до посочените държави-членки.

Консултираната държава-членка или държави-членки изпращат отговора до ВИС, която изпраща този отговор до държавата-членка, внесла искането.

3. Посочената процедура в параграф 2 може също да се прилага за предоставяне на информация за издаване на визи с ограничена териториална валидност и други съобщения, отнасящи се както до консулското сътрудничество, така също и до изпращане на

искания до компетентния орган за издаване на визи за предоставяне на копия от документите за задгранично пътуване и други документи, подкрепящи заявлението за издаване на виза и за изпращане на електронни копия на тези документи. Компетентните органи за издаване на визи отговарят на искането незабавно.

4. Изпратените лични данни в съответствие с настоящия член се използват единствено за справка от централните органи за издаване на визи и за консулско сътрудничество.

Член 17

Използване на данни за отчет и статистика

Компетентните органи за издаване на визи имат достъп за справка със следните данни, единствено за целите на отчет и статистика без да се позволява установяване на самоличността на отделни кандидати:

1. информация за състоянието на визата;
2. компетентния орган за издаване на визи, включително неговото местонахождение;
3. настоящо гражданство на кандидата за виза;
4. граница на първо влизане;
5. дата и място на заявлението за издаване за виза или решението относно визата;
6. вида на визата, за която е подадено заявление или на издадената виза;
7. вида на документа за задгранично пътуване;
8. посочените основания за всяко решение, отнасящо се до визата или за заявлението за издаване на виза;
9. компетентния орган за издаване на визи, включително неговото местонахождение, който е отказал издаването на виза и датата на отказа;
10. случаи, при които същият кандидат е подал заявления за издаване на виза в повече от един орган за издаване на визи, като се посочват тези органи за издаване на визи, тяхното местонахождение и датите на отказите;
11. цел на пътуването;
12. случаи, при които данните по член 9, параграф 6 не могат фактически да бъдат предоставени, в съответствие с второто изречение на член 8, параграф 5;

13. случаи, при които данните по член 9, параграф 6 не се изискват поради правни съображения, в съответствие с второто изречение на член 8, параграф 5;

14. случаи, при които лице, което не би могло фактически да предостави данните по член 9, параграф 6, е получило отказ за издаване на виза, в съответствие с второто изречение на член 8, параграф 5.

ГЛАВА III

ДОСТЪП ДО ДАННИ ОТ ДРУГИ ОРГАНИ

Член 18

Достъп до данни за проверка на контролно-пропускателните пунктове по външните граници

1. С цел проверка на самоличността на притежателя на виза и/или проверка на автентичността на визата и/или дали са изпълнени условията за влизане на територията на държавите-членки в съответствие с член 5 от Кодекса на шенгенските граници, компетентните органи за извършване на проверки на контролно-пропускателните пунктове на външните граници в съответствие с Кодекса на шенгенските граници, съгласно параграфи 2 и 3, имат достъп за търсене, като използват номера на визовия стикер в комбинация с проверка на пръстовите отпечатъци на притежателя на виза.
2. Търсенето може да се извършва като се използва само номерът на визовия стикер за срок не по-дълъг от три години след като ВИС е приведена в действие. След първата година от момента, когато ВИС е приведена в действие, за въздушните граници тригодишният период може да бъде намален в съответствие с процедурата по член 49, параграф 3.
3. За притежатели на визи, чиито пръстови отпечатъци не могат да бъдат използвани, търсенето се извършва само по номера на визовия стикер.
4. Ако при търсенето на данните, посочени в параграф 1, се окаже, че данните на притежателя на виза са регистрирани във ВИС, на компетентния орган за граничен контрол се дава достъп за справка с тези данни от заявлението за молба за виза, както и на свързаното(ите) досие(та) със заявлението за издаване на виза съгласно член 8, параграф 4, единствено за целите, посочени в параграф 1:
 - а) данните за състоянието на визата и данните, взети от заявлението за издаване на виза, посочени в член 9, параграфи 2 и 4;
 - б) снимки;
 - в) вписаните данни относно издадена, анулирана, отнета виза или чиято валидност е удължена или съкратена, съгласно членове 10, 13 и 14.

5. При обстоятелства, при които проверката на притежателя на визата или на самата виза не се осъществи или когато са налице съмнения относно самоличността на притежателя на визата, автентичността на визата и/или на документа за задгранично пътуване, надлежно оправомощените служители на компетентните органи разполагат с достъп до данни съгласно член 20, параграфи 1 и 2.

Член 19

Достъп до данни за проверки на територията на държавите-членки

1. С цел проверка на самоличността на притежателя на визата и/или на автентичността на визата и/или дали са изпълнени условията за влизане, престой и пребиваване на територията на държавите-членки, компетентните органи за извършване на проверки на територията на държавите-членки относно това дали са изпълнени условията за влизане, престой и пребиваване на територията на държавите-членки, имат достъп за търсене по номера на визовия стикер в комбинация с проверка на пръстовите отпечатащи на притежателя на визата или номера на визовия стикер.

За притежатели на визи, чиито пръстови отпечатащи не могат да бъдат използвани, търсенето се извършва само по номера на визовия стикер.

2. Ако при търсенето на данните, посочени в параграф 1, се окаже, че данните на притежателя на визата са регистрирани във ВИС, на компетентните органи се дава достъп за справка с тези данни в заявлението за издаване на виза, както и на свързаното(ите) досие(та) със заявлението за издаване на виза съгласно член 8, параграф 4 единствено за целите, посочени в параграф 1:

- а) данните за състоянието на визата и данните, взети от заявлението за издаване на виза, посочени в член 9, параграфи 2 и 4;
- б) снимки;
- в) вписаните данните относно издадена, анулирана, отменена виза) или чиято валидност е удължена или съкратена, съгласно членове 10, 13 и 14.

3. При обстоятелства, при които проверката на притежателя на визата или на самата виза не се осъществи или когато са налице съмнения относно самоличността на притежателя на визата, автентичността на визата и/или на документа за задгранично пътуване, надлежно оправомощените служители на компетентните органи разполагат с достъп до данни съгласно член 20, параграфи 1 и 2.

Член 20

Достъп до данни за установяване на самоличност

1. С цел установяване на самоличността на всяко лице, което не отговаря или вече не отговаря на условията за влизане, престой

или пребиваване на територията на държавите-членки, компетентните органи за извършване на проверки на контролно-пропускателните пунктове на външните граници в съответствие с Кодекса на шенгенските граници или на територията на държавите-членки относно това дали са изпълнени условията за влизане, престой и пребиваване на територията на държавите-членки, имат достъп за търсене по пръстовите отпечатащи на лицето.

Когато пръстовите отпечатащи на лицето не могат да бъдат използвани или когато търсенето по пръстови отпечатащи не даде резултат, то може да се осъществи посредством данните по член 9, параграф 4, букви а) и/или в). Търсенето може да се извърши съвместно с данните по член 9, параграф 4, буква б).

2. Ако при търсенето чрез данните, посочени в параграф 1, се окаже, че данните на подалия заявление за виза са вписани във ВИС, на компетентния орган се дава достъп за справка със следните данни в досието на заявлението за виза, както и на свързаното(ите) досие(та) на заявления за виза съгласно член 8, параграфи 3 и 4, единствено за целите, посочени в параграф 1:

- а) номера на заявлението, информация относно неговия статус и органа, до когото е подадено заявлението за издаване за виза;
- б) данните, взети от заявлението за издаване на виза, посочени в член 9, параграф 4;
- в) снимки;
- г) вписаните данни относно издадена, отказана, анулирана, отнета виза или чиято валидност е удължена или съкратена, или заявления, чието разглеждане е преустановено съгласно членове 10 — 14.

3. Когато лицето притежава виза, компетентните органи първо проверяват ВИС в съответствие с членове 18 или 19.

Член 21

Достъп до данни за определяне на отговорността за разглеждане на заявленията за искане на убежище

1. Единствено с цел определяне на отговорната държава-членка за разглеждане на заявлението за искане на убежище, съгласно членове 9 и 21 от Регламент (ЕО) № 343/2003, компетентните органи за предоставяне на убежище имат достъп до търсене с помощта на пръстовите отпечатащи на лицето, търсещо убежище.

Когато пръстовите отпечатащи на лицето не могат да се използват или търсенето по пръстовите отпечатащи не е успешно, търсенето се извършва с помощта на данните по член 9, параграф 4, буква а) и/или в). Търсенето може да се извърши в комбинация с данните по член 9, параграф 4, буква б).

2. Ако при търсенето с помощта на данните, посочени в параграф 1, се окаже, че е вписана във ВИС виза с дата на изтичане не повече от шест месеца преди датата на заявлението за искане на убежище и/или удължена виза с дата на изтичане не повече от шест месеца преди датата на заявлението за искане на убежище, на компетентния орган за предоставяне на убежище се дава достъп за справка със следните данни от досието на заявлението за издаване на виза, както и данните на съпруга(та) и децата, посочени в буква ж), съгласно член 8, параграф 4, единствено за целта, посочена в параграф 1:

- а) номера на заявлението и органа, който е издал или удължил визата и дали този орган я е издал от името на друга държава-членка;
- б) данните, взети от формуляра на заявлението, посочени в член 9, параграф 4, букви а) и б);
- в) вида виза;
- г) срок на валидност на визата;
- д) продължителност на планирания престой;
- е) снимки;
- ж) данните на съпруга(та) и децата от свързаното(ите) досие(та) със заявлението, посочени в член 9, параграф 4, букви а) и б).

3. Справките със ВИС съгласно параграфи 1 и 2 от настоящия член се извършват само от посочените за тази цел национални органи, посочени в член 21, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 343/2003.

Член 22

Достъп до данни за разглеждане на заявлението за искане на убежище

1. Единствено с цел разглеждане на заявлението за искане на убежище, компетентните органи за предоставяне на убежище имат достъп за търсене по пръстовите отпечатъци на лицата, търсещи убежище, съгласно член 21 от Регламент (ЕО) № 343/2003.

Когато пръстовите отпечатъци на лицето не могат да се използват или търсенето по пръстовите отпечатъци не е успешно, търсенето се извършва с помощта на данните по член 9, параграф 4, буква а) и/или в); търсенето може да се извърши в комбинация с данните по член 9, параграф 4, буква б).

2. Ако при търсенето с помощта на данните, посочени в параграф 1, се окаже, че издадена виза е вписана във ВИС, компетентният орган за предоставяне на убежище има достъп за справка със следните данни в заявлението за издаване на виза, както и свързаното(ите) досие(та) със заявлението за издаване на виза на кандидата съгласно член 8, параграф 3, както и данните на съпруга(та) и децата, посочени в буква д), съгласно член 8, параграф 4, единствено за целите, посочени в параграф 1:

- а) номера на заявлението;
- б) данните, взети от формуляра на заявлението, посочени в член 9, параграф 4, букви а), б) и в);
- в) снимки;
- г) вписаните данните относно всяка издадена, анулирана, отнета виза или виза, чиято валидност е удължена или съкратена, съгласно членове 10, 13 и 14;
- д) данните на съпруга(та) и децата от свързаното(ите) досие(та) със заявлението за издаване на виза, посочени в член 9, параграф 4, букви а) и б).

3. Справките във ВИС съгласно параграфи 1 и 2 от настоящия член се извършват само от посочените национални органи, посочени в член 21, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 343/2003.

ГЛАВА IV

СЪХРАНЯВАНЕ И ИЗМЕНЕНИЕ НА ДАННИ

Член 23

Срок за съхраняване на данните

1. Всяко досие със заявление за издаване на виза се съхранява във ВИС не повече от пет години, без това да вреди на заличаването, посочено в членове 24 и 25 и на съхраняването на данни, посочено в член 34.

Този срок започва от:

- а) датата на изтичане на визата, ако визата е била издадена;
- б) датата на изтичане на визата, ако визата е била удължена;
- в) датата на създаване във ВИС на досие за заявление за издаване на виза, ако заявлението е било оттеглено, работата по него приключена или преустановена;
- г) датата на решението на компетентния за издаване на визи орган, ако визата е била отказана, анулирана, срокът ѝ е бил съкратен или е била отнета.

2. При изтичане на срока, посочен в параграф 1, ВИС автоматично заличава досието със заявлението за кандидатстване за виза и връзката(те) с това досие, посочени в член 8, параграфи 3 и 4.

Член 24

Изменение на данни

1. Само отговорната държава-членка има право да прави изменения на данни, които тя е изпратила във ВИС, като коригира или заличава тези данни.
2. Ако държава-членка предостави доказателство, че обработените данни във ВИС са неверни, или са били обработени във ВИС в противоречие с настоящия регламент, тя информира незабавно за това отговорната държава-членка. Това съобщение може да бъде предадено чрез инфраструктурата на ВИС.
3. Отговорната държава-членка проверява съответните данни и, ако е необходимо, ги коригира или заличава незабавно.

Член 25

Предварително заличаване на данни

1. Когато преди изтичане на срока по член 23, параграф 1 кандидат за виза е придобил гражданство на държава-членка, досиетата със заявления и свързаните с тях документи относно кандидата, посочени в член 8, параграфи 3 и 4, се заличават незабавно от ВИС от държавата-членка, която е създала съответното(ите) досие(та) със заявления и свързаните с тях документи.
2. Всяка държава-членка, в случай, че кандидатът за виза е придобил нейното гражданство, незабавно информира отговорната една или повече държави-членки за това. Това съобщение може да бъде предадено чрез инфраструктурата на ВИС.
3. Ако отказ за издаване на виза е отменен от съд или комисия за обжалване, когато решението за отмяна на отказа на виза стане окончателно, държавата-членка, която е отказала визата, незабавно заличава данните по член 12.

ГЛАВА V

ИЗПЪЛНЕНИЕ И ОТГОВОРНОСТИ

Член 26

Оперативно управление

1. След изтичане на преходен период, за оперативното управление на централната ВИС и на националните интерфейси ще

отговаря Управителен орган („Управителният орган“), финансиран от общия бюджет на Европейския съюз. Управителният орган, в сътрудничество с държавите-членки, гарантира, че по отношение на централната ВИС и националните интерфейси непрекъснато се използва най-добрата налична технология, подлежаща на анализ на съотношението между разходи и ползи.

2. Управителният орган отговаря също за следните задачи, свързани с комуникационната инфраструктура между централната ВИС и националните интерфейси:

- a) надзор;
 - б) сигурност;
 - в) координиране на отношенията между държавите-членки и доставчика.
3. Комисията отговаря за всички други задачи, свързани с комуникационната инфраструктура между централната ВИС и националните интерфейси, и по-специално:

- a) задачи, свързани с изпълнението на бюджета;
- б) придобиване и подновяване;
- в) договорни въпроси.

4. По време на преходния период, преди Управителният орган да поеме своите задължения, Комисията отговаря за оперативното управление на ВИС. Комисията може да делегира тази задача и задачите, свързани с изпълнението на бюджета, в съответствие с Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2005 на Съвета от 25 юни 2002 г. относно Финансовия регламент, приложим за общия бюджет на Европейските общности ⁽¹⁾, на национални публични органи в две различни държави-членки.

5. Националният публичен орган по параграф 4 следва да отговаря на следните критерии за подбор:

- a) трябва да покаже, че притежава богат опит в управлението на информационна система от голям мащаб;
- б) трябва да има значителен експертен опит по отношение на изискванията за обслужване и сигурност на информационна система от голям мащаб;
- в) трябва да има достатъчен брой и опитен персонал с подходящ професионален експертен опит и езиковия умения за работа в среда, изискваща сътрудничество на международно равнище, каквато е необходима за ВИС;

⁽¹⁾ ОВ L 248, 16.9.2002 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1525/2007 (ОВ L 343, 27.12.2007 г., стр. 9).

г) трябва да разполага със сигурна и специално изградена техническа инфраструктура, която да е в състояние по-специално да поддържа и гарантира непрекъснатото функциониране на информационно-технологични системи от голям мащаб; и

д) неговата административна среда трябва да му дава възможност да изпълнява надлежно задачите си и да избягва всякакъв конфликт на интереси.

6. Преди извършване на делегирането, посочено в параграф 4, и впоследствие на равни интервали, Комисията информира Европейския парламент и Съвета за условията по делегирането, неговият точен обхват и органите, на които се делегат задачите.

7. Когато Комисията делегира свои задължения по време на преходния период съгласно параграф 4, тя гарантира, че делегирането е в пълно съответствие с ограниченията, наложени от институционалната система, съгласно Договора. По-специално тя гарантира, че делегирането няма неблагоприятно въздействие върху някой от механизмите за ефективен контрол съгласно общностното право, прилаган от Съда, Европейската сметна палата или Европейски надзорен орган по защита на данните.

8. Оперативното управление на ВИС обхваща всички задачи, необходими за осигуряване на 24-часов режим на работа на ден, 7 дни в седмицата, в съответствие с настоящия регламент, по-специално поддръжката и технологичното разработване, необходими, за да се гарантира, че системата функционира на задоволително ниво на оперативно качество, по-специално по отношение на времето, необходимо за запитване на централната база данни от консулските служби, което следва да е възможно най-кратко.

9. Без да се засягат разпоредбите на член 17 от Правилника за длъжностните лица на Европейските общности, установен с Регламент (ЕИО, Евратом, ЕОВС) № 259/68 ⁽¹⁾, управителният орган прилага съответните правила за професионална тайна или други равностойни задължения за поверителност по отношение на всички служители, които са необходими при работа с данни от ВИС. Това задължение също така се прилага след като служителите напуснат длъжността си или прекъснат работата си или след прекратяване на дейността им.

Член 27

Местонахождение на централната визова информационна система

Основната централна ВИС, която извършва технически надзор и администриране, се намира в Страсбург (Франция), а допълнителната централна ВИС, която е в състояние да гарантира функционирането на основната централна ВИС в случай на неизправност на тази система, се намира в Санкт Йохан в Понгау (Австрия).

⁽¹⁾ ОВ L 56, 4.3.1968, стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО, Евратом) № 337/2007 (ОВ L 90, 30.3.2007, стр. 1).

Член 28

Връзка с националните системи

1. ВИС е свързана с националната система на всяка държава-членка чрез националния интерфейс на заинтересованата държава-членка.

2. Всяка държава-членка посочва националния орган, който предоставя достъп на компетентните органи, посочени в член 6, параграфи 1 и 2 до системата ВИС и свързва тази национална служба с националния интерфейс.

3. Всяка държава-членка спазва автоматизираните процедури за обработка на данните.

4. Всяка държава-членка отговаря за:

а) разработването на националната система и/или за приспособяването ѝ към ВИС, съгласно член 2, параграф 2 от Решение 2004/512/ЕО;

б) организирането, управлението, експлоатацията и поддръжката на националната ѝ система;

в) управлението и мерките за достъп на надлежно оправомощените служители на компетентните национални органи до ВИС, в съответствие с настоящия регламент и за съставянето и редовното актуализиране на списък на тези служители и техните профили;

г) поемане на извършените разходи на националните системи и разходите за свързването им с националния интерфейс, включително на разходите за инвестиране и експлоатационните разходи за комуникационната инфраструктура между националния интерфейс и националната система.

5. Преди да бъдат оправомощени да обработват данни, съхранявани във ВИС, служителите на органите, които имат право на достъп до ВИС, получават необходимото обучение относно правилата за сигурност и защита на данните и са информирани за съответните престъпления и наказания.

Член 29

Отговорност за използването на данни

1. Всяка държава-членка гарантира, че данните се обработват законно, и по-специално, че само надлежно оправомощени служители имат достъп до обработените данни във ВИС за изпълнение на задачите в съответствие с настоящия регламент. Отговорната държава-членка се уверява по-специално, че:

а) данните са законно събрани;

- б) данните са законно изпратени във ВИС;
- в) данните са верни и са актуализирани, когато те се изпращат във ВИС.

2. Управителният орган гарантира, че ВИС функционира в съответствие с настоящия регламент и неговите правила за прилагане в член 45, параграф 2. Управителният орган по-специално:

- а) взема необходимите мерки, за да осигури безопасността на централната ВИС и на комуникационната инфраструктура между централната ВИС и националните интерфейси, без това да вреди на отговорностите на всяка държава-членка;
- б) се уверява, че само надлежно оправомощени служители имат достъп до обработените данни във ВИС за изпълнение на задачите на Управителния орган, в съответствие с настоящия регламент.

3. Управителният орган информира Европейския парламент, Съвета и Комисията за мерките, които взема в съответствие с параграф 2.

Член 30

Съхранение на данните от ВИС в национални архиви

1. Данни, изтеглени от ВИС, могат да се съхраняват в национални архиви само при необходимост в индивидуални случаи, в съответствие с целта на ВИС и в съответствие с относимите законови разпоредби, включително разпоредбите относно защита на данните, и за срок не по-дълъг от необходимия за индивидуалния случай.

2. Параграф 1 не засяга правото на държава-членка да съхранява в своите национални архиви данни, които същата държава-членка е въвела във ВИС.

3. Всяко използване на данни, което не е в съответствие с параграфи 1 и 2, се счита за злоупотреба съгласно националното законодателство на всяка държава-членка.

Член 31

Предоставяне на данни на трети страни или международни организации

1. Данните, обработвани във ВИС съгласно настоящия регламент, не се предават или предоставят на трета страна или международна организация.

2. Чрез дерогация от параграф 1, данните по член 9, параграф 4, букви а), б), в), к) и м) могат, при необходимост, да се предават или предоставят на трета страна или международна организация

от смисъла в приложението, в индивидуални случаи с цел доказване на самоличността на граждани на трети страни, включително с цел връщане, само ако са изпълнени следните условия:

- а) Комисията е приела решение относно подходящата защита на личните данни в съответната трета страна, в съответствие с член 25, параграф 6 от Директива 95/46/ЕО, или има в сила споразумение за обратно приемане между Общността и съответната трета страна, или се прилагат разпоредбите на член 26, параграф 1, буква г) от посочената директива;
- б) третата страна или международна организация е съгласна да използва данните само за целта, за която те са били предоставени;
- в) данните са предадени или предоставени в съответствие със съответните разпоредби на общностното право, по-специално споразуменията за обратно приемане и националното право на държавата-членка, която е предала или предоставила данните, включително правните разпоредби относно сигурността на данните и защитата на данните; и
- г) държавата(ите)-членка(и), която е въвела данните във ВИС, е дала своето съгласие.

3. Такива предавания на лични данни на трети страни или международни организации не засягат правата на бежанците и лицата, търсещи международна закрила, по-специално по отношение на принципа за неотблъскване.

Член 32

Сигурност на данните

1. Отговорната държава-членка се уверява в гарантирането на сигурността на данните, преди и по време на изпращането им до националния интерфейс. Всяка държава-членка се уверява в сигурността на данните, които получава от ВИС.

2. Всяка държава-членка, във връзка с нейната национална система, приема необходимите мерки, включително план за сигурност, с цел:

- а) физическа защита на данните, включително чрез изработване на планове за действие в извънредни ситуации за защита на критичната инфраструктура;
- б) отказване на достъп на неоправомощени лица до националните съоръжения, в които държавата-членка осъществява дейност, съгласно целите на ВИС (проверки при влизане в съоръжението);

в) предотвратяване на неоправомощено прочитане, копиране, промяна или отстраняване на носители на данни (контрол на носителите на данни);

г) предотвратяване на неоправомощено въвеждане на данни и неоправомощена проверка, промяна или заличаване на съхранени лични данни (контрол на съхранението);

д) предотвратяване на неоправомощената обработка на данни във ВИС и всяка промяна или заличаване на обработените данни във ВИС (проверка на вписването на данни);

е) гарантиране, че лицата, оправомощени да имат достъп до ВИС, имат достъп само до данните, за които са оправомощени, посредством индивидуални и уникални потребителски идентификатори и поверителен режим на достъп (проверка на достъпа до данни);

ж) гарантиране, че всички органи с право на достъп до ВИС създават профили с описание на функциите и задълженията на лицата, които са оправомощени с достъп и имат право да въвеждат, актуализират, заличават и търсят данни, както и при поискване незабавно да предоставят тези профили на националните надзорни органи, посочени в член 41 (профили на служителите);

з) гарантиране, че е възможно да се потвърди и установи на кои органи може да се изпращат лични данни чрез използване на комуникационно оборудване (комуникационен контрол);

и) гарантиране, че е възможно да се провери и установи какви данни са били обработени във ВИС, кога, от кого и с каква цел (проверка на регистрирането на данни);

й) предотвратяване на неоправомощеното прочитане, копиране, промяна или заличаване на лични данни по време на изпращането на лични данни до или от ВИС или по време на преноса на носители на данни, по-специално чрез съответните техники на криптиране (контрол на преноса);

к) контролиране на ефективността на мерките за сигурност по настоящия параграф и предприемане на необходимите организационни мерки, свързани с вътрешния контрол, за да се гарантира спазване на настоящия регламент (собствен одит).

3. Управителният орган взема необходимите мерки за постигане на целите, посочени в параграф 2, във връзка с функционирането на ВИС, включително приемането на план за сигурност.

Член 33

Отговорност

1. Всяко лице или държава-членка, които са понесли вреди, поради незаконна обработка или поради действие, които са несъвместими с настоящия регламент, има право да получи обезщетение от държавата-членка, отговорна за понесената щета. Тази държава-членка се освобождава от отговорност, отчасти или изцяло, ако докаже, че не е отговорна за действието, предизвикало вредата.

2. Ако държава-членка не спазва задълженията си по настоящия регламент и причини вреда на ВИС, тази държава-членка носи отговорност за това, освен ако и доколкото Управителният орган или друга държава-членка не са предприели разумни мерки за предотвратяване на вредите или за намаляване на последиците от тях.

3. Исковете за обезщетение, които са заведени срещу държава-членка за вреди, посочени в параграфи 1 и 2, се уреждат от разпоредбите на националното право на държавата-членка отговорник.

Член 34

Съхраняване на данни

1. Всяка държава-членка и Управителният орган съхраняват данни за всички операции по обработката на данни във ВИС. Тези данни показват целта на достъп, посочена в член 6, параграф 1 и в членове 15 — 22, датата и часа, вида на изпратените данни по членове 9 — 14, вида на данните, използвани за запитването по член 15, параграф 2, член 17, член 18, параграфи 1 — 3, член 19, параграф 1, член 20, параграф 1, член 21, параграф 1 и член 22, параграф 1 и името на органа, вписал или използвал данните. Освен това, всяка държава-членка съхранява данни за надлежно оправомощения персонал за вписването или извличането на данните.

2. Тези данни могат да се използват само за мониторинг на защитата на данните относно допустимостта на обработката на данни, както и за гарантирането на сигурността на данните. Данните са защитени с подходящи мерки против неразрешен достъп и се заличават след една година, след като изтече срокът на съхранение, посочен в член 23, параграф 1, ако не са необходими за процедури на мониторинг, които вече са започнали.

Член 35

Самоконтрол

Държавите-членки гарантират, че всеки орган, който има право на достъп до данни на ВИС, взема необходимите мерки за спазване на настоящия регламент и при необходимост оказва съдействие на националния надзорен орган.

Член 36

Санкции

Държавите-членки вземат необходимите мерки, за да гарантират, че всяка злоупотреба с въведени във ВИС данни, се наказва със санкции, включително административни и/или наказателни санкции съгласно националното право, които са ефективни, съразмерни и възпиращи.

ГЛАВА VI

ПРАВА И НАДЗОР НА ЗАЩИТА НА ДАННИТЕ

Член 37

Право на информация

1. Кандидатите за виза и лицата, посочени в член 9, параграф 4, буква е), се информират за следното от отговорната държава-членка:

- а) самоличността на проверяващия, посочен в член 41, параграф 4, включително неговите данни за връзка;
- б) целите, за които данните ще бъдат обработени във ВИС;
- в) категориите получатели на данните, включително органите, посочени в член 3;
- г) срок за съхранение на данни;
- д) факта, че събирането на данни е задължително за разглеждането на заявлението;
- е) правото на достъп до свързани с тях данни и правото да се изиска корекция на свързани с тях неточни данни или заличаване на незаконно обработени свързани с тях данни, включително правото за получаване на информация относно процедурите за упражняване на тези права и данните за връзка на националните надзорни органи по член 41, параграф 1, които разглеждат искове относно защитата на лични данни.

2. Информацията, посочена в параграф 1, се предоставя в писмена форма на кандидатстващия за виза, когато са събрани данните от заявлението за издаване на виза, снимката и данните от пръстовите отпечатъци, посочени в член 9, параграфи 4, 5 и 6.

3. Информацията, посочена в параграф 1, се предоставя на лицата, посочени в член 9, параграф 4, буква е) във формулярите, които се подписват от лицата, предоставили доказателство за покана, спонсорство и настаняване.

Когато не съществува подобен формуляр, подписан от тези лица, информацията се предоставя в съответствие с член 11 от Директива 95/46/ЕО.

Член 38

Право на достъп, поправка и заличаване

1. Без да се засяга задължението за осигуряване на друга информация съгласно член 12, буква а) от Директива 95/46/ЕО, всяко лице има право да получи съобщение за отнасящите се до него данни, вписани във ВИС и за държавата-членка, която ги е изпратила във ВИС. Достъпът до тези данни се разрешава само от държавата-членка. Всяка държава-членка регистрира всички искания за подобен достъп.

2. Всяко лице може да изиска неточните данни, отнасящи се до него, да бъдат коригирани и регистрираните незаконно данни да бъдат заличени. Корекцията и заличаването се извършват незабавно от отговорната държава-членка, в съответствие с нейните законови и подзаконови актове и процедури.

3. Ако искането по параграф 2 е отправено към държава-членка, различна от отговорната държава-членка, органите на държавата-членка, към които е било отправено искането, се свързват с органите на отговорната държава-членка в 14-дневен срок. Отговорната държава-членка проверява достоверността на данните и законността на обработката им във ВИС в едномесечен срок.

4. Ако се окаже, че вписаните данни във ВИС са неверни или са били регистрирани незаконно, отговорната държава-членка коригира или заличава данните, в съответствие с член 24, параграф 3. Отговорната държава-членка потвърждава незабавно в писмен вид на заинтересованото лице, че тя е предприела мерки, за да коригира или да заличи отнасящите до него данни.

5. Ако отговорната държава-членка не е съгласна, че вписаните във ВИС данни са неверни или незаконно регистрирани, тя незабавно обяснява в писмен вид на заинтересованото лице защо не е съгласна да коригира или да заличи отнасящите се до него данни.

6. Отговорната държава-членка предоставя също на заинтересованото лице информация, с която обяснява стъпките, които то може да предприеме, ако не приема предоставеното обяснение. Това включва информация как да се предяви иск или да се подаде жалба пред компетентните органи или съдилища на тази държава-членка и относно всякаква помощ, включително от страна на националните надзорни органи, посочени в член 41, параграф 1, която се предоставя в съответствие с нейните законови и подзаконови актове и процедури.

Член 39**Сътрудничество за гарантиране на правата относно защита на данните**

1. Държавите-членки си сътрудничат активно за спазване на правата, посочени в член 38, параграфи 2, 3 и 4.
2. Във всяка държава-членка националният надзорен орган при поискване подпомага и консултира заинтересованото лице за упражняване на правата му за коригиране или заличаване на данни, отнасящи се до него, в съответствие с член 28, параграф 4 от Директива 95/46/ЕО.
3. Националният надзорен орган на отговорната държава-членка, която е изпратила данните и националните надзорни органи на държавите-членки, в които е било внесено искането си сътрудничат в тази връзка.

Член 40**Средства за правна защита**

1. Във всяка държава-членка всяко лице има право да предяви иск или да подаде жалба пред компетентните органи или съдилища на държавата-членка, която му е отказала право на достъп или право за коригиране или заличаване на данни, отнасящи се до него, предвидени в член 38, параграфи 1 и 2.
2. Съдействието на националните надзорни органи по член 39, параграф 2 продължава по време на цялото съдебно производство.

Член 41**Надзор, осъществяван от националния надзорен орган**

1. Органът или органите, определени във всяка държава-членка, на които са дадени правомощията по член 28 от Директива 95/46/ЕО (националният надзорен орган) осъществяват независим надзор за законосъобразност на обработката на личните данни, посочени в член 5, параграф 1, от въпросната държава-членка, включително изпращането им към и от ВИС.
2. Националният надзорен орган гарантира, че в съответствие с относимите международни одиторски стандарти най-малко на всеки четири години се извършва одит на дейността по обработката на данни в националната система.
3. Държавите-членки гарантират, че техният национален надзорен орган разполага с достатъчно ресурси да изпълнява задачите, които са му възложени съгласно настоящия регламент.
4. Във връзка с обработката на лични данни във ВИС, всяка държава-членка определя органа, който се приема за

контролиращ съгласно член 2, буква г) от Директива 95/46/ЕО и който е отговорен за обработката на данни в държавата-членка. Всяка държава-членка съобщава на Комисията за този орган.

5. Всяка държава-членка предоставя на националните надзорни органи всякаква информация, поискана от тях, и по-специално информация относно извършваните дейности съгласно член 28 и член 29, параграф 1, предоставя им достъп до списъците по член 28, параграф 4, буква в) и до съхранените данни по член 34, и им предоставя достъп по всяко време до всички техни помещения.

Член 42**Надзор, осъществяван от Европейския надзорен орган по защита на данните**

1. Европейският надзорен орган по защита на данните проверява дали дейностите по обработка на лични данни, осъществявани от Управителния орган са в съответствие с настоящия регламент. Задълженията и правомощията по членове 46 и 47 от Регламент (ЕО) № 45/2001 се прилагат съответно.
2. Европейският надзорен орган по защита на данните гарантира, че одитът на дейността на управителния орган по обработка на личните данни се извършва в съответствие с относимите международни одиторски стандарти най-малко на всеки четири години. Доклад от одита се изпраща на Европейския парламент, Съвета, Управителния орган, Комисията и националните надзорни органи. На Управителния орган се предоставя възможност да отправя забележки преди приемането на доклада.
3. Управителният орган предоставя исканата информация на Европейския надзорен орган по защита на данните, предоставя му достъп до всички документи и до своите съхранени данни, посочени в член 34, параграф 1, като му предоставя достъп по всяко време до всички помещения.

Член 43**Сътрудничество между националните надзорни органи и Европейския надзорен орган по защита на данните**

1. Националните надзорни органи и Европейския надзорен орган по защита на данните, всеки в обхвата на своите правомощия, си сътрудничат активно в рамките на техните задължения и осигуряват координиран надзор на ВИС и на националните системи.
2. Тези органи, всеки в обхвата на своите правомощия, обменят информация, сътрудничат си при извършването на одити и проверки, обсъждат затруднения при тълкуването или прилагането на настоящия регламент, разглеждат проблеми, свързани с

упражняването на независим надзор или с упражняването на правата на субекти на данни, изготвят хармонизирани предложения за съвместни решения на проблеми и при необходимост насърчват осведомеността относно правата, свързани със защита на данните.

3. За тази цел националните надзорни органи и Европейския надзорен орган по защита на данните заседават най-малко два пъти годишно. Разходите и обслужването на тези срещи се поемат от Европейския надзорен орган по защита на данните. На първото заседание се приема правилник. При необходимост, допълнителните методи на работа се разработват съвместно.

4. Съвместен доклад за дейността се изпраща на Европейския парламент, Съвета, Комисията и Управителния орган на всеки две години. Докладът включва по една глава за всяка държава-членка, подготвена от националния надзорен орган на държавата-членка.

Член 44

Защита на данните по време на преходния период

Ако по време на преходния период Комисията делегира свои задължения на друг орган или органи, съгласно член 26, параграф 4 от настоящия регламент, тя гарантира, че Европейският надзорен орган по защита на данните има право и възможност напълно да изпълнява функциите си, включително извършването на проверки на място, както и да упражнява други правомощия, предоставени му от член 47 от Регламент (ЕО) № 45/2001.

ГЛАВА VII

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 45

Прилагане от Комисията

1. Централната ВИС, националният интерфейс във всяка държава-членка и комуникационната инфраструктура между централната ВИС и националните интерфейси се въвеждат от Комисията възможно най-скоро след влизане в сила на настоящия регламент, включително устройствата за обработка на биометричните данни, посочени в член 5, параграф 1, буква в).

2. Необходимите мерки за техническото изпълнение на централната ВИС, националните интерфейси и комуникационната инфраструктура между централната ВИС и националните интерфейси, се приемат в съответствие с процедурата по член 49, параграф 2, и по-специално:

а) за въвеждане на данни и свързани досиета в съответствие с член 8;

б) за достъп до данните в съответствие с член 15 и членове от 17 — 22;

в) за промяна, заличаване и предварително заличаване на данни в съответствие с членове 23 — 25;

г) за съхраняване и достъп до архивите в съответствие с член 34;

д) за механизма за справки и процедурите по член 16.

Член 46

Интеграция на техническите функции на Шенгенската мрежа за справки

Механизмът за справки по член 16 замества Шенгенската мрежа за справки от датата, определена в съответствие с процедурата по член 49, параграф 3, когато всички държави-членки, които използват Шенгенската мрежа за справки, на датата на влизане в сила на настоящия регламент са уведомили относно правните и техническите договорености относно използването на ВИС за целите на справките между централните органи, компетентни да издават визи съгласно член 17, параграф 2 от Шенгенската конвенция.

Член 47

Начало на изпращането

Всяка държава-членка уведомява Комисията, че е постигнала необходимите технически и правни договорености за изпращането на данните по член 5, параграф 1 в централната ВИС чрез националния интерфейс.

Член 48

Начало на дейностите

1. Комисията определя датата, от която ВИС започва дейността си. Това става, когато:

а) мерките по член 45, параграф 2 са приети;

б) Комисията е обявила успешното приключване на цялостното изпитване на ВИС, което се провежда от Комисията заедно с държавите-членки;

в) държавите-членки са уведомили Комисията, че са поели необходимите технически и правни договорености за събиране и изпращане на данните във ВИС по член 5, параграф 1, за всички заявления в първия регион, определени съгласно параграф 4, включително договорености за събиране и/или изпращане на данните от името на друга държава-членка.

2. Комисията информира Европейския парламент за резултатите от изпитването, извършено в съответствие с параграф 1, буква б).

3. Във всеки друг регион Комисията определя датата, от която изпращането на данните по член 5, параграф 1 става задължително, когато държавите-членки са уведомили Комисията, че са поели необходимите технически и правни договорености за събиране и изпращане на данните по член 5, параграф 1 до ВИС за всички заявления в съответния регион, включително договорености за събиране и/или изпращане на данни от името на друга държава-членка. Преди тази дата всяка държава-членка може да започне дейности във всеки от тези региони веднага след като е уведомила Комисията, че е поела необходимите технически и правни договорености за събиране и изпращане поне на данните по член 5, параграф 1, букви а) и б) до ВИС.

4. Регионите, посочени в параграфи 1 и 3, се определят в съответствие с процедурата по член 49, параграф 3. Критериите за определянето на тези региони са рискът от нелегална имиграция, заплахите за вътрешната сигурност на държавите-членки и реалната възможност за събирането на биометрични данни от места в региона.

5. Комисията публикува данните за започване на дейностите във всеки регион в *Официален вестник на Европейския съюз*.

6. Някоя държава-членка не може да прави справки в данните, изпратени от други-държави членки във ВИС, преди тя самата или друга държава-членка, която я представлява, да е започнала въвеждането на данни, в съответствие с параграфи 1 и 3.

Член 49

Комитет

1. Комисията се подпомага от комитет, създаден на основание член 51, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1987/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно създаването, дейността и използването на Шенгенска информационна система от второ поколение (ШИС II) ⁽¹⁾.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 4 и 7 от Решение 1999/468/ЕО.

Срокът, посочен в член 4, параграф 3 от Решение 1999/468/ЕО, е два месеца.

3. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО.

Срокът, посочен в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, е два месеца.

Член 50

Надзор и оценка

1. Управителният орган гарантира, че са налице процедури за наблюдение на функционирането на ВИС за цели, свързани с резултати, разходна ефективност, сигурност и качество на услугата.

2. За целите на техническата поддръжка, Управителният орган има достъп до необходимата информация, свързана с дейностите по обработка, осъществявани във ВИС.

3. Две години след като ВИС е приведена в действие и на всеки две години след това, Управителният орган представя на Европейския парламент, Съвета и Комисията доклад за техническото функциониране на ВИС, включително относно сигурността.

4. Три години след като ВИС е приведена в действие и на всеки четири години след това, Комисията изготвя цялостна оценка за ВИС. Цялостната оценка включва преглед на постигнатите резултати по отношение на определените цели и оценка на валидността на основните принципи, прилагането на настоящия регламент по отношение на ВИС, сигурността на ВИС, използването на разпоредбите на член 31 и възможни последици за бъдещи действия. Комисията предава оценката на Европейския парламент и на Съвета.

5. Преди края на периодите, посочени в член 18, параграф 2, Комисията докладва относно постигнатия технически напредък по отношение използването на пръстови отпечатащи на външните граници и последиците от това за времето на търсене, като се използва номерът на визовия стикер в комбинация с проверка на пръстовите отпечатащи на притежателя на визата, включително дали очакваното време на търсене включва прекомерно време на чакане на граничните контролно-пропускателни пунктове. Комисията предава оценката на Европейския парламент и на Съвета. Въз основа на тази оценка Европейският парламент или Съветът могат да приканят Комисията да предложи, при необходимост, целесъобразни изменения на настоящия регламент.

6. Държавите-членки предоставят на Управителния орган и на Комисията необходимата информация за изготвяне на докладите по параграфи 3, 4 и 5.

7. Управителният орган предоставя на Комисията необходимата информация за изготвяне на цялостната оценка по параграф 4.

⁽¹⁾ ОВ L 381, 28.12.2006 г., стр. 4.

8. По време на преходния период, преди Управителният орган да поеме своите задължения, Комисията отговаря за изготвянето и представянето на докладите по параграф 3.

Член 51

Влизане в сила и прилагане

1. Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

2. Той се прилага от датата, посочена в член 48, параграф 1.

3. Членове 26, 27, 32 и 45, член 48, параграфи 1, 2 и 4, и член 49 се прилагат от 2 септември 2008 г.

4. По време на преходния период, посочен член 26, параграф 4, позоваванията на Управителния орган в настоящия регламент се тълкуват като позовавания на Комисията.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко в държавите-членки в съответствие с Договора за създаване на Европейската общност.

Съставено в Страсбург на 9 юли 2008 година.

За Европейския парламент

Председател

H.-G. RÖTTERING

За Съвета

Председател

J.-P. JOUYET

ПРИЛОЖЕНИЕ

Списък на международните организации, посочени в член 31, параграф 2

1. Организации на ООН (като ВКБООН);
 2. Международна организация по миграция (МОМ);
 3. Международен комитет на червения кръст.
-

РЕШЕНИЯ, ПРИЕТИ СЪВМЕСТНО ОТ ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И ОТ СЪВЕТА

РЕШЕНИЕ № 768/2008/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 9 юли 2008 година

относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Решение 93/465/ЕИО

(Текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

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

като взеха предвид предложението на Комисията,

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

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

(1) На 7 май 2003 г. Комисията представи Съобщение до Съвета и до Европейския парламент, озаглавено „Насърчаване на прилагането на директивите на новия подход“. Със своята Резолюция от 10 ноември 2003 г. ⁽³⁾ Съветът призна значението на новия подход като подходящ и ефикасен регулаторен модел, който позволява технологични иновации и повишава конкурентоспособността на европейската индустрия, и потвърди необходимостта от разширяване прилагането на неговите принципи в нови области, като същевременно подчерта нуждата от по-ясна рамка за оценяване на съответствието, акредитация и надзор на пазара.

(2) Настоящото решение установява основни принципи и референтни разпоредби, предназначени да се прилагат в

⁽¹⁾ ОВ С 120, 16.5.2008 г., стр. 1.

⁽²⁾ Становище на Европейския парламент от 21 февруари 2008 г. (все още непубликувано в Официален вестник) и решение на Съвета от 23 юни 2008 г.

⁽³⁾ ОВ С 282, 25.11.2003 г., стр. 3.

секторното законодателство, с цел да се създаде последователна основа за преразглеждането или преработването на това законодателство. Следователно настоящото решение представлява обща рамка с хоризонтален характер за бъдещото законодателство, хармонизиращо условията за предлагане на пазара на продукти, и референтен текст за действащото законодателство.

(3) Настоящото решение представя под формата на референтни разпоредби, определения и общи задължения за икономическите оператори, както и набор от процедури за оценяване на съответствието, от които законодателят може да избира по целесъобразност. То също така установява правила за маркировката „СЕ“. Освен това, са предвидени референтни разпоредби по отношение на изискванията към органите за оценяване на съответствието, които да бъдат нотифицирани на Комисията като компетентни да провеждат съответните процедури за оценяване на съответствието и по отношение на процедурите за нотификация. В допълнение, настоящото решение включва референтни разпоредби относно процедурите, касаещи продукти, представляващи риск, за да се гарантира безопасността на пазара.

(4) При изготвянето на бъдещо законодателство, свързано с продукт, който вече е предмет на други актове на Общността, тези актове трябва да се вземат под внимание, за да се гарантира съгласуваност в рамките на цялото законодателство, отнасящо се до един и същ продукт.

(5) При все това, особеностите на секторните нужди могат да дадат основание да се използват други регулаторни решения. Такъв е случаят по-конкретно при наличие на специални всеобхватни правни системи по отношение на определен сектор, като например в областта на фуражите и храните, козметичните продукти и тютюневите изделия, общите организации на пазара на селскостопански продукти, здравето на растенията и растителната защита, човешката кръв и тъкани, лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и химикали, или където секторните нужди изискват специална адаптация на основните принципи и референтни разпоредби, като например в областта на медицинските изделия, строителните продукти и корабното оборудване. Такива адаптации могат също да се отнасят до модулите, установени в приложение II.

- (6) При изготвянето на законодателство законодателят може да се отклонява, изцяло или частично, от основните принципи и референтни разпоредби, установени в настоящото решение, поради особеностите на съответния сектор. Такова отклонение следва да бъде обосновано.
- (7) Въпреки че не може да се наложи законово изискване за включването на разпоредбите на настоящото решение в бъдещи законодателни актове, съзаконотелите, приемащи настоящото решение, са поели ясен политически ангажмент, който следва да съблюдават при всеки законодателен акт, попадащ в приложното поле на настоящото решение.
- (8) Специалното законодателство за отделни продукти следва, когато това е възможно, да избягва навлизането в технически подробности, като вместо това следва да се ограничи до определяне на съществени изисквания. Такова законодателство следва, ако е целесъобразно, да използва хармонизираните стандарти, приети в съответствие с Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 юни 1998 г. за установяване на процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите стандарти и регламенти и правила относно услугите на информационното общество⁽¹⁾ с цел представяне на подробни технически спецификации. Настоящото решение надгражда и допълва системата на стандартизация, предвидена в посочената директива. Въпреки това, когато здравето или безопасността, защитата на потребителите или опазването на околната среда, други аспекти на обществен интерес или яснотата и практическата осъществимост го налагат, подробни технически спецификации могат да бъдат установени в съответното законодателство.
- (9) Презумпцията за съответствие с дадена законова разпоредба, произтичаща от съответствието с хармонизиран стандарт, следва да увеличи случаите на осигуряване на съответствие с хармонизираните стандарти.
- (10) За държавите-членки или Комисията е възможно да възразяват в случаите, в които хармонизиран стандарт не задоволява напълно изискванията на законодателството на Общността за хармонизация. Комисията следва да може да реши да не публикува такъв стандарт. За тази цел Комисията следва да се консултира по подходящ начин с представителите на сектора и с държавите-членки, преди комитетът, създаден с член 5 от Директива 98/34/ЕО, да представи своето становище.
- (11) Съществените изисквания следва да бъдат достатъчно точно формулирани, така че да създават правно обвързващи задължения. Те следва да бъдат формулирани по такъв начин, че да предоставят възможност за оценяване на съответствието с тях дори при липса на хармонизирани стандарти или когато производителят е решил да не използва хармонизиран стандарт. Степента на детайлизиране на формулировката ще зависи от характеристиките на всеки един сектор.
- (12) Успешното приключване на необходимата процедура за оценяване на съответствието дава възможност на икономическите оператори да демонстрират, а компетентните органи да гарантират, че продуктите, предоставяни на пазара, отговарят на приложимите изисквания.
- (13) Модулите на процедурите за оценяване на съответствието, които трябва да бъдат използвани в законодателството на Общността за хармонизация първоначално бяха предвидени в Решение 93/465/ЕИО на Съвета от 22 юли 1993 г. относно модулите за различните фази на процедурите за оценяване на съответствието и правилата за поставяне и използване на маркировката за съответствие СЕ, които са предназначени за използване в директивите за техническо хармонизиране⁽²⁾. Настоящото решение заменя това решение.
- (14) Необходимо е да се предложи избор на ясни, прозрачни и последователни процедури за оценяване на съответствието, ограничаващи възможните варианти. Настоящото решение предвижда набор от модули, даващ възможност на законодателя да избере процедура — от най-малко ограничителната до тази с най-строги изисквания, пропорционално на степента на риска и необходимото ниво на безопасност.
- (15) С цел осигуряване на междусекторна последователност и да се избегнат *ad hoc* варианти е желателно процедурите, които ще бъдат използвани в секторното законодателство, да бъдат избрани измежду модулите в съответствие с установените общи критерии.
- (16) В миналото законодателството за свободното движение на стоки използваше набор от термини, отчасти без да ги определя, и следователно съществуваше необходимост от насоки за тяхното обяснение и тълкуване. Там, където бяха въведени правни определения, те се различаваха до известна степен във формулировките си, а понякога и в значението си, което доведе до трудности в тълкуването и правилното им прилагане. Настоящото решение въвежда ясни определения на някои основни понятия.
- (17) Продуктите, пуснати на пазара на Общността, следва да съответстват на приложимото законодателство на Общността, а икономическите оператори следва да бъдат отговорни за съответствието на продуктите, в зависимост от съответната си роля във веригата на доставка, за да се гарантира висока степен на защита на обществени интереси като здравето и безопасността и защитата на потребителите и на околната среда, и да се гарантира лоялна конкуренция на пазара на Общността.
- (18) От всички икономически оператори се очаква да действат отговорно и в пълно съответствие с нормативните изисквания, приложими при пускането или предоставянето на продукти на пазара.
- (19) Всички икономически оператори, които вземат участие във веригата на доставка и дистрибуция, следва да предприемат подходящите мерки, за да гарантират, че предоставят на пазара само продукти, които са в съответствие с приложимото законодателство. Настоящото решение предоставя ясно и пропорционално разпределение на задълженията, което отговаря на ролята на всеки оператор в процеса на доставка и дистрибуция.

⁽¹⁾ ОВ L 204, 21.7.1998 г., стр. 37. Директива, последно изменена с Директива 2006/96/ЕО на Съвета (ОВ L 363, 20.12.2006 г., стр. 81).

⁽²⁾ ОВ L 220, 30.8.1993 г., стр. 23.

- (20) Тъй като някои задачи могат да бъдат изпълнени само от производителя, е необходимо да се направи ясно разграничение между производителя и последващите оператори във веригата на дистрибуция. Освен това, е необходимо да се направи ясно разграничение между вносителя и дистрибутора, тъй като вносителят въвежда продукти от трети държави на пазара на Общността. Следователно вносителят трябва да се увери, че тези продукти са в съответствие с приложимите общностни изисквания.
- (21) Производителят, имащ подробни познания за процеса на проектиране и производство, е в най-добра позиция да проведе цялата процедура за оценяване на съответствието. Следователно оценяването на съответствието следва да остане задължение само на производителя.
- (22) Необходимо е да се гарантира, че продуктите от трети държави, въведени на пазара на Общността, отговарят на всички приложими общностни изисквания, и по-конкретно че производителите са извършили всички подходящи процедури за оценяване по отношение на тези продукти. Следователно следва да се предвиди, че вносителите се уверяват, че продуктите, които пускат на пазара, отговарят на приложимите изисквания и че не пускат на пазара продукти, които не отговарят на тези изисквания или представляват риск. По същата причина следва също така да се предвиди, че вносителите са се уверили, че процедурите за оценяване на съответствието са били проведени и че маркировката на продукта и документацията, изготвена от производителите са на разположение на надзорните органи за проверка.
- (23) Дистрибуторът предоставя продукт на пазара, след като продуктът е бил пуснат на пазара от производителя или вносителя, и трябва да действа с дължимата грижа, така че да гарантира, че неговите действия спрямо продукта не се отразяват неблагоприятно на съответствието на продукта. Очаква се както вносителите, така и дистрибуторите да действат с дължимата грижа по отношение на приложимите изисквания, когато пускат или предоставят продукти на пазара.
- (24) 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 ⁽¹⁾ се прилага, *inter alia*, за продукти, които не съответстват на законодателството на Общността за хармонизация. Производителите и вносителите, които са пуснали на пазара на Общността несъответстващи продукти, са отговорни за вреди съгласно посочената директива.
- (25) Когато пуска продукт на пазара, всеки вносител следва да посочва на продукта името си и адрес за връзка. Следва да се предвидят изключения в случаи, в които размерът или естеството на продукта не позволяват това. Това включва
- случаи, при които вносителят би трябвало да отвори опаковката, за да постави името си и адреса върху продукта.
- (26) Всеки икономически оператор, който пуска на пазара продукт със своето име или търговска марка или изменя продукта по начин, който може да засегне съответствието с приложимите изисквания, следва да бъде считан за производител на съответния продукт и следва да поеме задълженията на производителя.
- (27) Тъй като дистрибуторите и вносителите са близо до пазара, те следва да бъдат включени в задачите по надзор на пазара, изпълнявани от националните органи, и следва да бъдат готови да участват активно, като предоставят на компетентните органи цялата необходима информация, свързана със съответния продукт.
- (28) Осигуряването на проследимостта на продукта по цялата верига на доставка, спомага за опростяване на провеждането и повишаването на ефективността на надзора на пазара. Една ефикасна система за проследимост улеснява задачата на органите за надзор на пазара да проследят икономическите оператори, които са предоставили несъответстващи продукти на пазара.
- (29) Маркировката „СЕ“, указваща съответствието на продукта, е видимата последица от цял един процес, включващ оценяване на съответствието в широк смисъл. Основните принципи, уреждащи маркировката „СЕ“, са установени в 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 ⁽²⁾. Правилата за нанасяне на маркировката „СЕ“, които трябва да бъдат приложени в законодателство на Общността за хармонизация, предвиждащо използването на тази маркировка, следва да бъдат установени в настоящото решение.
- (30) Маркировката „СЕ“ следва да бъде единствената маркировка за съответствие, указваща, че продуктът е в съответствие със законодателството на Общността за хармонизация. Все пак, може да се използват други маркировки, ако те допринасят за подобряване на защитата на потребителите и не са обхванати от законодателството на Общността за хармонизация.
- (31) От съществено значение за производителите и за ползвателите е, че с нанасянето на маркировка „СЕ“ върху продукта, производителят декларира, че продуктът съответства на всички приложими изисквания и че той носи пълната отговорност за това.
- (32) За да се оцени по-добре ефективността на маркировката „СЕ“ и да се определят стратегии, насочени към предотвратяване на злоупотреби, Комисията следва да наблюдава прилагането ѝ и да докладва за това на Европейския парламент.

⁽¹⁾ ОВ L 210, 7.8.1985, стр. 29. Директива, изменена с Директива 1999/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 141, 4.6.1999 г., стр. 20).

⁽²⁾ Вж. страница 30 от настоящия брой на Официален вестник.

- (33) Маркировката „СЕ“ може да има стойност, само ако при нанасянето ѝ се спазват условията, предвидени в общностното право. Следователно държавите-членки следва да гарантират правилното прилагане на тези условия и да преследват нарушенията и злоупотребите с маркировката „СЕ“ с правни или други подходящи средства.
- (34) Държавите-членки отговарят за осигуряването на силен и ефективен надзор на пазара на своите територии и следва да предоставят достатъчно правомощия и ресурси на своите органи за надзор на пазара.
- (35) С цел да се повиши осведомеността относно маркировката „СЕ“, Комисията следва да започне информационна кампания, насочена предимно към икономически оператори, потребителските и секторните организации и служителите по продажбите, които са най-подходящите канали за предаване на информацията на потребителите.
- (36) При определени обстоятелства процедурите за оценяване на съответствието, предвидени от приложимото законодателство, изискват намесата на органите за оценяване на съответствието, които се нотифицират от държавите-членки на Комисията.
- (37) Опитът показва, че критериите, установени в секторното законодателство, които трябва да бъдат изпълнени от органите за оценяване на съответствието, за да бъдат нотифицирани на Комисията, не са достатъчни, за да гарантират еднакво високи резултати от работата на нотифицираните органи в цялата Общност. Следователно е от съществено значение нотифицираните органи да осъществяват функциите си на едно и също ниво и в условията на честна конкуренция. Това изисква установяването на задължителни изисквания за органите за оценяване на съответствието, желаещи да бъдат нотифицирани с оглед извършване на услуги по оценяване на съответствието.
- (38) С цел осигуряване на сходно ниво на качеството при извършването на оценяване на съответствието, е необходимо не само утвърждаване на изискванията, които желаещите да бъдат нотифицирани органи за оценяване на съответствието трябва да изпълняват, но и паралелно с това да бъдат установени изискванията, които трябва да бъдат изпълнени от нотифициращите органи и другите органи, участващи в оценката, нотифицирането и наблюдението на нотифицираните органи.
- (39) Системата, установена от настоящото решение се допълва от системата за акредитация, предвидена в Регламент (ЕО) № 765/2008. Тъй като акредитацията е важно средство за проверка на компетентността на органите за оценяване на съответствието, нейното използване също следва да бъде насърчавано за целите на нотифицирането.
- (40) Ако орган за оценяване на съответствието доказва съответствие с критериите, установени в хармонизираните стандарти, следва да се счита, че той отговаря на изискванията, посочени в съответното секторно законодателство.
- (41) Когато законодателството на Общността за хармонизация предвижда за прилагането му да се изберат органи за оценяване на съответствието, прозрачната акредитация, предвидена в Регламент (ЕО) № 765/2008, осигуряваща необходимото ниво на доверие в сертификатите за съответствие, следва да се разглежда от националните органи на публична власт в цялата Общност като предпочитано средство за доказване на техническата компетентност на такива органи. Въпреки това, националните органи могат да сметат, че притежават подходящите средства сами да извършват такава оценка. В такива случаи, с цел да се гарантира подходящо ниво на доверие в оценките, извършвани от други национални органи, те следва да предоставят на Комисията и на другите държави-членки необходимите документи, доказващи съответствието на оценените органи за оценяване на съответствието с приложимите регулаторни изисквания.
- (42) Органите за оценяване на съответствието често възлагат части от своите дейности, свързани с оценяването на съответствието, на подизпълнители или използват свои поделения за тази цел. С цел запазване нивото на защита, изисквано за продуктите, които се пускат на пазара на Общността, е от съществено значение подизпълнителите и поделенията, извършващи оценяване на съответствието, да отговарят на същите изисквания като нотифицираните органи във връзка със задачи по оценяване на съответствието. Следователно е важно оценката на компетентността и работата на органите, които ще бъдат нотифицирани, както и наблюдението на вече нотифицираните органи, да обхващат също и дейностите, извършвани от подизпълнители и поделения.
- (43) Необходимо е да се повишат ефикасността и прозрачността на процедурата по нотифициране и, по-специално, тя да бъде адаптирана към новите технологии, за да се даде възможност за нотифициране по електронен път.
- (44) Тъй като нотифицираните органи могат да предлагат своите услуги в цялата Общност, е подходящо да се даде възможност на другите държави-членки и на Комисията да повдигат възражения относно нотифициран орган. Следователно е важно да се определи срок, през който всякакви съмнения или съображения относно компетентността на органите за оценяване на съответствието да бъдат изяснени, преди те да започнат да функционират като нотифицирани органи.
- (45) В интерес на конкурентоспособността е от съществено значение нотифицираните органи да прилагат модулите, без да се създава ненужна тежест за икономическите оператори. По същата причина, както и за да се гарантира еднаквото третиране на икономическите оператори, трябва да се осигури съответствие в техническото прилагане на модулите. Това може да се постигне най-добре посредством съответната координация и сътрудничество между нотифицираните органи.
- (46) С цел осигуряване на правилното функциониране на процеса на сертифициране, следва да се затвърдят някои процедури като обмен на опит и на информация, както между нотифициращите и нотифицираните органи, така и между самите нотифицирани органи.

(47) Законодателството на Общността за хармонизация вече предвижда предпазна процедура, която да се прилага само в случай на несъгласие между държавите-членки относно мерките, предприети от държава-членка. С цел повишаване на прозрачността и намаляване на времето за провеждане е необходимо усъвършенстване на съществуващата процедура по предпазна клауза, за да може тя да се прилага по-ефикасно и да се ползва експертният опит, с който разполагат държавите-членки.

(48) Съществуващата система следва да бъде допълнена от процедура, при която заинтересованите страни да бъдат информирани относно планираните мерки по отношение на продукти, представляващи риск за здравето или безопасността на лицата или за други аспекти на защитата на общественния интерес. Тя следва също така да позволява на органите за надзор на пазара, в сътрудничество със съответните икономически оператори, да действат в по-ранен етап по отношение на такива продукти.

(49) Допълнителна намеса на Комисията не следва да се изисква в случаите, когато между държавите-членки и Комисията е постигнато съгласие по отношение основателността на мярката, предприета от друга държава-членка, освен когато несъответствието се дължи на недостатъци на хармонизиран стандарт.

(50) Общностното законодателство следва да отчете особеното положение на малките и средните предприятия във връзка с административната тежест. При все това е необходимо общностното законодателство, вместо да предвижда общи изключения и дерогации за такива предприятия, което може да създаде впечатление за по-ниска категория или качество на продуктите на тези предприятия и да създаде сложна правна среда за надзор от страна на националните органи за надзор на пазара, по-скоро да предвиди отчитането на положението на тези предприятия при определяне на правилата за избор и прилагане на най-подходящите процедури за оценяване на съответствието, както и за задълженията на органите за оценяване на съответствието, с цел те да действат по начин, пропорционален на размера на предприятията и на ограничената серийност или несериен характер на съответното производство. Настоящото решение предоставя на законодателя необходимата гъвкавост, за да отчете това положение, без да създава ненужни специални и неподходящи решения за малките и средните предприятия, и без да излага на опасност защитата на обществените интереси.

(51) Настоящото решение установява разпоредби за органи за оценяване на съответствието, които да осъществяват своите функции, като вземат предвид особеното положение на малките и средни предприятия, като същевременно зачитат степента на строгост и нивото на защита, изисквани за съответствието на продуктите с приложимите към тях законодателни актове.

(52) В срок от една година след публикуване на настоящото решение в *Официален вестник на Европейския съюз*, Комисията следва да представи задълбочен анализ на маркировките за безопасност на потребителите, последван, ако е необходимо, от законодателни предложения,

ПРИЕХА НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Основни принципи

1. Продуктите, пуснати на пазара на Общността трябва да съответстват на цялото приложимо законодателство.

2. Когато пускат продукти на пазара на Общността, икономическите оператори отговарят, в зависимост от съответните им роли във веригата на доставка, за съответствието на техните продукти с цялото приложимо законодателство.

3. Икономическите оператори носят отговорност за осигуряване на точността, изчерпателността и съответствието с приложимите общностни правила на цялата информация, която предоставят относно своите продукти.

Член 2

Предмет и приложно поле

Настоящото решение установява общата рамка от основни принципи и референтни разпоредби за изготвяне на законодателството на Общността, което хармонизира условията за предлагане на пазара на продукти („законодателство на Общността за хармонизация“).

Законодателството на Общността за хармонизация използва основните принципи, установени в настоящото решение, както и съответните референтни разпоредби от приложения I, II и III. При все това, законодателството на Общността може да се отклонява от тези основни принципи и референтни разпоредби, ако това е целесъобразно предвид особените характеристики на съответния сектор, особено ако за него вече съществуват всеобхватни правни системи.

Член 3

Ниво на защита на обществените интереси

1. Във връзка със защитата на обществените интереси, законодателството на Общността за хармонизация се ограничава до определянето на съществени изисквания, определящи нивото на такава защита и определя тези изисквания от гледна точка на резултатите, които трябва да бъдат постигнати.

В случай че е невъзможно или неуместно да се използва определянето на съществени изисквания предвид целта да се гарантира адекватна защита на потребителите, общественото здраве и околната среда, или на други аспекти на защитата на общественния интерес, в съответното законодателство на Общността за хармонизация може да се установят подробни спецификации.

2. Когато законодателството на Общността за хармонизация определя съществени изисквания, то предвижда използването на хармонизирани стандарти, приети в съответствие с Директива 98/34/ЕО, които определят тези изисквания в техническо отношение и които сами по себе си или съвместно с други хармонизирани стандарти осигуряват презумпция за съответствие с тези изисквания, като същевременно запазват възможността за определяне на нивото на защита с други средства.

Член 4

Процедури за оценяване на съответствието

1. Когато законодателството на Общността за хармонизация изисква да бъде извършено оценяване на съответствието по отношение на даден продукт, процедурите, които се използват, трябва да бъдат избрани измежду модулите, установени и определени в приложение II, в съответствие със следните критерии:

- а) дали съответният модул е подходящ за типа продукт;
- б) естеството на рисковете, свързани със съответния продукт и степента, до която оценяването на съответствието отговаря на вида и степента на риска;
- в) в случаите, в които участието на трета страна е задължително, необходимостта производителя да може да избира между модулите за осигуряване на качеството и тези за сертифициране на продукта, посочени в приложение II;
- г) необходимостта да се избягва налагането на модули, които биха били твърде обременяващи предвид рисковете, обхванати от съответното законодателство.

2. Когато даден продукт е предмет на няколко акта на Общността, попадащи в приложното поле на настоящото решение, законодателят осигурява съгласуваност между процедурите за оценяване на съответствието.

3. Модулите, посочени в параграф 1, се прилагат, по целесъобразност, по отношение на съответния продукт и в съответствие с указанията, предвидени в тези модули.

4. Техническите и административните условия, свързани с процедурите за оценяване на съответствието, се облекчават за продукти, произведени по поръчка или в малки серии.

5. При прилагане на модулите, посочени в параграф 1, и където е приложимо и относимо, законодателният акт може:

- а) да изисква представянето на допълнителна информация освен вече посочената в модула по отношение на техническата документация;
- б) да променя срока, определен в модулите, по отношение на периода, през който производителят и/или нотифицираният орган са задължени да съхраняват всякаква документация;
- в) да урежда избора на производителя дали изпитванията да се провеждат от акредитиран собствен орган на производителя или на отговорността на нотифициран орган, избран от производителя;
- г) когато се извършва проверка на продукта, да урежда избора на производителя дали изследванията и изпитванията за проверка на съответствието на продуктите със съответните изисквания да се провеждат чрез изследване и изпитване на

всеки продукт или чрез изследване и изпитване на продуктите на статистическа основа;

- д) да предвижда срок на валидност на сертификата за ЕО изследване на типа;
 - е) по отношение на сертификата за ЕО изследване на типа — да определя съответната информация, свързана с оценяването на съответствието и контрола по време на експлоатация, която да бъде включена в него или в неговите приложения;
 - ж) да предвижда различни правила по отношение на задълженията на нотифицирания орган да информира своите нотифициращи органи;
 - з) ако нотифицираният орган извършва периодични одити — да определя тяхната честота.
6. При прилагане на модулите, посочени в параграф 1, и когато е приложимо и относимо, законодателният акт:
- а) при извършване на проверки на продукта и/или верификация — определя съответните продукти, подходящите изпитвания, подходящите схеми за вземане на извадки, функционалните характеристики на прилагания статистически метод и съответните действия, които да предприеме нотифицираният орган и/или производителят;
 - б) при извършване на ЕО изследване на типа — определя подходящия начин (изследване на проекта на типа, на типа произведен продукт на типа на проекта и типа произведен продукт) и изискваните образци.
7. Трябва да съществува процедура за обжалване на решенията на нотифицирания орган.

Член 5

ЕО декларация за съответствие

Когато законодателството на Общността за хармонизация изисква деклариране от производителя, че е доказано изпълнението на изискванията относно даден продукт („ЕО декларация за съответствие“), законодателството предвижда изготвяне на единствена декларация по отношение на всички актове на Общността, приложими към продукта, и съдържаща цялата информация, необходима за определяне на законодателството на Общността за хармонизация, към което се отнася декларацията, като се посочват данните за публикацията на съответните актове.

Член 6

Оценяване на съответствието

1. Когато законодателството на Общността за хармонизация изисква оценяване на съответствието, то може да предвижда такова оценяване да бъде извършено от органи на публична власт, от производители или от нотифицирани органи.

2. Когато законодателството на Общността за хармонизация предвижда оценяването на съответствието да се извършва от органи на публична власт, законодателството предвижда, че органите за оценяване на съответствието, към които тези органи на публична власт се обръщат за технически оценки, трябва да отговарят на същите критерии като установените в настоящото решение по отношение на нотифицираните органи.

Член 7

Референтни разпоредби

В приложение I са установени референтни разпоредби за законодателството на Общността за хармонизация относно продукти.

Член 8

Отмяна

Решение 93/465/ЕИО се отменя.

Позоваванията на отмененото решение се тълкуват като позовавания на настоящото решение.

Съставено в Страсбург на 9 юли 2008 година.

За Европейския парламент

Председател

H.-G. RÖTTERING

За Съвета

Председател

J.-P. JOUYET

ПРИЛОЖЕНИЕ I

РЕФЕРЕНТНИ РАЗПОРЕДБИ ЗА ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО НА ОБЩНОСТТА ЗА ХАРМОНИЗАЦИЯ ОТНОСНО ПРОДУКТИ

Глава R1

Определения

Член R1**Определения**

За целите на настоящия ... [акт] се прилагат следните определения:

1. „предоставяне на пазара“ означава всяка доставка на продукт за дистрибуция, потребление или използване на пазара на Общността в процеса на търговска дейност, срещу заплащане или безплатно;
2. „пускане на пазара“ означава предоставянето на продукта на пазара на Общността за първи път;
3. „производител“ означава всяко физическо или юридическо лице, което произвежда продукт или което възлага проектирането или производството на продукт и предлага този продукт на пазара със своето име или търговска марка;
4. „упълномощен представител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Общността, което е упълномощено писмено от производител да действа от негово име във връзка с определени задачи;
5. „вносител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Общността, което пуска на пазара на Общността продукт от трета държава;
6. „дистрибутор“ означава всяко физическо или юридическо лице във веригата на доставка, различно от производителя или вносителя, което предоставя определен продукт на пазара;
7. „икономически оператор“ означава производител, упълномощен представител вносител и дистрибутор;
8. „техническа спецификация“ означава документ, определящ техническите изисквания, които трябва да са изпълнени за определен продукт, процес или услуга;
9. „хармонизиран стандарт“ означава стандарт, приет от един от европейските органи по стандартизация, изброени в приложение I към Директива 98/34/ЕО, въз основа на отправено от Комисията искане в съответствие с член 6 от посочената директива;
10. „акредитация“ има значението, предвидено от Регламент (ЕО) № 765/2008;
11. „национален орган по акредитация“ има значението, предвидено от Регламент № 765/2008;
12. „оценяване на съответствието“ означава процес, който доказва дали са изпълнени определените изисквания, свързани с даден продукт, процес, услуга, система, лице или орган;
13. „орган за оценяване на съответствието“ означава орган, осъществяващ дейности по оценяване на съответствието, включително калибриране, изпитване, сертификация и контрол;
14. „изземване“ означава всяка мярка, целяща да постигне връщане на продукт, който вече е бил предоставен на крайния ползвател;
15. „изтегляне“ означава всяка мярка, целяща предотвратяване на предоставянето на пазара на продукт, който е във веригата на доставка;
16. маркировка „СЕ“ означава маркировка, чрез която производителят указва, че продуктът е в съответствие с приложимите изисквания, установени в законодателството на Общността за хармонизация, предвиждащо нейното нанасяне;
17. „законодателство на Общността за хармонизация“ означава законодателството на Общността, което хармонизира условията за предлагане на продукти на пазара.

Глава R2

Задължения на икономическите оператори

Член R2**Задължения на производителите**

1. Когато пускат своите продукти на пазара, производителите гарантират, че продуктите са проектирани и произведени в съответствие с изискванията, посочени в ... [позоваване на съответната част от законодателството].
2. Производителите изготвят необходимата техническа документация и провеждат приложимата процедура за оценяване на съответствието или възлагат нейното провеждане.

Когато съответствието на продукта с приложимите изисквания е доказано от такава процедура, производителите изготвят ЕО декларация за съответствие и нанасят маркировката за съответствието.

3. Производителите съхраняват техническата документация и ЕО декларацията за съответствие в продължение на ... [срок, който се определя съобразно жизнения цикъл на продукта и степента на риска], след като продуктът е бил пуснат на пазара.

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

Когато се счита за целесъобразно предвид рисковете, които представлява даден продукт, производителите, за да осигурят защитата на здравето и безопасността на потребителите, провеждат изпитвания на проби от предлаганите на пазара продукти, провеждат разследвания и, ако е необходимо, поддържат регистър за оплаквания, несъответстващи на изискванията продукти и изземвания на продукти, както и информират дистрибуторите за такова наблюдение.

5. Производителите гарантират, че техните продукти имат нанесен тип, партиден или сериен номер, или някакъв друг елемент, който позволява тяхната идентификация или когато размерът или естеството на продуктите не позволяват това, че необходимата информация е представена върху опаковката или в документ, който придружава продукта.

6. Производителите посочват своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и 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-единствено място, където производителят може да бъде намерен.

7. Производителите гарантират, че продуктът се придружава от инструкции и информация за безопасност на език, лесно разбираем за потребителите и други крайни ползватели, определен от съответната държава-членка.

8. Производители, които считат или имат основание да вярват, че даден продукт, който са пуснали на пазара, не съответства на приложимото законодателство на Общността 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, производителите информират незабавно компетентните национални органи на държавите-членки, в които са предоставили продукта на пазара, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всякакви предприети коригиращи мерки.

9. Производителите, при обосновано искане от компетентен национален орган, му предоставят цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на продукта, на език, лесно разбираем за този орган. Те си сътрудничат с този орган, по негово искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с продуктите, които те са пуснали на пазара.

Член R3

Упълномощени представители

1. Производителят може да упълномощи писмено упълномощен представител.

Задълженията, предвидени в член [R2, параграф 1], и изготвянето на техническа документация не са част от пълномощието на упълномощения представител.

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

- a) да съхранява ЕО декларацията за съответствие и техническата документация на разположение на националните органи за надзор в продължение на ... [срок, който се определя съобразно жизнения цикъл на продукта и степента на риска];
- b) при обосновано искане от страна на компетентен национален орган, да предостави на този орган цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на даден продукт;
- v) да сътрудничи на компетентните национални органи, по тяхно искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с продуктите, попадащи в тяхната компетентност.

Член R4

Задължения на вносителите

1. Вносителите пускат на пазара на Общността само продукти, съответстващи на изискванията.

2. Преди да пуснат един продукт на пазара вносителите гарантират, че съответната процедура за оценяване на съответствието е била проведена от производителя. Те гарантират, че производителят е изготвил техническата документация, че на продукта е(са) нанесена(и) изискваната(ите) маркировка(и) за съответствие и че е придружен от необходимите документи, както и че производителят е спазил изискванията, посочени в член [R2, параграфи 5 и 6].

Когато вносител счита или има основание да вярва, че даден продукт не съответства на ... [позоваване на съответната част от законодателството], той не пуска продукта на пазара, докато не бъде приведен в съответствие. Освен това, когато продуктът представлява риск, вносителят информира за това производителя и органите за надзор на пазара.

3. Вносителите посочват своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и 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.

4. Вносителите гарантират, че продуктът се придружава от инструкции и информация за безопасност, предоставени на език, лесно разбираем за потребителите и други крайни ползватели, определен от съответната държава-членка.

5. Вносителите гарантират, че докато отговорят за даден продукт, условията на съхранение или транспортиране не застрашават неговото съответствие с изискванията, посочени в ... [позоваване на съответната част от законодателството].

6. Вносителите, когато това се счита за уместно предвид свързаните с продукта рискове, с оглед на защитата на здравето и безопасността на потребителите, провеждат изпитвания на проби от предлаганите на пазара продукти, провеждат разследване и, ако е необходимо, поддържат регистър за оплаквания, несъответстващи на изискванията продукти и изземвания на продукти, както и информират дистрибуторите за такова наблюдение.

7. Вносителите, които считат или имат основание да вярват, че даден продукт, който са пуснали на пазара, не съответства на приложимото законодателство на Общността 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 на държавите-членки, в които са предоставили продукта на пазара, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всякакви предприети коригиращи мерки.

8. В продължение на ... [срок, който се определя съобразно жизнения цикъл на продукта и степента на риска] вносителите съхраняват копие от ЕО декларацията за съответствие на разположение на органите за надзор на пазара и гарантират, че при поискване техническата документация може да бъде предоставена на тези органи.

9. Вносителите, при обосновано искане от компетентен национален орган, му предоставят цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на даден продукт, на език, лесно разбираем за този орган. Те си сътрудничат с този орган, по негово искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с продуктите, които те са пуснали на пазара.

Член R5

Задължения на дистрибуторите

1. Когато предоставят продукт на пазара, дистрибуторите действат с дължимата грижа по отношение на приложимите изисквания.

2. Преди да предоставят даден продукт на пазара, дистрибуторите проверяват дали на него е(са) нанесена(и) изискваната(ите) маркировка(и) за съответствие и дали е придружен от необходимите документи и от инструкции и информация за безопасност, на език, който е лесно разбираем за потребителите и другите крайни ползватели в държавата-членка, в която продуктът ще бъде предоставен на пазара, както и дали производителят и вносителят са спазили изискванията, посочени в член [R2, параграфи 5 и 6] и член [R4, параграф 3].

Когато дистрибутор счита или има основание да вярва, че даден продукт не съответства на ... [позоваване на съответната част от законодателството], той не предоставя продукта на пазара, докато продуктът не бъде приведен в съответствие. Освен това, когато продуктът представлява риск, дистрибуторът информира за това производителя или вносителя, както и органите за надзор на пазара.

3. Дистрибуторите гарантират, че докато отговарят за даден продукт, условията на съхранение или транспортиране не застрашават неговото съответствие с изискванията, посочени в ... [позоваване на съответната част от законодателството].

4. Дистрибуторите, които считат или имат основание да вярват, че даден продукт, който са предоставили на пазара, не съответства на приложимото законодателство на Общността за хармонизация, се уверяват, че са предприели необходимите коригиращи мерки, за да приведат продукта в съответствие, да го изтеглят или да го изземат, ако е целесъобразно. Освен това, когато продуктът представлява риск, дистрибуторите незабавно информират за това компетентните национални органи на държавите-членки, в които са предоставили продукта на пазара, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всякакви предприети коригиращи мерки.

5. Дистрибуторите, при обосновано искане от компетентен национален орган, му предоставят цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на даден продукт. Те си сътрудничат с този орган, по негово искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с продуктите, които те са предоставили на пазара.

Член R6

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

Вносител или дистрибутор се счита за производител за целите на настоящия ... [акт] и е носител на задълженията на производителя по член [R2], когато пуска продукт на пазара със своето име или търговска марка, или променя продукт, който е вече пуснат на пазара, по такъв начин, че съответствието с приложимите изисквания може да бъде засегнато.

Член R7

Идентификация на икономическите оператори

По искане на органите за надзор на пазара икономическите оператори, в продължение на ... [срок, който се определя съобразно жизнения цикъл на продукта и степента на риска], идентифицират:

- всеки икономически оператор, който им е доставил даден продукт;
- всеки икономически оператор, на когото са доставили даден продукт.

Глава R3

Съответствие на продукта

Член R8

Презумпция за съответствие

Продуктите, които съответстват на хармонизираните стандарти или части от тях, данните за които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, се счита, че съответстват на изискванията, обхванати от тези стандарти или части от тях, установени в ... [позоваване на съответната част от законодателството].

Член R9

Официално възражение срещу хармонизиран стандарт

1. Когато държава-членка или Комисията преценят, че даден хармонизиран стандарт не отговаря напълно на изискванията, които обхваща, и които са установени в ... [позоваване на съответната част от законодателството], Комисията или държавата-членка поставя въпроса пред Комитета, създаден с член 5 от Директива 98/34/ЕО („комитета“), като представят своите аргументи. Комитетът, след като се консултира със съответните европейски органи по стандартизация, представя своето становище без забавяне.

2. В светлината на становището на комитета комисията взема решение дали да публикува или да не публикува, да публикува с ограничения, да запази, да запази с ограничения или да оттегли позоваванията на съответния хармонизиран стандарт във или от *Официален вестник на Европейския съюз*.

3. Комисията информира съответния европейски орган по стандартизация и, ако това се налага, изисква преразглеждане на съответните хармонизирани стандарти.

Член R10

ЕО декларация за съответствие

1. ЕО декларацията за съответствие потвърждава, че е доказано изпълнението на изискванията, посочени в ... [позоваване на съответната част от законодателството].

2. ЕО декларацията за съответствие се съставя по образеца, установен в приложение III към Решение № 768/2008 на Европейския парламент и на Съвета от ... относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти, съдържа елементите, определени в съответните модули, установени в приложение II към това решение, и се актуализира редовно. Тя се превежда на езика(ците), изискван(и) от държавата-членка, на чийто пазар се пуска или предоставя продуктът.

3. Като изготвя ЕО декларацията за съответствие, производителят поема отговорността за съответствието на продукта.

Член R11

Основни принципи за маркировката „СЕ“

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

Член R12

Правила и условия за нанасянето на маркировката „СЕ“

1. Маркировката „СЕ“ се нанася върху самия продукт или върху неговата табела с данни така, че да бъде видима, четлива и незаличима. Когато това не е възможно или не може да бъде гарантирано поради естеството на продукта, тя се нанася върху опаковката и в придружаващите документи, когато съответното законодателство предвижда такива документи.

2. Маркировката „СЕ“ се нанася, преди продуктът да бъде пуснат на пазара. Тя може да бъде следвана от пиктограма или някакъв друг знак, указващ специален риск или употреба.

3. Маркировката „СЕ“ е следвана от идентификационния номер на нотифицирания орган, когато този орган участва в етапа на производствения контрол.

Идентификационният номер на нотифицирания орган се нанася от самия орган, или по негови указания, от производителя или от негов упълномощен представител.

4. Държавите-членки доразвиват съществуващите механизми, за да гарантират правилното прилагане на режима, уреждащ маркировката „СЕ“, и предприемат подходящи действия в случай на неправилна употреба на маркировката. Държавите-членки предвиждат санкции за нарушения, които могат да включват наказателноправни санкции за тежки нарушения. Тези санкции трябва да са пропорционални на тежестта на нарушението и да представляват ефективно възпиращо средство срещу неправилната употреба.

Глава R4

Нотифициране на органите за оценяване на съответствието

Член R13

Нотификация

Държавите-членки нотифицират Комисията и другите държави-членки за органите, оправомощени да изпълняват задачи по оценяване на съответствието като трета страна съгласно настоящия ... [акт].

Член R14

Нотифициращи органи

1. Държавите-членки определят нотифициращ орган, отговорен за установяването и провеждането на необходимите процедури за оценка и нотифициране на органите за оценяване на съответствието, както и за наблюдението на тези нотифицирани органи, включително съответствието с разпоредбите на член [R20].

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

3. Когато нотифициращият орган делегира или възлага по друг начин провеждането на оценката, нотификацията или наблюдението, посочени в параграф 1, на орган, който не е правителствена структура, този орган е правен субект и отговаря *mutatis mutandis* на изискванията, установени в член [R15, параграфи 1 — 6]. Освен това, този орган разполага с механизми за покриване на отговорността, произтичаща от неговата дейност.

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

Член R15

Изисквания, свързани с нотифициращите органи

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

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

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

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

5. Нотифициращият орган запазва поверителността на получената информация.

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

Член R16

Задължение за предоставяне на информация относно нотифициращите органи

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

Комисията прави тази информация обществено достояние.

Член R17

Изисквания, свързани с нотифицираните органи

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

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

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

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

4. Органът за оценяване на съответствието, неговите ръководители и персонал, отговорен за изпълнение на задачите по оценяване на съответствието, не могат да бъдат проектант, производител, снабдител, лице, което монтира, купувач, собственик, ползвател или структура по поддръжка на продуктите, които се оценяват, нито упълномощени представители на някое от тези лица. Това не изключва употребата на оценявани продукти, които са необходими за дейностите на органа за оценяване на съответствието или употребата на такива продукти за лични цели.

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

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

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

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

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

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

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

7. Персоналът, отговорен за провеждането на дейностите по оценяване на съответствието, разполага със следното:

- a) добро техническо и професионално обучение, обхващащо цялата дейност по оценяване на съответствието, във връзка с която е нотифициран органът за оценяване на съответствието;
- б) задоволително познание на изискванията за оценките, които извършват, и подходящи правомощия за осъществяване на такива оценки;
- в) подходящите знания и разбиране на съществените изисквания, на приложимите хармонизирани стандарти и на разпоредбите на законодателството на Общността за хармонизация, както и актовете за прилагането му;
- г) способността да изготвя сертификати, записи и доклади, доказващи, че оценките са били направени.

8. Осигурява се безпристрастността на органите за оценяване на съответствието, техните ръководители и на персонала, отговорен за оценките.

Възнаграждението на ръководителите и на персонала, отговорен за оценките, на органа за оценяване на съответствието не зависи от броя на извършените оценки или от резултатите от тях.

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

10. Персоналът на органа за оценяване на съответствието спазва задължение за служебна тайна по отношение на информацията, получена при изпълнение на своите задачи съгласно ... [позоваване на съответната част от законодателството] или съгласно разпоредба от националното законодателство по прилагането му, освен по отношение на компетентните органи на държавата-членка, в която осъществява дейността си. Осигурява се защита на правата на собственост.

11. Органите за оценяване на съответствието участват във или гарантират, че персоналът, отговорен за оценките, е информиран за съответните дейности по стандартизация, и в дейностите на координационната група на нотифицираните органи, създадена съгласно съответното законодателство на Общността за хармонизация, и прилага като общи насоки административните решения и документи, приети в резултат от работата на тази група.

Член R18

Презумпция за съответствие

Когато органът за оценяване на съответствието доказва своето съответствие с критериите, определени в съответните хармонизирани стандарти или части от тях, данните за които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, се счита, че той отговаря на изискванията, посочени в член [R17], доколкото приложимите хармонизирани стандарти обхващат тези изисквания.

Член R19

Официално възражение срещу хармонизиран стандарт

Когато държава-членка или Комисията възрази официално срещу хармонизираните стандарти, посочени в член [R18], се прилагат разпоредбите на член [R9].

Член R20

Поделения и възлагане на подизпълнители от нотифицираните органи

1. В случаите, в които нотифициран орган възлага конкретни задачи, свързани с оценяване на съответствието на подизпълнители или използва поделенията си, той гарантира, че подизпълнителят или поделението отговаря на изискванията, посочени в член [R17], и информира нотифициращия орган за това.
2. Нотифицираните органи поемат пълната отговорност за задачите, изпълнявани от подизпълнители или поделения, без значение къде са установени те.
3. Дейностите могат да бъдат възлагани на подизпълнители или на поделения само със съгласието на клиента.
4. Нотифицираните органи съхраняват на разположение на нотифициращия орган съответните документи относно оценката на квалификацията на подизпълнителя или на поделението и работата, извършена от тях съгласно ... [позоваване на съответната част от законодателството].

Член R21

Акредитирани собствени органи

1. Акредитиран собствен орган може да се използва за провеждане на дейности по оценяване на съответствието за предприятието, част от което е самият той, за целите на прилагането на процедурите, посочени в [приложение II — A1, A2, C1 или C2]. Този орган представлява отделна, обособена част от предприятието и не участва в проектирането, производството, доставката, монтирането, използването или поддръжката на продуктите, които оценява.
2. Акредитираният собствен орган отговаря на следните изисквания:
 - а) акредитира се в съответствие с Регламент (ЕО) № 765/2008;
 - б) органът и неговият персонал са обособени организационно и разполагат с методи за докладване на предприятието, от което са част, което осигурява и доказва тяхната безпристрастност пред съответния национален орган по акредитация;
 - в) органът и неговият персонал не са натоварени с проектирането, производството, доставката, монтирането, експлоатацията или поддръжката на продуктите, които оценяват, и не участват в дейности, които могат да влязат в конфликт с независимостта на тяхната преценка или почтеното поведение във връзка с дейността им по оценяване;
 - г) органът предоставя услугите си изключително на предприятието, от което той е част.
3. Акредитираният собствен орган не се нотифицира на държавите-членки или на Комисията, но предприятието, от което този орган е част, или националният орган по акредитация предоставят информация за неговата акредитация на нотифициращия орган по искане на този орган.

Член R22

Заявление за нотифициране

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

2. Заявлението се придружава от описание на дейностите по оценяване на съответствието, модул или модули за оценяване на съответствието и продукта или продуктите, за които този орган твърди, че е компетентен, както и от сертификат за акредитация, когато има такъв, издаден от национален орган по акредитация, който удостоверява, че органът за оценяване на съответствието отговаря на изискванията, посочени в член [R17] от настоящия ... [акт].

3. Когато органът за оценяване на съответствието не може да предостави сертификат за акредитация, той представя пред нотифициращия орган всички документи, необходими за проверката, признаването и редовното наблюдение на неговото съответствие с изискванията, посочени в член [R17].

Член R23

Процедура по нотифициране

1. Нотифициращите органи могат да нотифицират само органи за оценяване на съответствието, които отговарят на изискванията, определени в член [R17].
2. Те нотифицират Комисията и другите държави-членки, като използват средство за електронно нотифициране, създадено и поддържано от Комисията.
3. Нотифицирането включва всички подробности за дейностите по оценяване на съответствието, модула или модулите за оценяване на съответствието и съответния продукт или продукти, както и съответното удостоверение за компетентност.
4. Когато нотифицирането не се основава на сертификат за акредитация, посочен в член [R22, параграф 2], нотифициращият орган предоставя на Комисията и на другите държави-членки документите, които удостоверяват компетентността на органа за оценяване на съответствието и съществуващите правила, гарантиращи, че органът ще бъде редовно наблюдаван и ще продължи да отговаря на изискванията, установени в член [R17].
5. Съответният орган може да изпълнява дейностите на нотифициран орган, само ако пред Комисията или пред другите държави-членки не са повдигнати възражения в срок от две седмици след нотифицирането — в случай че е използван сертификат за акредитация, или в срок от два месеца след нотифицирането — в случай че не е използвана акредитация.

Само такъв орган се счита за нотифициран орган за целите на настоящия ... [акт].

6. Комисията и другите държави-членки се нотифицират за всякакви последващи промени, свързани с нотификацията.

Член R24

Идентификационни номера и списък на нотифицираните органи

1. Комисията определя идентификационен номер на нотифицирания орган.

Тя определя само един такъв номер, дори когато органът е нотифициран съгласно няколко общности акта.

2. Комисията прави обществено достояние списъка с органите, нотифицирани съгласно настоящия ... [акт], включително определените им идентификационни номера и дейностите, за които са нотифицирани.

Комисията осигурява актуализирането на този списък.

Член R25

Промени в нотификацията

1. Когато нотифициращият орган е констатирал или е бил информиран, че даден нотифициран орган вече не отговаря на изискванията, установени в член [R17], или че не е в състояние да изпълнява задълженията си, нотифициращият орган ограничава, спира действието или оттегля нотификацията, според случая, в зависимост от сериозността на неспазването на изискванията или на неизпълнението на задълженията. Той незабавно информира Комисията и другите държави-членки за това.

2. В случай на ограничаване, спиране на действието или оттегляне на нотификацията, или в случай, че нотифициращият орган преустанови дейността си, нотифициращата държава-членка предприема подходящите стъпки, за да гарантира, че досиетата на този орган се обработват от друг нотифициран орган или се съхраняват на разположение на отговорните нотифициращи органи и на органите за надзор на пазара, при искане от тяхна страна.

Член R26

Оспорване на компетентността на нотифицирани органи

1. Комисията проучва всички случаи, в които има съмнения или пред нея са изразени съмнения относно компетентността на нотифицирания орган или в непрекъснатото изпълнение от страна на нотифицирания орган на изискванията и възложените му отговорности.

2. Нотифициращата държава-членка представя пред Комисията, при поискване, цялата информация, свързана с основанията за нотификацията или за поддържане компетентността на съответния орган.

3. Комисията следи за това цялата чувствителна информация, получена по време на разследванията, да бъде третирана като поверителна.

4. Когато Комисията констатира, че нотифицираният орган не отговаря или престане да отговаря на изискванията за нотифицирането му, тя информира нотифициращата държава-членка за това и отправя искане държавата-членка да предприеме необходимите коригиращи мерки, включително, ако е необходимо, отмяна на нотификацията.

Член R27

Задължения на нотифицираните органи при осъществяване на дейността им

1. Нотифицираните органи осъществяват оценяване на съответствието съгласно процедури за оценяване на съответствието, както е предвидено в ... [съответната част от законодателството].

2. Оценяването на съответствието се осъществява по пропорционален начин, като се избягва ненужната тежест за икономическите оператори. Органите за оценяване на съответствието осъществяват своите дейности, като надлежно отчитат размера на дадено предприятие, сектора, в който осъществява дейност, неговата структура, степента на сложност на съответната технология на продукта и масовия или серийния характер на производството.

Като правят това, те все пак спазват степента на високателност и нивото на защита, изисквани за съответствието на продукта с разпоредбите на настоящия ... [акт].

3. Когато нотифицираният орган прецени, че определен производител не е изпълнил изискванията, предвидени в ... [съответната част от законодателството] или в съответстващите им хармонизирани стандарти или технически спецификации, той изисква от този производител да предприеме подходящите коригиращи мерки и не издава сертификат за съответствие.

4. Когато в процеса на наблюдение за съответствие след издаването на сертификата, нотифицираният орган установи, че даден продукт вече не

отговаря на изискванията, той изисква от производителя да предприеме подходящи коригиращи мерки и спира действието или отнема сертификата, ако това се налага.

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

Член R28

Задължения на нотифицираните органи за предоставяне на информация

1. Нотифицираните органи информират нотифициращите органи за следното:

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

2. Нотифицираните органи предоставят на другите органи, нотифицирани съгласно настоящия ... [акт], осъществяващи подобни дейности по оценяване на съответствието, чийто предмет са същите продукти, съответна информация по проблеми, свързани с отрицателни и, при поискване, положителни резултати от оценяване на съответствието.

Член R29

Обмен на опит

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

Член R30

Координация на нотифицираните органи

Комисията осигурява установяването и правилното функциониране на подходяща координация и сътрудничество между органите, нотифицирани съгласно ... [съответния акт или друго общностно законодателство], под формата на ... [секторна(и) или междусекторна(и)] група(и) на нотифицирани органи.

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

Глава R5

Предпазни процедури

Член R31

Процедура при продукти, представляващи риск на национално равнище

1. Когато органите за надзор на пазара на държава-членка предприемат действие съгласно член 20 от Регламент (ЕО) № 765/2008 или когато имат основателна причина да считат, че даден продукт, който попада в приложното поле на настоящия ... [акт], представлява риск за здравето или безопасността на лица или за други аспекти на защитата на обществен интерес, попадащи в приложното поле на настоящия ...

[акт], те извършат оценка по отношение на съответния продукт, която обхваща всички изисквания, определени в настоящия ... [акт]. Съответните икономически оператори сътрудничат на органите за надзор на пазара с всякакви необходими средства.

Когато в процеса на тази оценка органите за надзор на пазара открият, че за продукта не са спазени изискванията, определени в настоящия ... [акт], те без забавяне изискват от съответния икономически оператор да предприеме необходимите коригиращи действия, за да приведе продукта в съответствие с тези изисквания или да изтегли продукта от пазара, или да го иземе в определен от тях разумен срок, съобразен с естеството на риска.

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

Член 21 от Регламент (ЕО) № 765/2008 се прилага спрямо посочените във втората алинея мерки.

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

3. Икономическият оператор гарантира, че са предприети всички подходящи коригиращи действия по отношение на всички съответни продукти, които той предоставя на пазара в цялата Общност.

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

Те информират Комисията и другите държави-членки незабавно за тези мерки.

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

- а) невъзможност продукта да спази изискванията, свързани със здравето или безопасността на лица или с други аспекти на защитата на обществен интерес, предвидени в настоящия ... [акт] или
 - б) недостатъци на хармонизираните стандарти, посочени в ... [позоваване на съответната част от законодателството], на което се основава презумпцията за съответствие.
6. Държавите-членки, различни от започналата процедурата държава-членка, информират без забавяне Комисията и другите държави-членки за всички приети мерки и за всяка допълнителна информация, с която разполагат и която е свързана с несъответствието на съответния продукт, и — в случай на несъгласие с нотифицираната национална мярка — за своите възражения.

7. Когато в срок от ... [срокът следва да се определи] от получаването на информацията, посочена в параграф 4, не е повдигнато възражение нито от държава-членка, нито от Комисията, във връзка с временна мярка, предприета от държава-членка, тази мярка се счита за оправдана.

8. Държавите-членки гарантират, че по отношение на съответния продукт са предприети подходящи ограничителни мерки, като изтегляне на продукта от техните пазари без забавяне.

Член R32

Предпазна процедура на Общността

1. Когато при приключването на процедурата, предвидена в член [R31, параграфи 3 и 4], срещу дадена мярка на държава-членка са повдигнати възражения или когато Комисия прецени, че национална мярка противоречи на законодателството на Общността, Комисията без забавяне започва консултации с държавите-членки и със съответния(те) икономически оператор(и) и оценява националната мярка. На основата на резултатите от тази оценка Комисията взема решение дали националната мярка е оправдана или не.

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

2. Ако се прецени, че националната мярка е оправдана, всички държави-членки предприемат необходимите мерки да осигурят изтеглянето от своя пазар на несъответстващия продукт и информират Комисията за това. Ако се прецени, че националната мярка не е оправдана, съответните държави-членки оттеглят мярката.

3. Когато се прецени, че националната мярка е оправдана и несъответствието на продукта се дължи на недостатъци в хармонизираните стандарти, посочени в член [R31, параграф 5, буква б)], Комисията информира съответния(те) европейски орган(и) по стандартизация и отнася въпроса до комитета, създаден с член 5 от Директива 98/34/ЕО. Комитетът се консултира със съответния(те) европейски орган(и) по стандартизация и представя становището си без забавяне.

Член R33

Съответстващи продукти, които представляват риск за здравето и безопасността

1. Когато държава-членка, след като извърши оценката, съгласно член [R31, параграф 1] установи, че въпреки че даден продукт е в съответствие с настоящия ... [акт], той представлява риск за здравето или безопасността на хората или за други аспекти на защитата на обществен интерес, тя изисква от съответния икономически оператор да предприеме всички необходими мерки, за да гарантира, че когато съответният продукт бъде пуснат на пазара, той вече няма да представлява такъв риск, да изтегли продукта от пазара или да го иземе в рамките на определен от нея разумен срок, съобразен с естеството на риска.

2. Икономическият оператор гарантира, че са предприети коригиращи действия по отношение на всички съответни продукти, които той е предоставил на пазара в цялата Общност.

3. Държавата-членка незабавно информира Комисията и другите държави-членки. Тази информация включва всички налични подробни данни, по-специално свързани с идентификацията на съответния продукт, като произход и верига на доставка на продукта, естество на съществуващия риск, естество и продължителност на взетите на национално равнище мерки.

4. Комисията без забавяне започва консултации с държавите-членки и съответния(те) икономически оператор(и) и оценява предприетата на национално равнище мярка. На основата на резултатите от тази оценка Комисията взема решение дали мерките са оправдани или не и, когато е необходимо, предлага подходящи мерки.

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

Член R34

Формално несъответствие

1. Без да се засяга член [R31], когато държава-членка направи една от

следните констатации, тя изисква от съответния икономически оператор да прекрати съответното несъответствие:

- а) маркировката за съответствие е нанесена в нарушение на член [R11] или на член [R12];
- б) маркировката за съответствие не е нанесена;
- в) ЕО декларацията за съответствие не е съставена;
- г) ЕО декларацията за съответствие е неправилно съставена;
- д) техническата документация не е налице или не е пълна.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Модул А

Вътрешен производствен контрол

1. Вътрешен производствен контрол е процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2, 3 и 4, и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните продукти отговарят на изискванията на законодателния инструмент, приложими към тях.

2. Техническа документация

Производителят изготвя техническата документация. Документацията позволява да се оцени съответствието на продукта с приложимите изисквания и включва съответния анализ и оценка на риска/рисковете. Техническата документация определя точно приложимите изисквания и обхваща допълнителна, доколкото е необходимо за нуждите на оценяването, проекта, производството и действието на продукта. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:

- общо описание на продукта,
- конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрически вериги и др.,
- описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за действието на продукта,
- списък на хармонизираните стандарти и/или други съответни технически спецификации, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, приложени изцяло или частично, и описания на решенията, приети за изпълнение на съществените изисквания на законодателния инструмент, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени; при частично приложени хармонизирани стандарти техническата документация посочва частите, които са приложени,
- резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др., и
- протоколи от изпитванията.

3. Производство

Производителят взема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на произвежданите продукти с техническата документация, посочена в точка 2, и с изискванията на законодателните инструменти, приложими към тях.

4. Маркировка за съответствие и декларация за съответствие

- 4.1. Производителят нанася изискваната маркировка за съответствие, както е предвидено в законодателния инструмент, върху всеки отделен продукт, който отговаря на приложимите изисквания на законодателния инструмент.
- 4.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие за образец от продукта и я съхранява заедно с техническата документация на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е съставена.

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

5. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по точка 4 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

Модул А1

Вътрешен производствен контрол с надзор на изпитването на продукта

1. Вътрешен производствен контрол с надзор на изпитването на продукта е процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2, 3, 4 и 5, и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните продукти отговарят на изискванията на законодателния инструмент, приложими към тях.

2. Техническа документация

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

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

- общо описание на продукта,
- конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрически вериги и др.,
- описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за действието на продукта,
- списък на хармонизираните стандарти и/или други съответни технически спецификации, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, приложени изцяло или частично, и описания на решенията, приети за изпълнение на съществените изисквания на законодателния инструмент, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени; при частично приложени хармонизирани стандарти техническата документация посочва частите, които са приложени,
- резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др., и
- протоколи от изпитванията.

3. Производство

Производителят взема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на произвежданите продукти с техническата документация, посочена в точка 2, и с изискванията на законодателните инструменти, приложими към тях.

4. Проверки на продукта

За всеки отделен произведен продукт се провеждат, от производителя или от негово име, едно или повече изпитвания върху един или повече специфични аспекти на продукта с цел да се удостовери съответствието със съответните изисквания на законодателния инструмент. По избор на производителя изпитванията се провеждат или от акредитиран собствен орган, или на отговорността на нотифициран орган, избран от производителя.

В случаите, когато изпитванията се провеждат от нотифициран орган, производителят, на отговорността на нотифицирания орган, нанася идентификационния номер на нотифицирания орган по време на производствения процес.

5. Маркировка за съответствие и декларация за съответствие

5.1. Производителят нанася изискваната маркировка за съответствие, както е предвидено в законодателния инструмент, върху всеки отделен продукт, който отговаря на приложимите изисквания на законодателния инструмент.

5.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие за образец от продукта и я съхранява заедно с техническата документация на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е съставена.

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

6. Упълномощен представител

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

Модул А2

Вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на продукта на случайни интервали

1. Вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на продукта на случайни интервали е процедура за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2, 3, 4 и 5, и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните продукти отговарят на изискванията на законодателния инструмент, приложими към тях.

2. Техническа документация

Производителят изготвя техническата документация. Документацията позволява да се оцени съответствието на продукта с приложимите изисквания и включва съответния анализ и оценка на риска/рисковете. Техническата документация определя точно приложимите изисквания и обхваща дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценяването, проекта, производството и действието на продукта. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:

- общо описание на продукта,
- конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сплобените единици, електрически вериги и др.,
- описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за действието на продукта,
- списък на хармонизираните стандарти и/или други съответни технически спецификации, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, приложени изцяло или частично, и описания на решенията, приети за изпълнение на съществените изисквания на законодателния инструмент, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени; при частично приложени хармонизирани стандарти, техническата документация посочва частите, които са приложени,
- резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др., и
- протоколи от изпитванията.

3. Производство

Производителят взема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на произвежданите продукти с техническата документация, посочена в точка 2, и с изискванията на законодателните инструменти, приложими към тях.

4. Проверки на продукта

По избор на производителя акредитиран собствен орган или нотифициран орган, избран от производителя, извършва проверките или възлага тяхното извършване на случайни интервали, определени от органа, за да бъде проверено качеството на вътрешните проверки на продукта, като се вземат под внимание, *inter alia*, технологичната сложност на продуктите и количеството на продукцията. Подходяща извадка от крайните продукти, взета на място от органа преди пускането на продуктите на пазара, се изследва, като се извършват подходящите за случая изпитвания, определени от съответните части на хармонизираните стандарти и/или технически спецификации, или равностойни изпитвания, с цел проверка на съответствието на продукта със съответните изисквания на законодателния инструмент.

Прилагането на процедурата за приемане на извадки има за цел да установи дали производственият процес на продукта се осъществява в рамките на допустимите граници с оглед на осигуряването на съответствието на продукта.

В случаите когато изпитванията се провеждат от нотифициран орган, производителят, на отговорността на нотифицирания орган, нанася идентификационния номер на нотифицирания орган по време на производствения процес.

5. Маркировка за съответствие и декларация за съответствие

- 5.1. Производителят нанася изискваната маркировка за съответствие, както е предвидено в законодателния инструмент, върху всеки отделен продукт, който отговаря на приложимите изисквания на законодателния инструмент.

- 5.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие за образец от продукта и я съхранява заедно с техническата документация на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е съставена.

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

6. Упълномощен представител

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

Модул В:

ЕО изследване на типа

1. ЕО изследване на типа е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, при която нотифициран орган изследва техническия проект на продукта и проверява и удостоверява, че техническият проект отговаря на изискванията на законодателния инструмент, приложими към него.
2. ЕО изследване на типа може да бъде извършено по един от следните начини:
 - изследване на образец от крайния продукт, представителен за предвиденото производство (изследване на типа произведен продукт),
 - оценка на пригодността на техническия проект на продукта чрез изследване на техническата документация и подкрепящи доказателства по точка 3 с изследване на образци, които са представителни за очакваното производство от една или повече основни части на продукта (комбинация от изследване на типа произведен продукт и проекта на типа),
 - оценка на пригодността на техническия проект на продукта чрез изследване на техническата документация и подкрепящите доказателства по точка 3, без изследване на образец (изследване на проекта на типа).
3. Производителят подава заявлението за ЕО изследване на типа само до един нотифициран орган по негов избор.

Това заявление трябва да включва:

- името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото име и адрес,
- писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган,
- техническата документация. Техническата документация позволява да се оцени съответствието на продукта с приложимите изисквания на законодателния инструмент и включва съответен анализ и оценка на риска (рисковете). Техническата документация определя точно приложимите изисквания и обхваща дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценяването, проекта, производството и действието на продукта. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:
 - общо описание на продукта,
 - конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрически вериги и др.,
 - описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за действието на продукта,
 - списък на хармонизираните стандарти и/или други съответни технически спецификации, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, приложени изцяло или частично, и описания на решенията, приети за изпълнение на съществените изисквания на законодателния инструмент, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени. При частично приложени хармонизирани стандарти, техническата документация посочва частите, които са приложени,
 - резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др., и
 - протоколи от изпитванията;
- представителните образци за предвижданото производство. Нотифицираният орган може да изисква допълнителни образци, ако такива са необходими за осъществяване на програмата за изпитания;
- подкрепящите доказателства за пригодност на решението за техническия проект. Тези подкрепящи доказателства посочват всички използвани документи, по-специално в случаите, когато съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации не са били приложени изцяло. Когато е необходимо, подкрепящите доказателства включват резултатите от изпитванията, проведени от съответната лаборатория на производителя или от друга лаборатория от негово име и на негова отговорност.

4. Нотифицираният орган:

По отношение на продукта:

- 4.1. изследва техническата документация и подкрепящите доказателства, за да оцени пригодността на техническия проект на продукта;

По отношение на образца(образците):

- 4.2. удостоверява, че образецът/образците е/са произведен(и) в съответствие с техническата документация и определя елементите, проектирани в съответствие с приложимите разпоредби на съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации, както и елементите, проектирани, без да се приложат съответните разпоредби за тези стандарти;
- 4.3. провежда подходящи изследвания и изпитвания, или организира тяхното провеждане с цел да провери, дали, в случаите когато производителят е избрал да приложи решенията от съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации, същите са били приложени правилно;
- 4.4. провежда подходящи изследвания и изпитвания, или организира тяхното провеждане с цел да провери, дали, в случаите когато решенията от съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации не са приложени, решенията, избрани от производителя, отговарят на съответните съществени изисквания на законодателния инструмент;
- 4.5. съгласува с производителя мястото, където ще се проведат изследванията и изпитванията.

5. Нотифицираният орган съставя доклад от оценката, в който описва действията, предприети съгласно точка 4, и получените резултати. Без оглед на задълженията си по отношение на нотифициращите органи, нотифицираният орган разгласява изцяло или отчасти съдържанието на доклада, само със съгласието на производителя.

6. Когато типът отговаря на изискванията на конкретния законодателен инструмент, приложими към съответния продукт, нотифицираният орган издава на производителя сертификат за ЕО изследване на типа. Сертификатът съдържа името и адреса на производителя, заключенията от изследването, условията (ако има такива) за неговата валидност и необходимите данни за идентификация на одобрения тип. Сертификатът може да съдържа едно или повече приложения.

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

Когато типът не отговаря на приложимите изисквания на законодателния инструмент, нотифицираният орган отказва да издаде сертификат за ЕО изследване на типа и съответно информира подалия заявления, като подробно мотивира отказа си.

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

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

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

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

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

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

Модул С

Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол

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

Производителят взема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на произвежданите продукти с одобрения тип, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и с изискванията на законодателния инструмент, приложими към тях.
3. Маркировка за съответствие и декларация за съответствие
 - 3.1. Производителят нанася изискваната маркировка за съответствие, както е предвидено в законодателния инструмент върху всеки отделен продукт, който е в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и който отговаря на приложимите изисквания на законодателния инструмент.
 - 3.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие за образец от продукта и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е съставена.

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

4. Упълномощен представител

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

Модул С1

Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на изпитването на продукта

1. Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на изпитването на продукта е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2, 3 и 4, и осигурява и декларира на своя отговорност, че продуктите са в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и отговарят на изискванията на законодателния инструмент, приложими към тях.
2. Производство

Производителят взема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на произвежданите продукти с типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и с изискванията на конкретния законодателен инструмент, приложими към тях.
3. Проверки на продукта

За всеки отделен произведен продукт се провеждат, от производителя или от негово име, едно или повече изпитвания върху един или повече специфични аспекти на продукта с цел да се удостовери съответствието със съответните изисквания на законодателния инструмент. По избор на производителя изпитванията се провеждат или от акредитиран собствен орган, или на отговорността на нотифициран орган, избран от производителя.

В случаите, когато изпитванията се провеждат от нотифициран орган, производителят, на отговорността на нотифицирания орган, нанася идентификационния номер на нотифицирания орган по време на производствения процес.

4. Маркировка за съответствие и декларация за съответствие
 - 4.1. Производителят нанася изискваната маркировка за съответствие, както е предвидено в законодателния инструмент, върху всеки отделен продукт, който е в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и който отговаря на приложимите изисквания на законодателния инструмент.
 - 4.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие за образец от продукта и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е съставена.

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

5. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по точка 4 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

Модул С2

Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на продукта на случайни интервали

1. Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на продукта на случайни интервали е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2, 3 и 4, и осигурява и декларира на своя отговорност, че продуктите са в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и отговарят на изискванията на законодателния инструмент, приложими към тях.

2. Производство

Производителят взема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на произвежданите продукти с типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и с изискванията на конкретния законодателен инструмент, приложими към тях.

3. Проверки на продукта

По избор на производителя акредитиран собствен орган или нотифициран орган, избран от производителя, извършва проверките или организира тяхното извършване на случайни интервали, определени от органа, за да бъде проверено качеството на вътрешните проверки на продукта, като се вземат под внимание, *inter alia*, технологичната сложност на продуктите и количеството на продукцията. Подходяща извадка от крайните продукти, взета на място от нотифицирания орган преди пускането на продуктите на пазара, се изследва, като се извършват подходящите изпитвания, определени от съответните части на хармонизираните стандарти и/или техническите спецификации, или равностойни изпитвания, с цел проверка на съответствието на продукта със съответните изисквания на законодателния инструмент. В случаите, когато извадката не съответства на допустимото ниво на качество, органът предприема необходимите мерки.

Прилагането на процедурата за приемане на извадки има за цел да установи дали производственият процес на продукта се осъществява в рамките на допустимите граници с оглед на осигуряването на съответствието на продукта.

Когато изпитванията се провеждат от нотифициран орган, производителят, на отговорността на нотифицирания орган, нанася идентификационния номер на нотифицирания орган по време на производствения процес.

4. Маркировка за съответствие и декларация за съответствие
 - 4.1. Производителят нанася изискваната маркировка за съответствие, както е предвидено в законодателния инструмент, върху всеки отделен продукт, който е в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и който отговаря на приложимите изисквания на законодателния инструмент.
 - 4.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие за образец от продукта и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е съставена.

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

5. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по точка 4 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

Модул D

Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на производството

1. Съответствие с типа въз основа на осигуряване качеството на производството е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2 и 5 и осигурява и декларира на своя отговорност, че продуктите са в съответствие с типа, както е описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и отговарят на изискванията на законодателния инструмент, приложими към тях.
2. Производство
Производителят разработва и въвежда одобрена система по качеството за производството, контрола и изпитването на крайния продукт, както е определено в точка 3, и подлежи на надзор, както е определено в точка 4.
3. Система по качеството
- 3.1. Производителят подава заявление за оценяване на неговата система по качеството по отношение на съответните продукти до нотифициран орган по негов избор.

Това заявление включва:

- името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото име и адрес,
 - писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган,
 - цялата информация, свързана с предвижданата категория продукт,
 - документацията относно системата по качеството,
 - техническата документация на одобрения тип и копие от сертификата за ЕО изследване на типа.
- 3.2. Системата по качеството осигурява съответствие на продуктите с типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа и с изискванията на законодателния инструмент, приложими към тях.

Всички елементи, изисквания и предписания, приети от производителя, се документират редовно и систематично под формата на писмени политики, процедури и инструкции. Документацията на системата по качеството позволява еднозначно тълкуване на програмите по качеството, плановете, наръчниците и записите.

Тя включва, по-специално, подходящо описание на:

- целите по качеството и организационната структура, отговорностите и правомощията на ръководството по отношение на качеството на продуктите,
 - съответните средства и методи за производство, контрол и осигуряване на качеството, процесите и систематичните мерки, които ще се прилагат,
 - изследванията и изпитванията, които ще се извършват преди, по време и след производството, както и честотата, с която ще бъдат извършвани,
 - записите по качеството като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др., и
 - средствата за наблюдение за постигане на изискваното качество на продуктите и ефективното функциониране на системата по качеството.
- 3.3. Нотифицираният орган оценява системата по качеството, за да определи дали тя отговаря на изискванията, посочени в точка 3.2.

По отношение на елементите на системата по качеството, които отговарят на съответните спецификации на националния стандарт, който въвежда съответния хармонизиран стандарт и/или технически спецификации, нотифицираният орган приема, че е налице съответствие с посочените по-горе изисквания.

В допълнение към опита в системи за управление на качеството, екипът одитори разполага най-малко с един член с опит в оценяването на тези продукти и с познания за технологията на съответните продукти, както и познания за приложимите изисквания на законодателния инструмент. Одитът включва посещение в помещението на производителя за извършване на оценка. Екипът одитори преглежда техническата документация по точка 3.1, пето тире, с цел да установи способността на производителя да определи приложимите изисквания на законодателния инструмент и да проведе необходимите изследвания с цел да осигури съответствието на продукта с тези изисквания.

Решението се съобщава на производителя. Това уведомление включва заключенията от одита и мотивирано решение относно извършеното оценяване.

- 3.4. Производителят се задължава да изпълни задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството, както и за поддържане на тази система в състояние на пригодност и ефективно функциониране.
- 3.5. Производителят редовно информира нотифицирания орган, одобрил системата по качеството, за всякакви планирани изменения в нея.

Нотифицираният орган оценява предложените изменения и решава дали изменената система по качеството ще продължи да отговаря на изискванията по точка 3.2 или се налага ново оценяване.

Той съобщава своето решение на производителя. Това уведомление включва заключенията от извършеното изследване и мотивирано решение относно извършеното оценяване.

4. Надзор на отговорността на нотифицирания орган

- 4.1. Целта на надзора е да се гарантира, че производителят изпълнява правилно задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството.
- 4.2. За целите на оценката производителят предоставя на нотифицирания орган достъп до местата на производство, проверка, изпитване и съхраняване и му предоставя цялата налична информация, по-специално:

- документацията на системата по качеството,
- записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.

- 4.3. Нотифицираният орган извършва периодични одити, за да се увери, че производителят поддържа и прилага системата по качеството, и представя на производителя доклад от одита.
- 4.4. Освен това, нотифицираният орган може да прави и внезапни посещения при производителя. По време на такива посещения нотифицираният орган може, ако това се налага, да провежда или възлага провеждането на изпитвания на продуктите с цел да установи дали системата по качеството функционира правилно. Нотифицираният орган предоставя на производителя доклад от посещението, а ако са били проведени изпитвания — и протоколи от изпитванията.

5. Маркировка за съответствие и декларация за съответствие

- 5.1. Производителят нанася изискваната маркировка за съответствие, както е предвидено в законодателния инструмент, и, на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 3.1, идентификационния му номер, върху всеки отделен продукт, който е в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и който отговаря на приложимите изисквания на законодателния инструмент.
- 5.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие на продукта и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е съставена.

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

6. Производителят съхранява на разположение на националните органи в продължение на най-малко 10 години след пускането на продукта на пазара:
 - документацията по точка 3.1,
 - одобрените изменения по точка 3.5,
 - решенията и докладите на нотифицирания орган по точки 3.5, 4.3 и 4.4.
 7. Всеки нотифициран орган информира своите нотифициращи органи за издадените или оттеглени одобрения на системи по качеството и периодично или при поискване им предоставя списък с одобрения на системи по качеството, които е отказал, спрял е действието им или по друг начин е ограничил.

Всеки нотифициран орган информира останалите нотифицирани органи за одобрения на системи по качеството, които е отказал, спрял е действието им, оттеглил или е по друг начин ограничил и при поискване, за издадените одобрения на системи по качеството.
 8. Упълномощен представител
- Задълженията на производителя по точки 3.1., 3.5., 5 и 6 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

Модул D1

Осигуряване на качеството на производството

1. Осигуряване на качеството на производството е процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2, 4 и 7, и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните продукти отговарят на изискванията на законодателния инструмент, приложими към тях.
 2. Техническа документация
- Производителят изготвя техническата документация. Документацията позволява да се оцени съответствието на продукта с приложимите изисквания и включва съответния анализ и оценка на риска/рисковете. Техническата документация определя точно приложимите изисквания и обхваща дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценяването, проекта, производството и действието на продукта. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:
- общо описание на продукта,
 - конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрически вериги и др.,
 - описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за действието на продукта,
 - списък на хармонизираните стандарти и/или други съответни технически спецификации, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, приложени изцяло или частично, и описания на решенията, приети за изпълнение на съществените изисквания на законодателния инструмент, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени. При частично приложени хармонизирани стандарти, техническата документация посочва частите, които са приложени,
 - резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др., и
 - протоколи от изпитванията.
3. Производителят съхранява техническата документация на разположение на съответните национални органи в продължение на най-малко 10 години след пускането на продукта на пазара.
 4. Производство
- Производителят разработва и въвежда одобрена система по качеството за производството, контрола и изпитването на крайния продукт, както е определено в точка 5, и подлежи на надзор, както е определено в точка 6.

5. Система по качеството

- 5.1. Производителят подава заявление за оценяване на неговата система по качеството по отношение на съответните продукти до нотифициран орган по негов избор.

Това заявление включва:

- името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото име и адрес,
- писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган,
- цялата информация, свързана с предвижданата категория продукти,
- документацията относно системата по качеството,
- техническата документация по точка 2.

- 5.2. Системата по качеството осигурява съответствието на продуктите с изискванията на законодателния инструмент, приложими към тях.

Всички елементи, изисквания и предписания, приети от производителя, се документират редовно и систематично под формата на писмени политики, процедури и инструкции. Документацията на системата по качеството трябва да позволява еднозначно тълкуване на програмите по качеството, плановете, наръчниците и записите.

Тя включва, по-специално, подходящо описание на:

- целите по качеството и организационната структура, отговорностите и правомощията на ръководството по отношение на качеството на продуктите,
- съответните средства и методи за производство, контрол и осигуряване на качеството, процесите и систематичните мерки, които ще се прилагат,
- изследванията и изпитванията, които ще се извършват преди, по време и след производството, както и честотата, с която ще бъдат извършвани,
- записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.,
- средствата за наблюдение за постигане на изискваното качество на продуктите и ефективното функциониране на системата по качеството.

- 5.3. Нотифицираният орган оценява системата по качеството, за да определи дали тя отговаря на изискванията, посочени в точка 5.2.

По отношение на елементите на системата по качеството, които отговарят на съответните спецификации на националния стандарт, който въвежда съответния хармонизиран стандарт и/или технически спецификации нотифицираният орган приема, че е налице съответствие с посочените по-горе изисквания.

В допълнение към опита в системи за управление на качеството, екипът одитори разполага най-малко с един член с опит в оценяването на тези продукти и с познания за технологията на съответните продукти, както и познания за приложимите изисквания на законодателния инструмент. Одитът включва посещение в помещенията на производителя за извършване на оценка. Екипът одитори преглежда техническата документация по точка 2, с цел да установи способността на производителя да определи приложимите изисквания на законодателния инструмент и да проведе необходимите изследвания с цел да осигури съответствието на продукта с тези изисквания.

Решението се съобщава на производителя. Това уведомление включва заключенията от одита и мотивирано решение относно извършеното оценяване.

- 5.4. Производителят се задължава да изпълни задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството, както и за поддържане на тази система в състояние на пригодност и ефективно функциониране.

- 5.5. Производителят редовно информира нотифицирания орган, одобрил системата по качеството, за всякакви планирани изменения в нея.

Нотифицираният орган оценява предложените изменения и решава дали изменената система по качеството ще продължи да отговаря на изискванията по точка 5.2 или се налага ново оценяване.

Той съобщава своето решение на производителя. Това уведомление включва заключенията от извършеното изследване и мотивирано решение относно извършеното оценяване.

6. Надзор на отговорността на нотифицирания орган

- 6.1. Целта на надзора е да се гарантира, че производителят изпълнява правилно задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството.

- 6.2. За целите на оценката производителят предоставя на нотифицирания орган достъп до местата на производство, проверка, изпитване и съхраняване и му предоставя цялата налична информация, по-специално:

- документацията на системата по качеството,
- техническата документация по точка 2,
- записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.

- 6.3. Нотифицираният орган извършва периодични одити, за да се увери, че производителят поддържа и прилага системата по качеството, и представя на производителя доклад от одита.

- 6.4. Освен това, нотифицираният орган може да прави и внезапни посещения при производителя. По време на такива посещения нотифицираният орган може, ако това се налага, да провежда или да възлага провеждането на изпитвания на продуктите с цел да установи дали системата по качеството функционира правилно. Нотифицираният орган предоставя на производителя доклад от посещението, а ако са проведени изпитвания — и протоколи от изпитванията.

7. Маркировка за съответствие и декларация за съответствие

- 7.1. Производителят нанася изискваната маркировка за съответствие, както е предвидено в законодателния инструмент, и, на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 5.1, идентификационния му номер, върху всеки отделен продукт, който отговаря на приложимите изисквания на законодателния инструмент.

- 7.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие на продукта и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е съставена.

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

8. Производителят съхранява на разположение на националните органи в продължение на най-малко 10 години след пускането на продукта на пазара:

- документацията по точка 5.1,
- одобрените изменения по точка 5.5,
- решенията и докладите на нотифицирания орган по точки 5.5, 6.3 и 6.4.

9. Всеки нотифициран орган информира своите нотифициращи органи за издадените или оттеглени одобрения на системи по качеството и периодично, или при поискване, им предоставя списък с одобрения на системи по качеството, които е отказал, спрял е действието им или по друг начин е ограничил.

Всеки нотифициран орган информира останалите нотифицирани органи за одобрения на системи по качеството, които е отказал, спрял е действието им или оттеглил, и при поискване, за издадените одобрения на системи по качеството.

10. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по точки 3, 5.1, 5.5, 7 и 8 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

Модул Е

Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на продукта

1. Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на продукта е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2 и 5, и осигурява и декларира на своя отговорност, че продуктите са в съответствие с типа, както е описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и отговарят на изискванията на законодателния инструмент, приложими към тях.

2. Производство

Производителят разработва и въвежда одобрена система по качеството за контрола и изпитването на крайния продукт, както е определено в точка 3, и подлежи на надзор, както е определено в точка 4.

3. Система по качеството

3.1. Производителят подава заявление за оценяване на неговата система по качеството по отношение на съответните продукти до нотифициран орган по негов избор.

Това заявление включва:

- името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото име и адрес,
- писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган,
- цялата информация, свързана с предвижданата категория продукти,
- документацията относно системата по качеството, и
- техническата документация на одобрения тип и копие от сертификата за ЕО изследване на типа.

3.2. Системата по качеството осигурява съответствието на продуктите с типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа и с изискванията на законодателния инструмент, приложими към тях.

Всички елементи, изисквания и предписания, приети от производителя, се документират редовно и систематично под формата на писмени политики, процедури и инструкции. Документацията на системата по качеството позволява еднозначно тълкуване на програмите по качеството, плановете, наръчниците и записите.

Тя включва, по-специално, подходящо описание на:

- целите по качеството и организационната структура, отговорностите и правомощията на ръководството по отношение на качеството на продуктите,
- изследванията и изпитванията, които ще се извършват след производството,
- записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.,
- средствата за наблюдение на ефективното функциониране на системата по качеството.

3.3. Нотифицираният орган оценява системата по качеството, за да определи дали тя отговаря на изискванията, посочени в точка 3.2.

По отношение на елементите на системата по качеството, които отговарят на съответните спецификации на националния стандарт, който въвежда съответния хармонизиран стандарт и/или технически спецификации, нотифицираният орган приема, че е налице съответствие с посочените по-горе изисквания.

В допълнение към опита в системи за управление на качеството, екипът одитори разполага най-малко с един член с опит в оценяването на тези продукти и с познания за технологията на съответните продукти, както и познания за приложимите изисквания на законодателния инструмент. Одитът включва посещение в помещенията на производителя за извършване на оценка. Екипът одитори преглежда техническата документация по точка 3.1, пето тире, с цел да установи способността на производителя да определи приложимите изисквания на законодателния инструмент и да проведе необходимите изследвания, с цел да осигури съответствие на продукта с тези изисквания.

Решението се съобщава на производителя. Това уведомление включва заключенията от одита и мотивирано решение относно извършеното оценяване.

- 3.4. Производителят се задължава да изпълни задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството, както и за поддържане на тази система в състояние на пригодност и ефективно функциониране.
- 3.5. Производителят редовно информира нотифицирания орган, одобрил системата по качеството, за всякакви планирани изменения в нея.

Нотифицираният орган оценява предложените изменения и решава дали изменената система по качеството ще продължи да отговаря на изискванията по точка 3.2. или се налага ново оценяване.

Той съобщава своето решение на производителя. Това уведомление включва заключенията от извършеното изследване и мотивирано решение относно извършеното оценяване.

4. Надзор на отговорността на нотифицирания орган
 - 4.1. Целта на надзора е да се гарантира, че производителят изпълнява правилно задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството.
 - 4.2. За целите на оценката производителят предоставя на нотифицирания орган достъп до местата на производство, проверка, изпитване и съхраняване и му предоставя цялата налична информация, по-специално:
 - документацията на системата по качеството,
 - записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.
 - 4.3. Нотифицираният орган извършва периодични одити, за да се увери, че производителят поддържа и прилага системата по качеството, и представя на производителя доклад от одита.
 - 4.4. Освен това, нотифицираният орган може да прави и внезапни посещения при производителя. По време на такива посещения нотифицираният орган може, ако това се налага, да провежда или възлага провеждането на изпитвания на продуктите с цел да установи дали системата по качеството функционира правилно. Нотифицираният орган предоставя на производителя доклад от посещението, а ако са били проведени изпитвания — и протоколи от изпитванията.
5. Маркировка за съответствие и декларация за съответствие
 - 5.1. Производителят нанася изискваната маркировка за съответствие, така както е предвидено в законодателния инструмент, и, на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 3.1, идентификационния му номер, върху всеки отделен продукт, който е в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и който отговаря на приложимите изисквания на законодателния инструмент.
 - 5.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие на продукта и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е съставена.

Копие от декларацията за съответствие се предоставя на съответните органи при поискване.
6. Производителят съхранява на разположение на националните органи в продължение на най-малко 10 години след пускането на продукта на пазара:
 - документацията по точка 3.1,

- одобрените изменения по точка 3.5,
 - решенията и докладите на нотифицирания орган по точки 3.5, 4.3 и 4.4.
7. Всеки нотифициран орган информира своите нотифициращи органи за издадените или оттеглени одобрения на системи по качеството и периодично или при поискване им предоставя списък с одобренията на системи по качеството, които е отказал, спрял е действието им или по друг начин е ограничил.
- Всеки нотифициран орган информира останалите нотифицирани органи за одобрения на системи по качеството, които е отказал, спрял е действието им или оттеглил и, при поискване, за издадените одобрения на системи по качеството.
8. Упълномощен представител
- Запълненията на производителя по точки 3.1, 3.5, 5 и 6 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

Модул E1

Осигуряване качеството на контрола и изпитването на крайния продукт

1. Осигуряване качеството на контрола и изпитването на крайния продукт е процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2, 4 и 7, и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните продукти отговарят на изискванията на законодателния инструмент, приложими към тях.
2. Техническа документация

Производителят изготвя техническата документация. Документацията позволява да се оцени съответствието на продукта с приложимите изисквания и включва съответния анализ и оценка на риска/рисковете. Техническата документация определя точно приложимите изисквания и обхваща дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценяването, проекта, производството и действието на продукта. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:

 - общо описание на продукта,
 - конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрически вериги и др.,
 - описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за действието на продукта,
 - списък на хармонизираните стандарти и/или други съответни технически спецификации, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, приложени изцяло или частично, и описания на решенията, приети за изпълнение на съществените изисквания на законодателния инструмент, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени; при частично приложени хармонизирани стандарти, техническата документация посочва частите, които са приложени,
 - резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др., и
 - протоколи от изпитванията.
3. Производителят съхранява техническата документация на разположение на съответните национални органи в продължение на най-малко 10 години след пускането на продукта на пазара.
4. Производство

Производителят разработва и въвежда одобрена система по качеството за контрола и изпитването на крайния продукт, както е определено в точка 5, и подлежи на надзор, както е определено в точка 6.

5. Система по качеството

- 5.1. Производителят подава заявление за оценяване на неговата система по качеството по отношение на съответните продукти до нотифициран орган по негов избор.

Това заявление включва:

- името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото име и адрес,
- писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган,
- цялата информация, свързана с предвижданата категория продукти,
- документацията относно системата по качеството, и
- техническата документация, посочена в точка 2.

- 5.2. Системата по качеството осигурява съответствието на продуктите с изискванията на законодателния инструмент, приложими към тях.

Всички елементи, изисквания и предписания, приети от производителя, се документират редовно и систематично под формата на писмени политики, процедури и инструкции. Системата по качеството позволява еднозначно тълкуване на програмите по качеството, плановете, наръчниците и записите.

Тя включва, по-специално, подходящо описание на:

- целите по качеството и организационната структура, отговорностите и правомощията на ръководството по отношение на качеството на продуктите;
- изследванията и изпитванията, които ще се извършват след производството;
- записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.;
- средствата за наблюдение на ефективното функциониране на системата по качеството.

- 5.3. Нотифицираният орган оценява системата по качеството, за да определи дали тя отговаря на изискванията, посочени в точка 5.2.

По отношение на елементите на системата по качеството, които отговарят на съответните спецификации на националния стандарт, който въвежда съответния хармонизиран стандарт и/или технически спецификации нотифицираният орган приема, че е налице съответствие с тези изисквания.

В допълнение към опита в системи за управление на качеството, екипът одитори разполага най-малко с един член с опит в оценяването на тези продукти и с познания за технологията на съответните продукти, както и познания за приложимите изисквания на законодателния инструмент. Одитът включва посещение в помещението на производителя за извършване на оценка. Екипът одитори преглежда техническата документация по точка 2, с цел да установи способността на производителя да определи приложимите изисквания на законодателния инструмент и да извърши необходимите изследвания, с цел да осигури съответствието на продукта с тези изисквания.

Решението се съобщава на производителя. Това уведомление включва заключенията от одита и мотивирано решение относно извършеното оценяване.

- 5.4. Производителят се задължава да изпълни задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството, както и за поддържане на тази система в състояние на пригодност и ефективно функциониране.

- 5.5. Производителят редовно информира нотифицирания орган, одобрил системата по качеството, за всякакви планирани изменения в нея.

Нотифицираният орган оценява предложените изменения и решава дали изменената система по качеството ще продължи да отговаря на изискванията по точка 5.2 или се налага ново оценяване.

Той съобщава своето решение на производителя. Това уведомление включва заключенията от извършеното изследване и мотивираното решение относно извършеното оценяване.

6. Надзор на отговорността на нотифицирания орган
 - 6.1. Целта на надзора е да се гарантира, че производителят изпълнява правилно задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството.
 - 6.2. За целите на оценката производителят предоставя на нотифицирания орган достъп до местата на производство, проверка, изпитване и съхраняване и му предоставя цялата налична информация, по-специално:
 - документацията на системата по качеството;
 - техническата документация по точка 2;
 - записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.
 - 6.3. Нотифицираният орган извършва периодични одити, за да се увери, че производителят поддържа и прилага системата по качеството, и представя на производителя доклад от одита.
 - 6.4. Освен това, нотифицираният орган може да прави и внезапни посещения при производителя. По време на такива посещения нотифицираният орган може, ако това се налага, да провежда или да възлага провеждането на изпитвания на продуктите с цел да установи дали системата по качеството функционира правилно. Нотифицираният орган предоставя на производителя доклад от посещението, а ако са били проведени изпитвания — и протоколи от изпитванията.
7. Маркировка за съответствие и декларация за съответствие
 - 7.1. Производителът нанася изискваната маркировка за съответствие, както е предвидено в законодателния инструмент, и, на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 5.1, идентификационния му номер, върху всеки отделен продукт, който отговаря на приложимите изисквания на законодателния инструмент.
 - 7.2. Производителът съставя писмена декларация за съответствие на продукта и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е съставена.

Копие от декларацията за съответствие се предоставя на съответните органи при поискване.
8. Производителът съхранява на разположение на националните органи в продължение на най-малко 10 години след пускането на продукта на пазара:
 - документацията по точка 5.1,
 - одобрените изменения по точка 5.5,
 - решенията и докладите на нотифицирания орган по точки 5.5, 6.3 и 6.4.
9. Всеки нотифициран орган информира своите нотифициращи органи за издадените или оттеглени одобрения на системи по качеството и периодично или при поискване им предоставя списък с одобрените на системи по качеството, които е отказал, спрял е действието им или по друг начин е ограничил.

Всеки нотифициран орган информира останалите нотифицирани органи за одобрения на системи по качеството, които е отказал, спрял е действието им или оттеглил, и при поискване, за издадените одобрения на системи по качеството.

10. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по точки 3, 5.1, 5.5, 7 и 8 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

Модул F

Съответствие с типа въз основа на проверка на продукта

1. Съответствие с типа въз основа на проверка на продукта е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изгълнява задълженията си по точки 2, 5.1 и 6, и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните продукти, за които се прилагат разпоредбите на точка 3, са в съответствие с типа, както е описан в сертификата за ЕО изследване на типа и отговарят на изискванията на законодателния инструмент, приложими към тях.
 2. Производство

Производителят взема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на произвежданите продукти с одобрения тип, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и с изискванията на законодателния инструмент, приложими към тях.
 3. Проверка

Нотифициран орган, избран от производителя, извършва подходящи изследвания и изпитвания, за да провери съответствието на продуктите с одобрения тип, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и съответните изисквания на законодателния инструмент.

Изследванията и изпитванията за проверка на съответствието на продуктите с изискванията се извършват, по избор на производителя, или чрез изследване и изпитване на всеки продукт, както е посочено в точка 4, или чрез изследване и изпитване на продуктите на статистическа основа, както е посочено в точка 5.
 4. Проверка за съответствие чрез изследване и изпитване на всеки продукт
 - 4.1. Всички продукти се изследват поотделно и се извършват подходящи изпитвания, посочени в съответния хармонизиран стандарт(стандарти) и/или технически спецификации, или равностойни изпитвания, които се извършват, с цел да се провери съответствието с одобрения тип, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и съответните изисквания на законодателния инструмент. При липса на такъв хармонизиран стандарт съответният нотифициран орган решава кои изпитвания са подходящи за извършване.
 - 4.2. Нотифицираният орган издава сертификат за съответствие по отношение на извършените изследвания и изпитвания на продукта, и нанася идентификационния си номер върху всеки одобрен продукт или изисква идентификационният му номер да се нанесе на негова отговорност.

Производителят съхранява сертификатите за съответствие на разположение на националните органи за проверка в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара.
5. Проверка за съответствие на статистическа основа
 - 5.1. Производителят предприема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигурят еднородността на всяка произведена партида и представя продуктите си за проверка под формата на еднородни партии.
 - 5.2. От всяка партида се взема извадка на случаен принцип, в съответствие с изискванията на законодателния инструмент. Всички продукти от една извадка се изследват поотделно и се извършват подходящи изпитвания, посочени в съответния хармонизиран стандарт(стандарти) и/или технически спецификации, или се извършват равностойни изпитвания, с цел да се осигури тяхното съответствие с приложимите изисквания на законодателния инструмент и да се определи дали партидата да бъде приета или отхвърлена. При липса на такъв хармонизиран стандарт нотифицираният орган решава кои изпитвания са подходящи за извършване.
 - 5.3. В случай, че дадена партида бъде приета, всички продукти в нея се считат за одобрени, с изключение на онези продукти от извадката, за които е установено, че не са преминали задоволително извършените изпитвания.

Нотифицираният орган издава сертификат за съответствие по отношение на извършените изследвания и изпитвания на продукта, и нанася идентификационния си номер върху всеки одобрен продукт или изисква идентификационният му номер да се нанесе на негова отговорност.

Производителят съхранява сертификатите за съответствие на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара.
- 5.4. В случай, че дадена партида е отхвърлена нотифицираният орган или компетентният 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.

6. Маркировка за съответствие и декларация за съответствие
 - 6.1. Производителят нанася изискваната маркировка за съответствие, както е предвидено в законодателния инструмент, и на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 3, идентификационния му номер, върху всеки отделен продукт, който е в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и който отговаря на приложимите изисквания на законодателния инструмент.
 - 6.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие на продукта и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е съставена.

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

Ако нотифицирания орган по точка 3 даде своето съгласие и на негова отговорност, производителят може да нанася върху продуктите и идентификационния номер на нотифицирания орган

7. Ако нотифицираният орган даде своето съгласие и на негова отговорност, производителят може да нанася върху продуктите идентификационния номер на нотифицирания орган по време на производствения процес.
8. Упълномощен представител

Задълженията на производителя могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието. Задълженията на производителя по точки 2 и 5.1, не могат да бъдат изпълнявани от упълномощен представител.

Модул F1

Съответствие въз основа на проверка на продукта

1. Съответствие въз основа на проверка на продукта е процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията по точки 2, 3, 6.1 и 7 и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните продукти, за които се прилагат разпоредбите на точка 4, са в съответствие с изискванията на законодателния инструмент, приложими към тях.
2. Техническа документация

Производителят изготвя техническата документация. Документацията позволява да се оцени съответствието на продукта с приложимите изисквания и включва съответния анализ и оценка на риска/рисковете. Техническата документация определя точно приложимите изисквания и обхваща доколкото е необходимо за нуждите на оценяването, проекта, производството и действието на продукта. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:

- общо описание на продукта,
- конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрически вериги и др.,
- описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за действието на продукта,
- списък на хармонизираните стандарти и/или други съответни технически спецификации, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, приложени изцяло или частично, и описания на решенията, приети за изпълнение на съществените изисквания на законодателния инструмент, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени; при частично приложени хармонизирани стандарти, техническата документация посочва частите, които са приложени,
- резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др., и
- протоколи от изпитванията.

Производителят съхранява техническата документация на разположение на съответните национални органи в продължение на най-малко 10 години след пускането на продукта на пазара.

3. Производство

Производителят взема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на произвежданите продукти с приложимите изискванията на законодателния инструмент.

4. Проверка

Нотифициран орган, избран от производителя, извършва подходящи изследвания и изпитвания, за да провери съответствието на продуктите с приложимите изисквания на законодателния инструмент.

Изследванията и изпитванията за проверка на съответствието с изискванията се извършват, по избор на производителя, или чрез изследване и изпитване на всеки продукт, както е посочено точка 5, или чрез изследване и изпитване на продуктите на статистическа основа, както е посочено в точка 6.

5. Проверка за съответствие чрез изследване и изпитване на всеки продукт.

5.1. Всички продукти се изследват поотделно и се извършват подходящи изпитвания, посочени в съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации, или равностойни изпитвания, които се извършват, с цел да се провери съответствието с приложимите изисквания. При липса на такъв хармонизиран стандарт и/или техническа спецификация нотифицираният орган решава кои изпитвания са подходящи за извършване.

5.2. Нотифицираният орган издава сертификат за съответствие по отношение на извършените изследвания и изпитвания на продукта, и нанася идентификационния си номер върху всеки одобрен продукт или изисква идентификационния му номер да се нанесе на негова отговорност.

Производителят съхранява сертификатите за съответствие на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара.

6. Проверка за съответствие на статистическа основа

6.1. Производителят предприема всички необходими мерки за това производственият процес да осигури еднородността на всяка произведена партида и представя продуктите си за проверка под формата на еднородни партии.

6.2. От всяка партида се взема извадка на случаен принцип, в съответствие с изискванията на законодателния инструмент. Всички продукти от една извадка се изследват поотделно и се извършват подходящи изпитвания, посочени в съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации, или равностойни изпитвания, с цел да се установи съответствието с приложимите изисквания и да се определи дали партидата да бъде приета или отхвърлена. При липса на такъв хармонизиран стандарт и/или техническа спецификация нотифицираният орган решава кои изпитвания са подходящи за извършване.

6.3. В случай, че дадена партида бъде приета, всички продукти в нея се считат за одобрени, с изключение на онези продукти от извадката, за които е установено, че не са преминали задоволително извършените изпитвания.

Нотифицираният орган издава сертификат за съответствие по отношение на извършените изследвания и изпитвания на продукта, и нанася идентификационния си номер върху всеки одобрен продукт или изисква идентификационния му номер да се нанесе на негова отговорност.

Производителят съхранява сертификатите за съответствие на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара.

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.

7. Маркировка за съответствие и декларация за съответствие

7.1. Производителят нанася изискваната маркировка за съответствие, както е предвидено в законодателния инструмент, и на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 4, идентификационния му номер, върху всеки отделен продукт, който отговаря на приложимите изисквания на законодателния инструмент.

7.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие на продукта и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е съставена.

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

Ако нотифицираният орган по точка 5 даде своето съгласие и на негова отговорност, производителят може да нанася върху продуктите идентификационния номер на нотифицирания орган.

8. Ако нотифицираният орган даде своето съгласие и на негова отговорност, производителят може да нанася върху продуктите идентификационния номер на нотифицирания орган по време на производствения процес.
9. Упълномощен представител

Задълженията на производителя могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието. Задълженията на производителя по точки 3 и 6.1, не могат да бъдат изпълнявани от упълномощен представител.

Модул G

Съответствие въз основа на проверка на единичен продукт

1. Съответствие въз основа на проверка на единичен продукт е процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията по точки 2, 3 и 5, и осигурява и декларира на своя отговорност, че продуктите, за които се прилагат разпоредбите на точка 4, са в съответствие с изискванията на законодателния инструмент, приложим към тях.
2. Техническа документация

Производителят изготвя техническата документация и я предоставя на нотифицирания орган по точка 4. Документацията позволява да се оцени съответствието на продукта с приложимите изисквания и включва съответния анализ и оценка на риска/рисковете. Техническата документация определя точно приложимите изисквания и обхваща допълкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценяването, проекта, производството и действието на продукта. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:

- общо описание на продукта,
- конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрически вериги и др.,
- описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за действието на продукта,
- списък на хармонизираните стандарти и/или други съответни технически спецификации, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, приложени изцяло или частично, и описания на решенията, приети за изпълнение на съществените изисквания на законодателния инструмент, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени; при частично приложени хармонизирани стандарти, техническата документация посочва частите, които са приложени,
- резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др., и
- протоколи от изпитванията.

Производителят съхранява техническата документация на разположение на съответните национални органи в продължение на най-малко 10 години след пускането на продукта на пазара.

3. Производство

Производителят взема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на произведените продукти с приложимите изисквания на законодателния инструмент.

4. Проверка

Нотифициран орган, избран от производителя, извършва подходящи изследвания и изпитания, посочени в съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации, или равностойни изпитвания, за да провери съответствието на продукта с приложимите изисквания на законодателния инструмент. При липса на такъв хармонизиран стандарт и/или техническа спецификация нотифицираният орган решава кои изпитвания са подходящи за извършване.

Нотифицираният орган издава сертификат за съответствие по отношение на извършените изследвания и изпитвания на продукта, и нанася идентификационния си номер върху всеки един одобрен продукт или изисква идентификационния му номер да се нанесе на негова отговорност.

Производителят съхранява сертификатите за съответствие на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара.

5. Маркировка за съответствие и декларация за съответствие
- 5.1. Производителят нанася изискваната маркировка за съответствие, както е предвидено в законодателния инструмент, и, на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 4, идентификационния му номер, върху всеки продукт, който отговаря на приложимите изисквания на законодателния инструмент.
- 5.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие на продукта и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е съставена.

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

6. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по точки 2 и 5 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

Модул H

Съответствие въз основа на пълно осигуряване на качеството

1. Съответствие въз основа на пълно осигуряване на качеството е процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2 и 5, и осигурява и декларира на своя отговорност, че продуктите отговарят на изискванията на законодателния инструмент, приложими към тях.
2. Производство
- Производителят разработва и въвежда одобрена система по качеството по отношение на проектирането, производството и контрола и изпитването на крайния продукт, както е определено в точка 3, и подлежи на надзор, както е определено в точка 4.
3. Система по качеството
- 3.1. Производителят подава заявление за оценяване на неговата система по качеството по отношение на съответните продукти до нотифициран орган по негов избор.

Това заявление включва:

- името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото име и адрес,
- техническата документация за един образец от всяка категория продукти, чието производство се предвижда. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:
 - общо описание на продукта,
 - конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрически вериги и др.,
 - описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за действието на продукта,
 - списък на хармонизираните стандарти и/или други съответни технически спецификации, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, приложени изцяло или частично, и описания на решенията, приети за изпълнение на съществените изисквания на законодателния инструмент, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени; при частично приложени хармонизирани стандарти, техническата документация посочва частите, които са приложени,
 - резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др.,
 - протоколи от изпитванията,

- документацията относно системата по качеството, и
- писмена декларация, че същото заявление не е било подавано до друг нотифициран орган.

3.2. Системата по качеството осигурява съответствие на продуктите с изискванията на законодателния инструмент, приложими към тях.

Всички елементи, изисквания и предписания, приети от производителя, се документират редовно и систематично под формата на писмени политики, процедури и инструкции. Документацията на системата по качеството трябва да позволява еднозначно тълкуване на програмите по качество, плановете, наръчниците и записите.

Тя включва, по-специално, подходящо описание на:

- целите по качеството и организационната структура, отговорностите и правомощията на ръководството по отношение качеството на продуктите,
- техническите спецификации на проекта, включително стандарти, които ще бъдат приложени и, когато съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации няма да бъдат приложени изцяло, средствата, които ще се използват за осигуряване съответствието на продуктите със съществените изисквания на приложимия законодателен инструмент,
- средствата и методите за управление и проверка на проекта, процесите и систематичните мерки, които ще се прилагат при проектирането на продуктите, принадлежащи към съответната категория,
- съответните средства и методи за производство, контрол и осигуряване на качеството, процесите и систематичните мерки, които ще се прилагат,
- изследванията и изпитванията, които ще се извършват преди, по време и след производството, както и честотата, с която ще бъдат извършвани,
- записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.,
- средствата за наблюдение за постигане на изискваното качество на проекта и продукта, и за ефективното функциониране на системата по качеството.

3.3. Нотифицираният орган оценява системата по качеството, за да определи дали тя отговаря на изискванията, посочени в точка 3.2.

По отношение на елементите на системата по качеството, които отговарят на съответните спецификации на националния стандарт, който въвежда съответния хармонизиран стандарт и/или технически спецификации нотифицираният орган приема, че е налице съответствие с посочените по-горе изисквания.

В допълнение към опита в системи за управление на качеството, екипът одитори разполага най-малко с един член с опит в оценяването на тези продукти и с познания за технологията на съответните продукти, както и познания за приложимите изисквания на законодателния инструмент. Одитът включва посещение в помещенията на производителя за извършване на оценка. Екипът одитори преглежда техническата документация по точка 3.1, второ тире, с цел да установи способността на производителя да определи приложимите изисквания на законодателния инструмент и да проведе необходимите изследвания, с цел да осигури съответствието на продукта с тези изисквания.

Решението се съобщава на производителя или на неговия упълномощен представител.

Това уведомление включва заключенията от одита и мотивирано решение относно извършеното оценяване.

3.4. Производителят се задължава да изпълни задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството, както и за поддържане на тази система в състояние на пригодност и ефективно функциониране.

3.5. Производителят редовно информира нотифицирания орган, одобрил системата по качеството, за всякакви планирани изменения в нея.

Нотифицираният орган оценява предложените изменения и решава дали изменената система по качеството ще продължи да отговаря на изискванията по точка 3.2 или се налага ново оценяване.

Той съобщава своето решение на производителя. Това уведомление включва заключенията от извършеното изследване и мотивирано решение относно извършеното оценяване.

4. Надзор на отговорността на нотифицирания орган
 - 4.1. Целта на надзора е да се гарантира, че производителят изпълнява правилно задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството.
 - 4.2. За целите на оценката производителят предоставя на нотифицирания орган достъп до местата на проектиране, производство, проверка, изпитване и съхраняване, и му предоставя цялата налична информация, по-специално:
 - документацията на системата по качеството;
 - записите по качеството, посочени в проектната част на системата по качеството, като резултати от анализи, изчисления, изпитвания и др.;
 - записите по качеството, посочени в производствената част на системата по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.
 - 4.3. Нотифицираният орган извършва периодични одити, за да се увери, че производителят поддържа и прилага системата по качеството, и представя на производителя доклад от одита.
 - 4.4. Освен това, нотифицираният орган може да прави и внезапни посещения при производителя. По време на такива посещения нотифицираният орган може, ако това се налага, да извършва или възлага извършването на изпитвания на продуктите, с цел да провери, дали системата по качеството функционира правилно. Той предоставя на производителя доклад от посещението, а ако са били извършени изпитвания — и протоколи от изпитванията.
5. Маркировка за съответствие и декларация за съответствие.
 - 5.1. Производителят нанася изискваната маркировка за съответствие, както е предвидено в законодателния инструмент и, на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 3.1, идентификационния му номер, върху всеки отделен продукт, който отговаря на приложимите изисквания на законодателния инструмент.
 - 5.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие на продукта и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е съставена.

Копие от декларацията за съответствие се предоставя на съответните органи при поискване.
6. Производителят съхранява на разположение на националните органи в продължение на най-малко 10 години след пускането на продукта на пазара:
 - техническата документация по точка 3.1;
 - документацията относно системата по качеството по точка 3.1;
 - одобрените изменения по точка 3.5;
 - решенията и докладите на нотифицирания орган по точки 3.5, 4.3 и 4.4.
7. Всеки нотифициран орган информира своите нотифициращи органи за издадените или оттеглени одобрения на системи по качеството и периодично или при поискване им предоставя списък с одобрения на системи по качеството, които е отказал, спрял е действието им или по друг начин е ограничил.

Всеки нотифициран орган информира останалите нотифицирани органи за одобрения на системи по качеството, които е отказал, спрял е действието им или оттеглил, и при поискване, за издадените одобрения на системи по качеството.

8. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по точки 3.1, 3.5, 5 и 6, могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

Модул H1

Съответствие въз основа на пълно осигуряване на качеството с изследване на проекта

1. Съответствие въз основа на пълно осигуряване на качеството с изследване на проекта е процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2 и 6, и осигурява и декларира на своя отговорност, че продуктите, отговарят на изискванията на законодателния инструмент, приложими към тях.

2. Производство

Производителят разработва и въвежда одобрена система по качеството по отношение на проектирането, производството и контрола и изпитването на крайния продукт, както е определено в точка 3, и подлежи на надзор, както е определено в точка 5. Съответствието на техническия проект на продуктите трябва да е било изследвано в съответствие с точка 4.

3. Система по качеството

3.1. Производителят подава заявление за оценяване на неговата система по качеството по отношение на съответните продукти до нотифициран орган по негов избор.

Това заявление включва:

- името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото име и адрес;
- цялата информация, свързана с предвижданата категория продукти;
- документацията относно системата по качеството;
- писмена декларация, че същото заявление не е било подавано до друг нотифициран орган.

3.2. Системата по качеството осигурява съответствие на продуктите с изискванията на законодателния инструмент, приложими към тях.

Всички елементи, изисквания и предписания, приети от производителя, се документират редовно и систематично под формата на писмени политики, процедури и инструкции. Документацията на системата за качество трябва да позволява еднозначно тълкуване на програмите по качеството, плановете, наръчниците и записите.

Тя включва, по-специално, подходящо описание на:

- целите по качеството и организационната структура, отговорностите и правомощията на ръководството по отношение качеството на продуктите;
- техническите спецификации на проекта, включително стандарти, които ще бъдат приложени и, когато съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации няма да бъдат приложени изцяло, средствата, които ще се използват за осигуряване съответствието на продуктите със съществените изисквания на приложимия законодателен инструмент;
- средствата и методите за управление и проверка на проекта, процесите и систематичните мерки, които ще се прилагат при проектирането на продуктите, принадлежащи към съответната категория;
- съответните средства и методи за производство, контрол и осигуряване на качеството, процесите и систематичните мерки, които ще се прилагат;
- изследванията и изпитванията, които ще се извършват преди, по време и след производството, както и честотата, с която ще бъдат извършвани;

- записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.;
- средствата за наблюдение за постигане на изискваното качество на проекта и продукта, и за ефективното функциониране на системата по качеството.

3.3. Нотифицираният орган оценява системата по качеството, за да определи дали тя отговаря на изискванията, посочени в точка 3.2.

По отношение на елементите на системата по качеството, които отговарят на съответните спецификации на националния стандарт, който въвежда съответния хармонизиран стандарт и/или технически спецификации нотифицираният орган приема, че е налице съответствие с посочените по-горе изисквания.

В допълнение към опита в системи за управление на качеството, екипът одитори разполага най-малко с един член с опит в оценяването на тези продукти и с познания за технологията на въпросните продукти, както и познания за приложимите изисквания на законодателния инструмент. Одитът включва посещение в помещенията на производителя за извършване на оценка.

Решението се съобщава на производителя или на неговия упълномощен представител.

Това уведомление включва заключенията от одита и мотивирано решение относно извършеното оценяване.

3.4. Производителят се задължава да изпълни задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството, както и за поддържане на тази система в състояние на пригодност и ефективно функциониране.

3.5. Производителят редовно информира нотифицирания орган, одобрил системата по качеството, за всякакви планирани изменения в нея.

Нотифицираният орган оценява предложените изменения и решава дали изменената система по качеството ще продължи да отговаря на изискванията по точка 3.2. или се налага ново оценяване.

Той съобщава своето решение на производителя. Това уведомление включва заключенията от извършеното изследване и мотивирано решение относно извършеното оценяване.

3.6. Всеки нотифициран орган информира своите нотифициращи органи за издадените или оттеглени одобрения на системи по качеството и периодично или при поискване им предоставя списък с одобренията на системи по качеството, които е отказал, спрял е действието им или по друг начин е ограничил.

Всеки нотифициран орган информира останалите нотифицирани органи за одобрения на системи по качеството, които е отказал, спрял е действието им или оттеглил, и при поискване, за издадените одобрения на системи по качеството.

4. Изследване на проекта

4.1. Производителят подава заявление за изследване на проекта до нотифициран орган по точка 3.1.

4.2. Заявлението позволява да бъдат разбрани проекта, производството и действието на продукта и да бъде извършено оценяване на съответствието с изискванията на приложимия законодателния инструмент. То включва:

- името и адреса на производителя,
- писмена декларация, че същото заявление не е било подавано до друг нотифициран орган,
- техническата документация. Документацията позволява да се оцени съответствието на продукта с приложимите изисквания и включва съответния анализ и оценка на риска/рисковете. Техническата документация определя точно приложимите изисквания и обхваща дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценяването, проекта и действието на продукта. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи,
 - общо описание на продукта,
 - конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрически вериги и др.,

- описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за действието на продукта,
 - списък на хармонизираните стандарти и/или други съответни технически спецификации, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, приложени изцяло или частично, и описания на решенията, приети за изпълнение на съществените изисквания на законодателния инструмент, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени; при частично приложени хармонизирани стандарти, техническата документация посочва частите, които са приложени,
 - резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др., и
 - протоколи от изпитванията;
 - подкрепящите доказателства за пригодност на техническия проект. Тези подкрепящи доказателства посочват всички използвани документи, по-специално, когато съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации не са били изцяло приложени, а когато е необходимо включва резултатите от изпитванията, проведени от съответната лаборатория на производителя, или от друга лаборатория за изпитване от негово име и под негова отговорност.
- 4.3. Нотифицираният орган разглежда заявлението и когато проектът отговаря на изискванията на законодателния инструмент, приложими към продукта, издава на производителя сертификат за ЕО изследване на проекта. Сертификатът съдържа името и адреса на производителя, заключенията от изследването, условията (ако има такива) за неговата валидност и необходимите данни за идентификация на одобрения проект. Сертификатът може да съдържа едно или повече приложения.

Сертификатът и приложенията към него съдържат цялата необходима информация, за да може съответствието на произведените продукти да бъде оценено спрямо изследвания проект и да се даде възможност за осъществяването на контрол по време на експлоатация, в случаите когато това е приложимо.

В случай че проектът не отговаря на приложените изисквания на законодателния инструмент, нотифицираният орган отказва да издаде сертификат за изследване на проекта и информира подалия заявлението, като подробно мотивира отказа си.

- 4.4. Нотифицираният орган следи за евентуални промени в общоприетото ниво на технически познания, които показват, че одобреният тип може вече да не отговаря на приложените изисквания на законодателния инструмент, и преценява дали такива промени изискват по-нататъшни проучвания. Ако това е така, нотифицираният орган информира производителя.

Производителят информира нотифицирания орган, издал сертификата за ЕО изследване на проекта за всички промени на одобрения проект, които могат да повлияят на съответствието на продукта със съществените изисквания на законодателния инструмент или на условията за валидност на сертификата. Такива промени изискват допълнително одобрение от нотифицирания орган, издал сертификата за ЕО изследване на проекта, под формата на допълнение към оригиналния сертификат за ЕО изследване на проекта.

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

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

Комисията, държавите-членки и останалите нотифицирани органи могат, при поискване, да получат копие от сертификатите за ЕО изследване на проекта и/или от допълненията към тях. При поискване, Комисията и държавите-членки могат да получат копие от техническата документация и резултатите от проведените от нотифицирания орган изследвания.

Нотифицираният орган съхранява копие от сертификата за ЕО изследване на проекта, неговите приложения и допълнения както и техническото досие, включващо документацията, представена от производителя до изтичане на валидността на сертификата.

- 4.6. Производителят съхранява на разположение на националните органи копие от сертификата за ЕО изследване на проекта, неговите приложения и допълнения заедно с техническата документация в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара.
5. Надзор на отговорността на нотифицирания орган
- 5.1. Целта на надзора е да се гарантира, че производителят изпълнява правилно задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството.
- 5.2. За целите на оценката производителят предоставя на нотифицирания орган достъп до местата на проектиране, производство, проверка, изпитване и съхраняване, и му предоставя цялата налична информация, по-специално:
- документацията на системата по качеството;
 - записите по качеството, посочени в проектната част на системата по качеството, като резултати от анализи, изчисления, изпитвания и др.;
 - записите по качеството, посочени в производствената част на системата по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.
- 5.3. Нотифицираният орган извършва периодични одити, за да се увери, че производителят поддържа и прилага системата по качеството, и представя на производителя доклад от одита.
- 5.4. Освен това, нотифицираният орган може да прави и внезапни посещения при производителя. По време на такива посещения нотифицираният орган може, ако това се налага, да извършва или възлага извършването на изпитвания на продуктите, с цел да провери дали системата по качеството функционира правилно. Той предоставя на производителя доклад от посещението, а в случаите, а ако са били извършени изпитвания — и протоколи от изпитванията.
6. Маркировка за съответствие и декларация за съответствие
- 6.1. Производителят нанася изискваната маркировка за съответствие, както е предвидено в законодателния инструмент, и, на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 3.1, идентификационния му номер, върху всеки отделен продукт, който отговаря на приложимите изисквания на законодателния инструмент.
- 6.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие на продукта и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара. Тя идентифицира образеца на продукта, за който е съставена и посочва номера на сертификата за изследване на проекта.
- Копие от декларацията за съответствие се предоставя на съответните органи при поискване.
7. Производителят съхранява на разположение на националните органи в продължение на най-малко 10 години след пускането на продукта на пазара:
- документацията относно системата по качеството по точка 3.1,
 - одобрените изменения по точка 3.5,
 - решенията и докладите на нотифицирания орган по точки 3.5, 5.3 и 5.4.
8. Упълномощен представител
- Упълномощеният представител на производителя може да подава заявлението по точки 4.1 и 4.2 и да изпълнява задълженията по точки 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 и 7, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

ТАБЛИЦА: ПРОЦЕДУРИ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТВИЕТО В ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО НА ОБЩНОСТТА

А. Вътрешен производствен контрол	В. Изследване на типа	Г. Проверка на единичен продукт	Н. Пълно осигуряване на качеството
<p>Производител</p> <ul style="list-style-type: none"> — съхранява техническата документация на разположение на националните органи 	<p>Производителът предоставя на нотифицирания орган</p> <ul style="list-style-type: none"> — техническа документация — подкрепящи доказателства за пригодност на решението за техническия проект — образец(ци), представителен(ни) за предвижданото производство, съгласно изискванията <p>Нотифициран орган</p> <ul style="list-style-type: none"> — потвърждава съответствието със съществените изисквания — изследва техническата документация и подкрепящите доказателства, за да оцени пригодността на техническия проект — по отношение на образците: провежда изпитвания, когато е необходимо — издава сертификат за ЕО изследване на типа 	<p>Производител</p> <ul style="list-style-type: none"> — предоставя техническата документация 	<p>EN ISO 9001:2000 ⁽¹⁾</p> <p>Производител</p> <ul style="list-style-type: none"> — разработва и въвежда одобрена система по качеството за проекта — предоставя техническата документация <p>Нотифициран орган</p> <ul style="list-style-type: none"> — осъществява надзор на системата по качеството <p>Н1.</p> <p>Нотифициран орган</p> <ul style="list-style-type: none"> — проверява съответствието на проекта ⁽²⁾ — издава сертификат за ЕО изследване на проекта ⁽²⁾

ПРОЕКТИРАНЕ

<p>A. Производител</p> <ul style="list-style-type: none"> — декларира съответствие със съществените изисквания — нанася изискваната маркировка за съответствие 	<p>C. Съответствие с типа</p>	<p>D. Осигуряване на качеството на производството</p>	<p>E. Осигуряване на качеството на продукта</p>	<p>F. Проверка на продукта</p>			
	<p>C. Производител</p> <ul style="list-style-type: none"> — декларира съответствие с одобрения тип — нанася изискваната маркировка за съответствие 	<p>EN ISO 9001:2000 ⁽³⁾</p> <p>Производител</p> <ul style="list-style-type: none"> — Разработва и въвежда одобрена система по качеството за производството, контрола и изпитването на крайния продукт — Декларира съответствие с одобрения тип — Нанася изискваната маркировка за съответствие 	<p>EN ISO 9001:2000 ⁽⁴⁾</p> <p>Производител</p> <ul style="list-style-type: none"> — Разработва и въвежда одобрена система по качеството за контрола и изпитването на крайния продукт — Декларира съответствие с одобрения тип — Нанася изискваната маркировка за съответствие 	<p>Производител</p> <ul style="list-style-type: none"> — Декларира съответствие с одобрения тип — Нанася изискваната маркировка за съответствие 	<p>Производител</p> <ul style="list-style-type: none"> — Предоставя продукта — Декларира съответствие — Нанася изискваната маркировка за съответствие 		<p>Производител</p> <ul style="list-style-type: none"> — Разработва и въвежда одобрена система по качеството за производството, контрола и изпитването на крайния продукт — Декларира съответствие — Нанася изискваната маркировка за съответствие
	<p>A1. Акредитиран собствен орган или нотифициран орган</p> <ul style="list-style-type: none"> — провежда изпитвания върху специфични аспекти на продукта ⁽²⁾ 	<p>C1. Акредитиран собствен орган или нотифициран орган</p> <ul style="list-style-type: none"> — провежда изпитвания върху специфични аспекти продукта ⁽²⁾ 	<p>D1. Декларира съответствие със съществените изисквания</p> <ul style="list-style-type: none"> — Нанася изискваната маркировка за съответствие 	<p>E1. Декларира съответствие със съществените изисквания</p> <ul style="list-style-type: none"> — Нанася изискваната маркировка за съответствие 	<p>F1. Декларира съответствие със съществените изисквания</p> <ul style="list-style-type: none"> — Нанася изискваната маркировка за съответствие 		
<p>A2.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Извършва проверки на продукта на случайни интервали ⁽²⁾ 	<p>C2.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Извършва проверки на продукта на случайни интервали ⁽²⁾ 	<p>Нотифициран орган</p> <ul style="list-style-type: none"> — Одобрява системата за качество — Извършва надзор на системата по качеството 	<p>Нотифициран орган</p> <ul style="list-style-type: none"> — Одобрява системата за качество — Извършва надзор на системата по качеството 	<p>Нотифициран орган</p> <ul style="list-style-type: none"> — Проверява съответствието със съществените изисквания — Издава сертификат за съответствие 	<p>Нотифициран орган</p> <ul style="list-style-type: none"> — Проверява съответствието — Издава сертификат за съответствие 	<p>Нотифициран орган</p> <ul style="list-style-type: none"> — Извършва надзор на системата по качество 	

⁽¹⁾ С изключение на изискванията, свързани с удовлетворението на клиента и извършването на постоянни подобрения.

⁽²⁾ Допълнителни изисквания, които могат да се използват в секторното законодателство.

⁽³⁾ С изключение на точка 7.3 и изискванията, свързани с удовлетворението на клиента и извършването на постоянни подобрения.

⁽⁴⁾ С изключение на точки 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 и изискванията, свързани с удовлетворението на клиента и извършването на постоянни подобрения.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕО ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

1. № xxxxxx (уникални идентификационни данни на продукта):
2. Име и адрес на производителя или на неговия упълномощен представител:
3. Настоящата декларация за съответствие е издадена на отговорността на производителя (или лицето, което монтира):
4. Предмет на декларацията (идентификация на продукта, позволяваща проследяването му. Може да включва снимка, когато е уместно):
5. Предметът на декларацията, описан по-горе, отговаря на съответното законодателство на Общността за хармонизация
6. Позоваване на използваните хармонизирани стандарти или позоваване на спецификациите, по отношение на които се декларира съответствие:
7. Където е приложимо, нотифицираният орган ... (наименование, номер)... извърши ... (описание на извършеното) ... и издаде сертификата:
8. Допълнителна информация:

Подписано за и от името на: ...

(място и дата на издаването)

(име, длъжност)(подпис)

III

(Актове, приети по силата на Договора за ЕС)

АКТОВЕ, ПРИЕТИ ПО СИЛАТА НА ДЯЛ VI ОТ ДОГОВОРА ЗА ЕС

РЕШЕНИЕ 2008/633/ПВР НА СЪВЕТА

от 23 юни 2008 година

относно достъпа до Визовата информационна система (ВИС) за справки от оправомощени органи на държавите-членки и от Европол с цел предотвратяване, разкриване и разследване на терористични действия и други тежки престъпления

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за Европейския съюз, и по-специално член 30, параграф 1, буква б) и член 34, параграф 2, буква в) от него,

като взе предвид предложението на Комисията,

като взе предвид становището на Европейския парламент,

като има предвид, че:

- (1) С Решение 2004/512/ЕО на Съвета от 8 юни 2004 г. за създаване на визова информационна система (ВИС) ⁽¹⁾ се създаде ВИС — система за обмен на визови данни между държавите-членки. Създаването на ВИС представлява една от ключовите инициативи в рамките на политиката на Европейския съюз, целяща създаването на пространство на правосъдие, свобода и сигурност. ВИС следва да има за цел подобряване на прилагането на общата визова политика и следва също да допринесе за вътрешната сигурност и борбата с тероризма при ясно определени и контролирани обстоятелства.
- (2) По време на заседанието си от 7 март 2005 г. Съветът прие заключения, в които се казва, че „за да постигнат напълно целта за подобряване на вътрешната сигурност и борбата с тероризма“, органите на държавите-членки, отговарящи за вътрешната сигурност, следва да имат гарантиран достъп до ВИС „при изпълнение на техните задължения във връзка с

предотвратяването, разкриването и разследването на престъпления, включително терористични актове и заплахи“, „при условие че стриктно спазват правилата, уреждащи защитата на личните данни“.

- (3) В борбата срещу тероризма и други тежки престъпления е от първостепенно значение за компетентните служби да имат възможно най-пълна и актуална информация в съответните области. Компетентните национални служби на държавите-членки се нуждаят от информация, за да изпълняват своите задачи. Съдържащата се във ВИС информация може да бъде необходима за целите на предотвратяването и борбата с тероризма и тежките престъпления и по тази причина следва да бъде на разположение, съгласно предвидените в настоящото решение условия, за справки от страна на оправомощените органи.
- (4) Освен това Европейският съвет е заявил, че Европол изпълнява ключова роля по отношение на сътрудничеството между органите на държавите-членки в областта на разследването на трансгранични престъпления в подкрепа на предотвратяването, анализирането и разследването на престъпления в рамките на целия Европейски съюз. В резултат на това Европол също следва да има достъп до данните във ВИС в рамките на своите задачи и в съответствие с Конвенцията за създаване на Европейска полицейска служба от 26 юли 1995 г. ⁽²⁾
- (5) Настоящото решение допълва Регламент (ЕО) № 767/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. относно визовата информационна система (ВИС) и обмена на данни между държавите-членки относно визите за краткосрочно пребиваване ⁽³⁾ (наричан по-долу „Регламент за ВИС“), доколкото то осигурява правна база в съответствие с дял VI от Договора за Европейския съюз, по силата на който се дава разрешение за достъп до ВИС на оправомощените органи и на Европол.

⁽¹⁾ ОВ L 213, 15.6.2004 г., стр. 5.

⁽²⁾ ОВ С 316, 27.11.1995 г., стр. 2. Конвенция, последно изменена с Протокола за изменение на същата конвенция (ОВ С 2, 6.1.2004 г., стр. 3).

⁽³⁾ Вж. страница 60 от настоящия брой на Официален вестник.

- (6) Необходимо е да бъдат определени съответните компетентни органи на държавите-членки, както и главните точки за достъп, както и да се поддържа списък на оперативните звена, в рамките на оправомощените органи, които имат право на достъп до ВИС, конкретно с цел предотвратяване, разкриване и разследване на терористични действия и други тежки престъпления, както е посочено в Рамково решение 2002/584/ПВР на Съвета от 13 юни 2002 г. относно европейската заповед за арест ⁽¹⁾. От първостепенно значение е да се гарантира, че надлежно упълномощените служители с право на достъп до ВИС, са ограничени до тези, които „се налага да знаят“ и са запознати съответно със сигурността на данните и правилата за защита на данните.
- (7) Заявки за достъп до ВИС следва да се отправят от оперативните звена в рамките на оправомощените органи до главните точки за достъп. Тези главни точки за достъп следва от своя страна да обработят молбите до ВИС след проверка дали са изпълнени всички условия за достъп. В изключително спешни случаи главните точки за достъп следва да обработят заявките незабавно и след това да извършат проверката.
- (8) За целите на защитата на личните данни, и по-специално за изключване на рутинен достъп, обработката на данните от ВИС следва да се извършва за всеки конкретен случай. Такива конкретни случаи са например когато достъпът за справки е свързан с конкретно събитие или с опасност, свързана с тежко престъпление, или с конкретно лице/лица, за което има сериозни основания да се счита, че той/тя/те ще извърши/извършат или е/са извършил/извършила/извършили терористични действия или други тежки престъпления, или че той/тя/те е/са съответно свързан/свързана/свързани с такова/такива лице/лица. В този смисъл оправомощените органи и Европол следва да извършват само търсене в съдържащи се във ВИС данни, когато имат основателни причини да смятат, че такова търсене ще осигури информация, която съществено ще им помогне в предотвратяването, разкриването или разследването на тежко престъпление.
- (9) След влизането в сила на предложеното рамково решение относно защитата на личните данни, обработвани в рамките на полицейското и съдебното сътрудничество по наказателноправни въпроси, то следва да се прилага за лични данни, обработвани съобразно настоящото решение. Въпреки това, докато предвидените в рамковото решение правила станат приложими и с цел тяхното допълване, трябва да бъдат осигурени подходящи разпоредби, които да гарантират необходимата защита на данните. Всяка държава-членка следва да гарантира необходимото ниво на защита на данните в своето национално законодателство, което съответства най-малко на нивото, предвидено в Конвенцията на Съвета на Европа от 28 януари 1981 г. за защита на лицата при автоматизирана обработка на лични данни и свързаната практика съобразно член 8 от Конвенцията за защита на правата на човека и основните свободи и — за държави-членки, ратифицирали първата конвенция — Допълнителния протокол към нея от 8 ноември 2001 г. и следва да вземе предвид Препоръка № R (87) 15 на Комитета на министрите на Съвета на Европа от 17 септември 1987 г. относно използването на лични данни в полицейския сектор.
- (10) Оценката на ефективния надзор върху прилагането на настоящото решение следва да бъде извършвана на редовни интервали.
- (11) Тъй като целите на настоящото решение, а именно създаването на задължения и условия за достъп за справки в данните на ВИС от оправомощените органи на държавите-членки и от Европол, не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите-членки, и следователно могат, поради мащаба и ефекта на действието, да бъдат по-добре постигнати на равнище Европейски съюз, Съветът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, посочен в член 2 от Договора за Европейския съюз и уреден в член 5 от Договора за създаване на Европейската общност. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящото решение не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.
- (12) В съответствие с член 47 от Договора за Европейския съюз настоящото решение не засяга компетенциите на Европейската общност, и по-специално упражняването им в съответствие с Регламент (ЕО) № 767/2008 и Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни ⁽²⁾.
- (13) Настоящото решение представлява развитие на разпоредбите на достиженията на правото от Шенген, в които Обединеното кралство не участва в съответствие с Решение 2000/365/ЕО на Съвета от 29 май 2000 г. относно искането на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия да участва в някои разпоредби от достиженията на правото от Шенген ⁽³⁾. Обединеното кралство следователно не участва в приемането му и не е обвързано от него или от неговото прилагане.
- (14) Настоящото решение представлява развитие на разпоредбите на достиженията на правото от Шенген, в които Ирландия не участва в съответствие с Решение 2002/192/ЕО на Съвета от 28 февруари 2002 г. относно искането на Ирландия да участва в някои разпоредби от достиженията на правото от Шенген ⁽⁴⁾. Ирландия следователно не участва в приемането му и нито е обвързана от него, нито е обект на прилагането му.

⁽²⁾ ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31.

⁽³⁾ ОВ L 131, 1.6.2000 г., стр. 43.

⁽⁴⁾ ОВ L 64, 7.3.2002 г., стр. 20.

⁽¹⁾ ОВ L 190, 18.7.2002 г., стр. 1.

(15) Въпреки това, в съответствие с Рамково решение 2006/960/ПВР на Съвета от 18 декември 2006 г. за опростяване обмена на информация и сведения между правоприлагащите органи на държавите-членки на Европейския съюз ⁽¹⁾, информация, съдържаща се във ВИС, може да бъде предоставена на Обединеното кралство и на Ирландия от компетентните органи на държавите-членки, чиито оправомощени органи имат достъп до ВИС в съответствие с настоящото решение. Информация, съдържаща се в националните визови регистри на Обединеното кралство и на Ирландия, може да бъде предоставена на компетентните правоприлагащи органи на другите държави-членки. Всяка форма на пряк достъп от страна на централните органи на Обединеното кралство и на Ирландия до ВИС, при настоящите условия на участието им в достиженията на правото от Шенген, би наложила сключването на споразумение между Общността и тези държави-членки, което е възможно да бъде допълнено от други правила, уточняващи условията и процедурата за такъв достъп.

(16) По отношение на Исландия и Норвегия, настоящото решение представлява, с изключение на член 7, развитие на разпоредбите на достиженията на правото от Шенген по смисъла на споразумението, сключено между Съвета на Европейския съюз и Република Исландия и Кралство Норвегия относно присъединяването на последните към изпълнението, прилагането и развитието на достиженията на правото от Шенген ⁽²⁾, които попадат в областта, посочена в член 1, буква Б от Решение 1999/437/ЕО на Съвета ⁽³⁾ относно някои разпоредби за прилагането на това споразумение.

(17) По отношение на Швейцария настоящото решение представлява, с изключение на член 7, развитие на разпоредбите на достиженията на правото от Шенген по смисъла на споразумението, сключено между Европейския съюз, Европейската общност и Конфедерация Швейцария относно присъединяването на последната към изпълнението, прилагането и развитието на достиженията на правото от Шенген, които попадат в областта, посочена в член 1, буква Б от Решение 1999/437/ЕО на Съвета, във връзка с член 4, параграф 1 от Решение 2004/849/ЕО ⁽⁴⁾.

(18) Настоящото решение, с изключение на член 6 от него, представлява акт, основан на достиженията на правото от Шенген или свързан по друг начин с тях по смисъла на член 3, параграф 2 от Акта за присъединяване от 2003 г. и член 4, параграф 2 от Акта за присъединяване от 2005 г.

(19) Настоящото решение спазва основните права и съблюдава принципите, отразени по-специално в Хартата на Европейския съюз за основните права,

⁽¹⁾ ОВ L 386, 18.12.2006 г., стр. 89.

⁽²⁾ ОВ L 176, 10.7.1999 г., стр. 36.

⁽³⁾ ОВ L 176, 10.7.1999 г., стр. 31.

⁽⁴⁾ Решение 2004/849/ЕО от 25 октомври 2004 г. за подписване от името на Европейския съюз и за временно прилагане на някои разпоредби от Споразумението между Европейския съюз, Европейската общност и Конфедерация Швейцария относно асоциирането на Конфедерация Швейцария при въвеждането, прилагането и развитието на достиженията на правото от Шенген (ОВ L 368, 15.12.2004 г., стр. 26).

РЕШИ:

Член 1

Предмет и обхват

Настоящото решение определя условията, при които оправомощените органи на държавите-членки и Европейската полицейска служба (Европол) могат да получат достъп за справки във визовата информационна система (ВИС) с цел предотвратяване, разкриване и разследване на терористични действия и други тежки престъпления.

Член 2

Дефиниции

1. За целите на настоящото решение се прилагат следните дефиниции:

- а) „визова информационна система (ВИС)“ означава визовата информационна система, създадена по силата на Решение 2004/512/ЕО;
- б) „Европол“ означава Европейската полицейска служба, създадена по силата на Конвенцията за създаване на Европейска полицейска служба от 26 юли 1995 г. („Конвенция за Европол“);
- в) „терористични действия“ означава правонарушенията по силата на националното законодателство, които съответстват или са равностойни на правонарушенията, посочени в членове 1 — 4 от Рамково решение 2002/475/ПВР на Съвета относно борбата срещу тероризма ⁽⁵⁾;
- г) „тежки престъпления“ означава форми на престъпления, които съответстват или са равностойни на посочените в член 2, параграф 2 от Рамково решение 2002/584/ПВР;
- д) „оправомощени органи“ означава органите, които са отговорни за предотвратяване, разкриване или разследване на терористични действия и други тежки престъпления и са оправомощени от държавите-членки в съответствие с член 3.

2. Дефинициите от Регламент (ЕО) № 767/2008 също се прилагат.

Член 3

Оправомощени органи и главни точки за достъп

1. Държавите-членки оправомощават посочените в член 2, параграф 1, буква д) органи, които имат право на достъп до данните от ВИС по силата на настоящото решение.

2. Всяка държава-членка поддържа списък на оправомощените органи. До 2 декември 2008 г. всяка държава-членка съобщава своите оправомощени органи с декларация до Комисията и до генералния секретариат на Съвета, като може по всяко време да измени или замени своята декларация с друга такава.

⁽⁵⁾ ОВ L 164, 22.6.2002 г., стр. 3.

3. Всяка държава-членка определя главна точка за достъп. Държавите-членки могат да определят повече от една главна точка за достъп съобразно техните организационни и административни структури, съобразно изискванията на техните конституции и законодателства. До 2 декември 2008 г. всяка държава-членка съобщава своята/своите главна(и) точка(и) за достъп с декларация до Комисията и до генералния секретариат на Съвета, като може по всяко време да измени или замени своята декларация с друга такава.

4. Комисията публикува посочените в параграфи 2 и 3 декларации в *Официален вестник на Европейския съюз*.

5. На национално ниво всяка държава-членка поддържа списък на оперативните звена в рамките на оправомощените органи, които имат право на достъп до ВИС чрез главната(ите) точка(и) за достъп.

6. Само надлежно упълномощени служители на оперативните звена, както и главната(ите) точка(и) за достъп, имат право на достъп до ВИС съобразно член 4.

Член 4

Процедура за достъп до ВИС

1. Когато са изпълнени условията на член 5 оперативните звена, посочени в член 3, параграф 5, подават обоснована писмена или електронна заявка за достъп до ВИС до главните точки за достъп, съобразно член 3, параграф 3. При получаване на заявка за достъп главната(ите) точка(и) за достъп проверява(т) дали са изпълнени условията за достъп, посочени в член 5. Ако са изпълнени всички условия за достъп, надлежно упълномощените служители на главната точка за достъп обработват заявките. Данните от ВИС, до които е осъществен достъп, се предават на оперативните звена, посочени в член 3, параграф 5 по начин, който не застрашава сигурността на тези данни.

2. В изключителни спешни случаи до главната точка за достъп могат да бъдат изпратени писмени, електронни или устни заявки. В такъв случай главната точка за достъп обработва заявките незабавно и проверява едва впоследствие дали са изпълнени всички условия от член 5, включително дали случаят е бил от изключителна спешност. Последващата проверка се извършва без неоснователно отлагане след обработката на заявката.

Член 5

Условия за достъп до данните от ВИС от оправомощените органи на държавите-членки

1. Достъпът до ВИС за справки от оправомощени органи се осъществява в рамките на техните правомощия и в случай че са изпълнени следните условия:

- а) достъпът за справки трябва да бъде необходимо условие за целите на предотвратяването, разкриването и разследването на терористични действия и други тежки престъпления;
- б) достъпът за справки трябва да бъде свързан с конкретен случай;

в) ако съществуват основателни причини да се приеме, че справките в данните от ВИС ще допринесат съществено за предотвратяването, разкриването и разследването на въпросните престъпления.

2. Справките във ВИС се ограничават в търсене на които и да било от следните данни от системата в съответния файл:

- а) фамилия, фамилно име по рождение (предишно фамилно име (имена); лични имена; пол; дата, място и държава на раждане;
- б) настоящо гражданство и гражданство по рождение;
- в) вид и номер на документа за пътуване, издаващ орган и дата на издаване и валидност;
- г) държава — основна цел на пътуването и предполагаема продължителност на престоя;
- д) цел на пътуването;
- е) предполагаема дата на влизане и излизане;
- ж) предполагаема граница при първо влизане или маршрут при транзит;
- з) пребиваване;
- и) дактилоскопични отпечатащи;
- й) вид виза и номер на визовия стикер
- к) подробни данни за лицето, изпращащо поканата и/или поемащо разноските по престоя

3. Справките във ВИС в случай на съпадение дават достъп до данните, изброени в параграф 2, както и до:

- а) всякакви други данни, взети от заявлението за виза;
- б) снимки;
- б) въведени данни по отношение на всяка издадена, отказана, анулирана, отменена или удължена виза.

Член 6

Условия за достъп до данни от ВИС от страна на оправомощени органи на държави-членки, по отношение на които Регламент (ЕО) № 767/2008 все още не е влязъл в действие

1. Достъпът до ВИС за справки от оправомощени органи на държава-членка, по отношение на които Регламент (ЕО) № 767/2008 все още не е влязъл в действие, се осъществява в рамките на техните правомощия и

- а) съобразно същите условия, посочени в член 5, параграф 1; както и

б) чрез надлежно мотивирана писмена или електронна заявка до оправомощен орган на държава-членка, за която се прилага Регламент (ЕО) № 767/2008; след това този орган се обръща към националната главна точка за достъп за справки във ВИС.

2. Държава-членка, по отношение на която Регламент (ЕО) № 767/2008 все още не е влязъл в действие, предоставя достъп до своята визова информация на държава-членка, за която се прилага Регламент (ЕО) № 767/2008, въз основа на надлежно обоснована писмена или електронна заявка, съобразно условията, изложени в член 5, параграф 1.

3. Член 8, параграф 1 и параграфи 3 — 6, член 9, параграф 1, член 10, параграфи 1 и 3, член 12, член 13, параграфи 1 и 3 се прилагат съответно.

Член 7

Условия за достъп до данните от ВИС от страна на Европол

1. Европол получава достъп до ВИС за справки в рамките на своя мандат, както и

а) когато е необходимо за изпълнение на неговите задачи в съответствие с член 3, параграф 1, точка 2 от Конвенцията за Европол, както и с цел извършване на конкретен анализ в съответствие с член 10 от Конвенцията за Европол, или

б) когато е необходимо, за изпълнение на неговите задачи в съответствие с член 3, параграф 1, точка 2 от Конвенцията за Европол, както и за анализ от общ характер и от стратегически вид в съответствие с член 10 от Конвенцията за Европол, при условие че Европол осигурява анонимността на данните от ВИС преди такава обработка и ги съхранява под форма, при която идентификацията на субектите, за които се отнасят данните, вече не е възможна.

2. Член 5, параграфи 2 и 3 се прилагат съответно.

3. Европол определя специализирано звено за целите на настоящото решение с надлежно упълномощени служители на Европол, което действа като главен пункт за достъп до ВИС за справки.

4. Информация, получена от Европол чрез достъп до ВИС, се обработва при съгласие от страна на държавата-членка, въвела въпросните данни във ВИС. Такова съгласие се получава чрез националното звено на Европол във въпросната държава-членка.

Член 8

Защита на личните данни

1. Обработката на лични данни, използвани за справки по силата на настоящото решение, е подчинена на следните правила и на националното законодателство на държавата-членка, извършваща справка. По отношение на обработката на лични

данни, използвани за справки по силата на настоящото решение, всяка държава-членка осигурява необходимото ниво на защита на данните в своето национално законодателство, което съответства най-малко на нивото, предвидено в Конвенцията на Съвета на Европа от 28 януари 1981 г. за защита на лицата при автоматизирана обработка на лични данни и — за ратифицираните я държави-членки — Допълнителния протокол към тази конвенция от 8 ноември 2001 г., и взема предвид Препоръка № R (87) 15 на Комитета на министрите на Съвета на Европа от 17 септември 1987 г. относно използването на лични данни в полицейския сектор.

2. Обработката на данни от Европол в съответствие с настоящото решение се извършва в съответствие с Конвенцията за Европол и правилата за прилагането ѝ и се следи от независим съвместен надзорен орган, създаден по силата на член 24 от въпросната конвенция.

3. Лични данни, получени по силата на настоящото решение от ВИС, се обработват единствено с цел предотвратяване, разкриване, разследване и съдебно преследване срещу терористични действия и други тежки престъпления.

4. Лични данни, получени по силата на настоящото решение от ВИС, не могат да се прехвърлят или предоставят на трета държава или международна организация. В изключително спешни случаи обаче такива данни могат да се прехвърлят или предоставят на трета страна или международна организация изключително за целите на предотвратяването и разкриването на терористични действия и други сериозни престъпления и при условията, предвидени в член 5, параграф 1 от настоящото решение, при съгласие на държавата-членка, въвела данните във ВИС и съобразно националното законодателство на държавата-членка, прехвърляща или предоставяща данните. В съответствие с националното законодателство, държавите-членки гарантират, че за такова прехвърляне се поддържа съответната документация и при поискване се предоставя на националните органи за защита на данните. Прехвърлянето на данни от държавата-членка, въвела данните във ВИС в съответствие с Регламент (ЕО) № 767/2008, е подчинено на националното законодателство на въпросната държава-членка.

5. Компетентният орган или органи, които по силата на националното законодателство са натоварени с надзора върху обработката на лични данни от оправомощените по силата на настоящото решение органи, наблюдават законността на обработката на личните данни съобразно настоящото решение. Държавите-членки гарантират, че тези органи разполагат с достатъчно ресурси за изпълнение на задачите, които са им възложени съобразно настоящото решение.

6. Посочените в параграф 5 органи гарантират извършването на одит най-малко на всеки четири години на обработката на лични данни съобразно настоящото решение, когато това е уместно, в съответствие с международните стандарти за одит.

7. Държавите-членки и Европол позволяват на компетентния орган или органи, посочени в параграфи 2 и 5, да получат необходимата информация, която ще ги улесни в изпълнението на техните задачи в съответствие с настоящия член.

8. Преди да бъде упълномощен да обработва данни, съхранявани във ВИС, персоналът на органите, имащи право на достъп до ВИС, преминава съответното обучение относно правилата за сигурност и защита на данните и бива уведомяван за всякакви съответни престъпления и наказания.

Член 9

Сигурност на данните

1. Отговорната държава-членка гарантира сигурността на данните при прехвърляне и при получаване от оправомощените органи.

2. Всяка държава-членка приема необходимите мерки за сигурност по отношение на данните, извлечени от ВИС съобразно настоящото решение и впоследствие съхранявани, с цел:

- а) физическа защита на данните, включително чрез изготвяне на план за действие в извънредни ситуации за запазване на важна инфраструктура;
- б) отказ на достъп на неупълномощени лица до националните съоръжения, в които държавата-членка съхранява данни (проверки при влизането в съоръжението);
- в) недопускане на неразрешено четене, копиране, изменение или отстраняване на информационни носители (контрол на информационните носители);
- г) недопускане на неразрешена проверка, изменение или заличаване на запазени лични данни (контрол на съхранението);
- д) недопускане на неразрешена обработка на данните от ВИС (контрол на обработката на данни);
- е) гарантиране, че лицата, оправомощени да влизат във ВИС, имат достъп само до данните, включени в разрешението им за достъп, единствено чрез индивидуална или уникална идентификация на потребителя и начини за поверителен достъп (контрол на достъпа до данни);
- ж) гарантиране, че всички органи с право на достъп до ВИС създават профили, описващи функциите и отговорностите на лицата, оправомощени да осъществяват достъп и търсене в данните, и предоставят въпросните профили на националните надзорни органи, посочени в член 8, параграф 5, незабавно по тяхна молба (профили на персонала);

з) гарантиране на възможността за потвърждаване и установяване на кои органи могат да се съобщават личните данни чрез устройства за предаване на информация (контрол на предаването);

и) гарантиране на възможността за потвърждаване и установяване какви данни са били извлечени от ВИС, кога, от кого и с каква цел (контрол на записването на данни);

й) недопускане на неразрешено четене и копиране на лични данни при прехвърлянето им от ВИС, по-специално чрез подходящи кодиращи техники (контрол върху пренасянето);

к) наблюдение на ефективността на мерките за сигурност, описани в настоящия параграф, и вземане на необходимите организационни мерки, свързани с вътрешното наблюдение, за да се гарантира съблюдаване на настоящото решение (самоконтрол).

Член 10

Отговорност

1. Всяко лице или държава-членка, които са понесли вреди поради незаконна обработка или поради действие, които са несъвместими с настоящото решение, има право да получи обезщетение от държавата-членка, отговорна за понесената щета. Тази държава-членка е освободена частично или изцяло от тази отговорност, ако докаже, че отговорността за нанесената вреда не е нейна.

2. Ако държава-членка не спазва задълженията си по настоящото решение и причини вреда на ВИС, тази държава-членка носи отговорност за това, освен ако друга държава-членка не е взела разумни мерки за предотвратяване на вредите или за намаляване на последиците от тях.

3. Исковете за обезщетение, които са заведени срещу държава-членка за вреди по параграфи 1 и 2, се подчиняват на разпоредбите на националното законодателство на държавата-членка ответник.

Член 11

Самонаблюдение

Държавите-членки гарантират, че всеки орган, имащ право на достъп до данните от ВИС, взема необходимите мерки за спазване на настоящото решение и сътрудничи, когато е необходимо, на националния орган или органи, посочени в член 8, параграф 5.

Член 12

Санкции

Държавите-членки вземат необходимите мерки да гарантират, че всяко използване на данните от ВИС, противоречащо на разпоредбите на настоящото решение, подлежи на санкции, включително административни и/или наказателни санкции, които са ефективни, съразмерни и възпиращи.

Член 13**Съхраняване на данните от ВИС в национални досиета**

1. Извлечени от ВИС данни могат да бъдат съхранявани в национални досиета само когато това се налага в отделни случаи в съответствие с целите, посочени в настоящото решение, и съобразно съответните правни разпоредби, включително тези, които се отнасят до защита на данните, за срок, не по-дълъг от необходимия за въпросния случай.

2. Параграф 1 не засяга разпоредбите на националното законодателство на дадена държава-членка относно въвеждането от страна на нейните оправомощени органи в техните национални досиета на данни, които въпросната държава-членка е въвела във ВИС съобразно Регламент (ЕО) № 767/2008.

3. Всяко използване на данни, което не съответства на параграфи 1 и 2, се счита за злоупотреба съгласно националното законодателство на всяка държава-членка.

Член 14**Право на достъп, корекция и заличаване**

1. Правото на лицата на достъп до свързани с тях данни, получени от ВИС съобразно настоящото решение, се упражнява в съответствие със законодателството на държавата-членка, пред която те да се позовават на това право.

2. Ако това е предвидено в националното законодателство, националният надзорен орган решава дали информацията да бъде предоставена и при какви условия.

3. Държава-членка, различна от тази, която е въвела данните във ВИС в съответствие с Регламент (ЕО) № 767/2008, може да предостави информация относно такива данни, само ако преди това даде на въвелата данните държава-членка възможност да заяви своето становище.

4. Информацията не се предоставя на субекта, за който се отнасят данните, ако това са налага за изпълнение на законосъобразна задача, свързана с данните, или за защита на правата и свободите на трети страни.

5. Всяко лице има право да поиска поправка на фактически неточни данни, които се отнасят за него, или заличаване на неправомерно запаметени данни, които се отнасят за него. Ако оправомощените органи получат такава молба или ако разполагат с някакво друго доказателство, предполагащо, че обработените във ВИС данни са неточни, те незабавно уведомяват визовия орган на държавата-членка, въвела данните във ВИС, която проверява въпросните данни и, ако е необходимо, ги коригира или заличава незабавно в съответствие с член 24 от Регламент (ЕО) № 767/2008.

6. Засегнатото лице бива уведомено възможно най-скоро, но не по-късно от 60 дни след датата на подаване на заявката за достъп или на по-ранна дата, ако такава е предвидена в националното законодателство.

7. Засегнатото лице бива уведомено за събитията, последвали упражняването на правото му на корекция или заличаване възможно най-скоро, но не по-късно от три месеца след датата на подаване на молбата за корекция или заличаване или на по-ранна дата, ако такава е предвидена в националното законодателство.

8. Във всяка държава-членка всяко лице има право да предяви иск или да подаде оплакване пред компетентните органи или съдилища на държава-членка, която му е отказала правото на достъп или правото на корекция или заличаване на данни, свързани с него, съобразно настоящия член.

Член 15**Разходи**

Всяка държава-членка и Европол създават и поддържат на свои разходи техническата инфраструктура, необходима за изпълнение на настоящото решение, и са отговорни за поемането на разходите, свързани с достъпа до ВИС за целите на настоящото решение.

Член 16**Водене на документация**

1. Всяка държава-членка и Европол гарантират, че всички свързани с обработката на данни действия в резултат на достъп до ВИС за справки в съответствие с настоящото решение се документират с цел установяване на допустимостта на търсенето, наблюдение на законността на обработката на данни, самоконтрол, осигуряване на правилното функциониране на системата, целостта и сигурността на използваните данни.

Тази документация съдържа следното:

- а) точната цел на достъпа за справки, описана в член 5, параграф 1, буква а), включително и съответната форма на терористичен акт или друго тежко престъпление, и за Европол, точната цел на достъпа за справки, описана в член 7, параграф 1.
- б) референтен номер на съответното национално досие;
- в) датата и точния час на достъп;
- г) когато е целесъобразно, че е била използвана процедурата, посочена в член 4, параграф 2;
- д) използваните за справки данни;
- е) вида на използваните данни;
- ж) според националните разпоредби или разпоредбите на Конвенцията за Европол, идентификационния знак на служителя, извършил търсенето и служителя, поръчал търсенето или доставката.

2. Такава съдържаща лични данни документация се използва единствено за свързаното със защитата на данните наблюдение върху законосъобразността на обработката на данните, както и за гарантиране на сигурността на данните. Единствено документация, съдържаща данни от неличен характер, може да бъде използвана за наблюдението и оценката, описани в член 17.

3. Тази документация е защитена със съответните мерки срещу неправомерен достъп и злоупотреба и се унищожава една година след изтичането на петгодишния период на съхранение, посочен в член 23, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 767/2008, освен ако същата не бъде изисквана за вече започнали процедури на наблюдение, предвидени в параграф 2 от настоящия член.

Член 17

Наблюдение и оценка

1. Управляващият орган, посочен в Регламент (ЕО) № 767/2008, гарантира наличието на системи за наблюдение на работата на ВИС в съответствие с настоящата директива спрямо цели, свързани с резултатите, рентабилността, сигурността и качеството на обслужване.

2. За целите на техническата поддръжка управляващият орган има достъп до необходимата информация, свързана с обработката, извършвана във ВИС.

3. Две години след като ВИС бъде въведена в действие и на всеки две години след това управляващият орган изпраща доклад до Европейския парламент, до Съвета и до Комисията относно техническото функциониране на ВИС в съответствие с настоящото решение. Този доклад съдържа информация относно изпълнението от ВИС на предварително определени от Комисията количествени показатели, и по-специално за необходимостта и прибираването до член 4, параграф 2.

4. Три години след като ВИС бъде въведена в действие и на всеки четири години след това Комисията изготвя цялостна оценка на ВИС в съответствие с настоящото решение. Оценката включва преглед на резултатите, постигнати по отношение на целите, и оценка на основанията на настоящото решение,

прилагането на настоящото решение по отношение на ВИС, сигурността на ВИС и всякакви заключения, свързани с бъдещата дейност. Комисията предава докладите за оценка на Европейския парламент и на Съвета.

5. Държавите-членки и Европол предоставят на управляващия орган и на Комисията необходимата информация за изготвяне на докладите, посочени в параграфи 3 и 4. Тази информация не може по никакъв начин да застраши методите на работа, нито да включва данни, които разкриват източници, служители или разследвания на оправомощените органи.

6. Управляващият орган предоставя на Комисията необходимата информация за изготвяне на цялостните оценки, посочени в параграф 4.

7. През преходния период преди управляващият орган да поеме своите отговорности Комисията е отговорна за изготвяне и изпращане на докладите, посочени в параграф 3.

Член 18

Влизане в сила и дата на прилагане

1. Настоящото решение влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

2. Настоящото решение започва да се прилага от определена от Съвета дата, след като Комисията уведоми Съвета, че Регламент (ЕО) № 767/2008 е влязъл в сила и е напълно приложим.

Генералният секретариат на Съвета публикува тази дата в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Люксембург на 23 юни 2008 година.

За Съвета

Председател

I. JARC