



Съдържание

I Законодателни актове

РЕГЛАМЕНТИ

- ★ Регламент (ЕС) 2016/424 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 година относно въжените линии и за отмяна на Директива 2000/9/ЕО ⁽¹⁾ 1
- ★ Регламент (ЕС) 2016/425 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 година относно личните предпазни средства и за отмяна на Директива 89/686/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾ 51
- ★ Регламент (ЕС) 2016/426 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 година относно уредите, захранвани с газово гориво, и за отмяна на Директива 2009/142/ЕО ⁽¹⁾ 99

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП

I

(Законодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/424 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 9 март 2016 година

относно въжените линии и за отмяна на Директива 2000/9/ЕО

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

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

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

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

в съответствие с обикновената законодателна процедура ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

- (1) С Директива 2000/9/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ се определят правила за въжените линии, които са проектирани, изградени и експлоатирани за превоз на хора.
- (2) Директива 2000/9/ЕО се основава на принципите от т.нар. „Нов подход“, установени в Резолюция на Съвета от 7 май 1985 г. относно нов подход към техническата хармонизация и стандартите ⁽⁴⁾. По този начин с нея са определени само съществените изисквания, отнасящи се за въжените линии, докато подробните технически изисквания се приемат от Европейския комитет за стандартизация (CEN) и Европейския комитет за стандартизация в електротехниката (Cenelec) в съответствие с Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁵⁾. Съответствието с така установените хармонизирани стандарти, чиито референтни номера се публикуват в *Официален вестник на Европейския съюз*, дава презумпция за съответствие с изискванията на Директива 2000/9/ЕО. Опитът показва, че тези основни принципи работят добре в този сектор и следва да бъдат запазени и дори допълнително развити.
- (3) Опитът, придобит от прилагането на Директива 2000/9/ЕО, показва, че е необходимо да се внесат изменения в някои от разпоредбите ѝ за по-голяма яснота и осъвременяването им, като така се постигне правна сигурност, основно по отношение на обхвата и оценяването на съответствието на подсистемите.

⁽¹⁾ ОВ С 451, 16.12.2014 г., стр. 81.

⁽²⁾ Позиция на Европейския парламент от 20 януари 2016 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 12 февруари 2016 г.

⁽³⁾ Директива 2000/9/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 март 2000 г. относно въжените линии за превоз на хора (ОВ L 106, 3.5.2000 г., стр. 21).

⁽⁴⁾ ОВ С 136, 4.6.1985 г., стр. 1.

⁽⁵⁾ Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно европейската стандартизация, за изменение на директиви 89/686/ЕИО и 93/15/ЕИО на Съвета и на директиви 94/9/ЕО, 94/25/ЕО, 95/16/ЕО, 97/23/ЕО, 98/34/ЕО, 2004/22/ЕО, 2007/23/ЕО, 2009/23/ЕО и 2009/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Решение 87/95/ЕИО на Съвета и на Решение № 1673/2006/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 316, 14.11.2012 г., стр. 12).

- (4) Тъй като обхватът, съществените изисквания и процедурите за оценяване на съответствието трябва да са еднакви във всички държави членки, в действителност няма възможност за гъвкав подход при транспониране в националното право на директива въз основа на принципите от Новия подход. За да се опрости регулаторната рамка, Директива 2000/9/ЕО следва да се замени с регламент, който е целесъобразният правен инструмент, тъй като с него се установяват ясни и подробни правила, които не дават възможност за различно транспониране от страна на държавите членки, и по този начин се гарантира еднакво прилагане в целия Съюз.
- (5) С Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ се установяват общи принципи и референтни разпоредби, предназначени да се прилагат в законодателството, с което се хармонизират условията за предлагане на пазара на продукти с цел да се създаде съгласувана основа за преразглеждане или преработване на това законодателство. Поради това Директива 2000/9/ЕО следва да бъде съобразена с посоченото решение.
- (6) С Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾ се определят правилата за акредитацията на органите за оценяване на съответствието, предвижда се рамка за надзора на пазара на продукти и за контрол на продуктите от трети държави и се установяват основните принципи относно маркировката „CE“.
- (7) Обхватът на настоящия регламент следва да отразява обхвата на Директива 2000/9/ЕО. Настоящият регламент следва да се прилага към въжените линии за превоз на хора, използвани по-специално в планинските туристически курорти, при съоръжения на обществен транспорт или при спортни съоръжения. Въжените линии са основно повдигателни системи, като наземната въжена железница (фуникуляр), въздушните въжени линии (висящите въжени линии, кабинните и седалковите линии) и скивлекове. Осигуряването на тоглателната сила чрез въже и превозът на пътници са основните критерии за определяне дали дадена въжена линия попада в обхвата на настоящия регламент.
- (8) Настоящият регламент следва да се прилага в своята цялост към нови въжени линии, към измененията на въжени линии, изискващи ново разрешение и обхваща подсистеми и предпазни устройства, които при пускането им на пазара са нови за пазара на Съюза; това означава, че те са или нови подсистеми и предпазни устройства, произведени от установен в Съюза производител, или подсистеми и предпазни устройства, нови или използвани, внесени от трета държава. Настоящият регламент не се прилага по отношение на преместването на въжени линии, монтирани на територията на Съюза, или по отношение на преместването на подсистеми или предпазни устройства, които са били част от такива въжени линии, освен ако преместването предполага съществено изменение на въжената линия.
- (9) Бяха разработени нови типове въжени линии, които са предназначени едновременно за превоз и развлечение. Тези линии следва да се включат в обхвата на настоящия регламент.
- (10) Целесъобразно е определени въжени линии да се изключат от обхвата на настоящия регламент, тъй като или са предмет на друго специално законодателство на Съюза за хармонизация, или могат да се уредят на национално равнище по подходящ начин.
- (11) Асансьорите, включително въжените асансьори, независимо дали са вертикални или наклонени, които са предназначени за постоянно обслужване на отделните нива на сгради и постройки и не функционират между въжени станции, са предмет на специално законодателство на Съюза и следва да се изключат от обхвата на настоящия регламент. Въжените линии, които попадат в обхвата на настоящия регламент, са изключени от обхвата на Директива 2014/33/ЕС на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾.
- (12) Въжените линии, категоризирани от държавите членки като представляващи историческо или културно наследство съоръжения, които са пуснати в действие преди 1 януари 1986 г. и са все още действащи и чието устройство или конструкция не са претърпели съществени изменения, следва да бъдат изключени от обхвата на настоящия регламент. Това изключение се прилага и спрямо подсистеми и предпазни устройства, които са проектирани специално за такива въжени линии. По отношение на такива въжени линии държавите членки следва да осигурят висока степен на защита на здравето и безопасността на хората и опазването на вещите, ако е необходимо посредством своите национални законодателства.
- (13) За да се осигури правна сигурност, изключването на въжените фериботи следва да обхваща всички въжени съоръжения, при които ползвателите или превозните средства се преместват по вода, например въжените съоръжения за водни ски.

⁽¹⁾ Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Решение 93/465/ЕИО на Съвета (ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 82).

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93 (ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30).

⁽³⁾ Директива 2014/33/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки по отношение на асансьори и предпазни устройства за асансьори (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 251).

- (14) За да се гарантира, че въжените линии и тяхната инфраструктура, подсистеми и предпазни устройства осигуряват висока степен на защита на здравето и безопасността на хората и опазването на вещите, е необходимо да се създадат правила за проектирането и изграждането на въжените линии.
- (15) Държавите членки следва да гарантират безопасността на въжените линии при тяхното изграждане, пускане в действие и експлоатация.
- (16) Настоящият регламент не следва да засяга правото на държавите членки да определят изисквания, които считат за необходими с оглед на земеползването и регионалното благоустройство и за да гарантират опазването на околната среда и защитата на здравето и безопасността на хората, и по-конкретно на работниците и обслужващия персонал, при използване на въжените линии.
- (17) Настоящият регламент не следва да засяга правото на държавите членки да определят необходимите процедури за разрешаване на предвидените за изграждане въжени линии, за контрол на въжените линии преди пускането им в действие и за надзора им при експлоатация.
- (18) Настоящият регламент следва да взема предвид факта, че безопасността на въжените линии зависи в еднаква степен от условията на заобикалящата околна среда, качеството на доставените промишлени продукти и начина, по който те са сглобени, монтирани на място и контролирани при експлоатацията. Причините за тежките злополуки могат да бъдат свързани с избора на място, със самата транспортна система, с конструкциите или с начина, по който се експлоатират и поддържа системата.
- (19) Въпреки че настоящият регламент не обхваща практическите аспекти във връзка с експлоатацията на въжените линии, с него следва да се създаде обща рамка за гарантиране, че въжените линии, разположени на територията на държавите членки, се експлоатират по начин, който осигурява висока степен на защита за пътниците, обслужващия персонал и третите лица.
- (20) Държавите членки следва да предприемат необходимите мерки, за да гарантират, че въжените линии се пускат в действие само ако отговарят на изискванията на настоящия регламент и не е възможно да застрашат здравето или безопасността на хората или опазването на вещите, когато са правилно монтирани, поддържани и експлоатирани по предназначение.
- (21) Държавите членки следва да определят процедури за разрешаване изграждането на предвидените въжени линии и за изменението им, както и за пускането им в действие, за да гарантират, че въжените линии са безопасно изградени и сглобени на място в съответствие с анализа за безопасност, резултатите от който са включени в доклада за безопасност, и всички приложими регулаторни изисквания.
- (22) В анализа за безопасност за предвидените за изграждане въжени линии следва да се указват компонентите, от които зависи безопасността на съответната въжена линия.
- (23) В анализа за безопасност за предвидените за изграждане въжени линии следва да се отчитат ограниченията, свързани с експлоатацията на въжените линии, без обаче да се застрашава прилагането на принципа на свободно движение на стоки за подсистемите и предпазните устройства или безопасността на самите въжени линии.
- (24) Правилата относно разрешаването на пускането в действие на въжени линии са от компетентността на държавите членки. Разрешение за пускане в действие се издава от компетентните институции или органи. Контролът на експлоатационната безопасност на въжените линии също е от компетентността на държавите членки. Във връзка с това държавите членки следва да определят лицето, отговарящо за въжената линия, и съответно за анализа за безопасност на предвидената за изграждане въжена линия.
- (25) С настоящия регламент се цели да се гарантира функционирането на вътрешния пазар за подсистемите и предпазните устройства за въжените линии. За подсистемите и предпазните устройства, които отговарят на настоящия регламент, следва да се прилага принципът на свободно движение на стоки.
- (26) Следва да е възможно подсистемите и предпазните устройства да се вграждат във въжена линия, при условие че позволяват изграждане на въжени линии, отговарящи на настоящия регламент, и не е възможно да застрашат здравето или безопасността на хората или опазването на вещите, когато са правилно монтирани, поддържани и експлоатирани по предназначение.

- (27) Съществените изисквания следва да се тълкуват и прилагат така, че да се отчитат технологичните постижения към момента на проектирането и производството, както и да се отчитат техническите и икономическите фактори, осигуряващи висока степен на защита на здравето и безопасността.
- (28) Икономическите оператори следва да отговарят за съответствието на подсистемите и предпазните устройства с изискванията на настоящия регламент в зависимост от съответната си роля във веригата на доставка, за да се осигури висока степен на защита на обществените интереси, като здравето и безопасността на хората и опазването на вещите, и да се гарантира лоялна конкуренция на пазара на Съюза.
- (29) Всички икономически оператори, които вземат участие във веригата на доставка и дистрибуция, следва да предприемат подходящи мерки, за да гарантират, че предоставят на пазара само подсистеми и предпазни устройства, които са в съответствие с настоящия регламент. Необходимо е да се предвиди ясно и пропорционално разпределение на задълженията, което отговаря на ролята на всеки икономически оператор във веригата на доставка и дистрибуция.
- (30) Производителят на подсистемите или предпазните устройства, който има подробни познания за процеса на проектиране и производство, е в най-добра позиция да проведе процедурата за оценяване на съответствието. Поради това оценяването на съответствието следва да остане задължение само на производителя на подсистемата или предпазното устройство.
- (31) С цел да се улесни комуникацията между икономическите оператори и националните органи за надзор на пазара, държавите членки следва да насърчават икономическите оператори да посочват освен пощенския адрес, също и своя интернет адрес.
- (32) Необходимо е да се гарантира, че подсистемите и предпазните устройства, които се въвеждат на пазара на Съюза от трети държави, отговарят на изискванията на настоящия регламент и по-специално, че производителите са провели подходящите процедури за оценяване на съответствието по отношение на тези подсистеми и предпазни устройства. Поради това следва да се предвиди, че вносителите се уверяват, че подсистемите или предпазните устройства, които пускат на пазара, отговарят на изискванията на настоящия регламент и че не пускат на пазара подсистеми и предпазни устройства, които не отговарят на тези изисквания или представляват риск. Следва да се предвиди също така, че вносителите се уверяват, че процедурите за оценяване на съответствието са били проведени и че маркировката на подсистемата и предпазното устройство и документацията, изготвена от производителите, са на разположение на компетентните национални органи за проверка.
- (33) Дистрибуторът предоставя на пазара подсистема или предпазно устройство, след като то е било пуснато на пазара от производителя или вносителя, и следва да действа с дължимата грижа, така че да гарантира, че неговите действия спрямо подсистемата или предпазното устройство не се отразяват неблагоприятно на неговото съответствие.
- (34) Когато пуска на пазара подсистема или предпазно устройство всеки вносител следва да посочи върху подсистемата или предпазното устройство своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и пощенския адрес, на който може да се осъществи връзка с него, както и интернет адрес, ако има такъв. Следва да се предвидят изключения в случаи, при които размерът или естеството на подсистемата или на предпазното устройство не позволява това. Това включва случаи, при които вносителят трябва да отвори опаковката, за да постави името и адреса си върху подсистемата или предпазното устройство.
- (35) Всеки икономически оператор, който пуска на пазара подсистема или предпазно устройство със своето име или търговска марка или изменя подсистема или предпазно устройство по начин, който може да засегне съответствието с изискванията на настоящия регламент, следва да бъде считан за производител и да поеме задълженията на производителя.
- (36) Тъй като дистрибуторите и вносителите са близо до пазара, те следва да бъдат включени в задачите по надзор на пазара, изпълнявани от компетентните национални органи, и следва да бъдат готови да участват активно, като предоставят на тези органи цялата необходима информация, свързана със съответните подсистеми или предпазни устройства.
- (37) Осигуряването на проследимостта на подсистема или предпазно устройство по цялата верига на доставка спомага за опростяване на провеждането и повишаването на ефективността на надзора на пазара. Ефективната система за проследимост улеснява задачата на органите за надзор на пазара да проследят икономическите оператори, които са предоставили на пазара несъответстващи подсистеми или предпазни устройства. Когато съхраняват информацията, изисквана съгласно настоящия регламент за идентифициране на други икономически оператори, от икономическите оператори следва да не се изисква да актуализират тази информация по отношение на други икономически оператори, които са им доставили подсистема или предпазно устройство или на които те са доставили подсистема или предпазно устройство.

- (38) Настоящият регламент следва да се ограничи до определяне на съществените изисквания. С цел улесняване на процеса на оценяване на съответствието с тези изисквания е необходимо да се предвиди презумпция за съответствие на въжени линии, подсистеми и предпазни устройства, които съответстват на хармонизираните стандарти, приети съгласно Регламент (ЕС) № 1025/2012 с цел определяне на подробни технически спецификации на тези изисквания, особено по отношение на проектирането, изграждането и експлоатацията на въжените линии.
- (39) В Регламент (ЕС) № 1025/2012 се предвижда процедура за възражения срещу хармонизирани стандарти, когато тези стандарти не отговарят напълно на изискванията на настоящия регламент.
- (40) За да се даде възможност на икономическите оператори да докажат, а на компетентните органи да гарантират, че предоставените на пазара подсистеми и предпазни устройства отговарят на съществените изисквания, е необходимо да се предвидят процедури за оценяване на съответствието. Решение № 768/2008/ЕО определя модули за процедури за оценяване на съответствието, които включват процедури — от най-малко ограничителната до тази с най-строги изисквания пропорционално на степента на риска и необходимото ниво на безопасност. За да се осигури междусекторна съгласуваност и да се избегнат ad-hoc варианти, процедурите за оценяване на съответствието следва да бъдат избирани между тези модули.
- (41) Производителите на подсистеми и предпазни устройства следва да съставят ЕС декларация за съответствие, за да предоставят изискваната съгласно настоящия регламент информация за съответствието на дадена подсистема или предпазно устройство с изискванията на настоящия регламент и на другото съответно законодателство на Съюза за хармонизация. ЕС декларацията за съответствие следва да придружава подсистемата или предпазното устройство.
- (42) За да се гарантира реален достъп до информация за целите на надзора на пазара, информацията, необходима за определяне на всички приложими за дадена подсистема или предпазно устройство актове на Съюза, следва да бъде налична в една ЕС декларация за съответствие. За да се намали административната тежест за икономическите оператори, тази ЕС декларация за съответствие може да представлява досие, включващо съответните отделни декларации за съответствие.
- (43) Маркировката „СЕ“, указваща съответствието на подсистема или предпазно устройство, е видимата последица от цял процес, включващ оценяване на съответствието в широк смисъл. Основните принципи относно маркировката „СЕ“ и връзката ѝ с други маркировки, са установени в Регламент (ЕО) № 765/2008. Правилата за нанасяне на маркировката „СЕ“ следва да бъдат определени в настоящия регламент.
- (44) Необходима е проверка на съответствието на подсистемите и предпазните устройства със съществените изисквания, предвидени в настоящия регламент, за да се осигури ефективна защита за пътниците, обслужващия персонал и третите лица.
- (45) Процедурите за оценяване на съответствието, установени в настоящия регламент, изискват намесата на органи за оценяване на съответствието, които са нотифицирани от държавите членки на Комисията.
- (46) Опитът показва, че критериите, установени в Директива 2000/9/ЕО, които трябва да бъдат изпълнени от органите за оценяване на съответствието, за да бъдат нотифицирани на Комисията, не са достатъчни, за да гарантират еднакво високи резултати от работата на нотифицираните органи в целия Съюз. От съществено значение е обаче всички нотифицирани органи да осъществяват функциите си на едно и също ниво и в условията на лоялна конкуренция. Това изисква установяването на задължителни изисквания за органите за оценяване на съответствието, желаящи да бъдат нотифицирани с оглед извършване на услуги по оценяване на съответствието.
- (47) С цел осигуряване на сходно ниво на качеството при оценяване на съответствието, е необходимо да се определят и изисквания за нотифициращите органи и други органи, участващи в оценката, нотифицирането и наблюдението на нотифицираните органи.
- (48) Ако орган за оценяване на съответствието докаже съответствие с критериите, установени в хармонизираните стандарти, следва да се счита, че той отговаря на съответните изисквания, определени в настоящия регламент.
- (49) Системата, установена в настоящия регламент, следва да се допълни със системата за акредитация, предвидена в Регламент (ЕО) № 765/2008. Тъй като акредитацията е основно средство за проверка на компетентността на органите за оценяване на съответствието, тя също следва да бъде използвана за целите на нотифицирането.

- (50) 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 публичната власт в целия Съюз като предпочитано средство за доказване на техническата компетентност на органите за оценяване на съответствието. Въпреки това националните органи могат да сметат, че притежават подходящите средства сами да извършват тази оценка. В такива случаи, с цел да се гарантира подходящото 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.
- (51) Органите за оценяване на съответствието често възлагат части от своите дейности, свързани с оценяването на съответствието, на подизпълнители или използват свои подразделения за тази цел. За да се запази нивото на защита, изисквано за подсистемите и предпазните устройства, които се пускат на пазара на Съюза, е от съществено значение подизпълнителите и подразделенията, извършващи оценяване на съответствието, да отговарят на същите изисквания като нотифицираните органи във връзка с изпълнението на задачи по оценяване на съответствието. Следователно е важно оценката на компетентността и дейността на органите, които ще бъдат нотифицирани, както и наблюдението на вече нотифицираните органи да обхващат и дейностите, извършвани от подизпълнители и подразделения.
- (52) 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.
- (53) Тъй като нотифицираните органи могат да предлагат своите услуги в целия Съюз, е целесъобразно да се даде възможност на другите държави членки и на Комисията да повдигат възражения относно нотифициран орган. Следователно е важно да се определи срок, през който всякакви съмнения или съображения относно компетентността на органите за оценяване на съответствието да бъдат изяснени, преди те да започнат да функционират като нотифицирани органи.
- (54) В интерес на конкурентоспособността е от съществено значение нотифицираните органи да прилагат процедурите за оценяване на съответствието, без да се създава ненужна тежест за икономическите оператори. По същата причина, както и за да се гарантира еднакво третиране на икономическите оператори, трябва да се осигури съгласуваност в техническото прилагане на процедурите за оценяване на съответствието. Това може да се постигне най-добре чрез подходяща координация и сътрудничество между нотифицираните органи.
- (55) Заинтересованите страни следва да имат право да обжалват резултата от оценяването на съответствието, извършено от нотифициран орган. Поради това е важно да се осигури наличието на процедура за обжалване на решенията на нотифицираните органи.
- (56) За да се гарантира правна сигурност, е необходимо да се поясни, че предвидените в Регламент (ЕО) № 765/2008 правила за надзора на пазара на Съюза и за контрола на продуктите, въвеждани на пазара на Съюза, се прилагат по отношение на подсистеми и предпазни устройства, обхванати от настоящия регламент. Настоящият регламент следва да не възпрепятства държавите членки при избора на компетентните органи за изпълнението на тези задачи.
- (57) В Директива 2000/9/ЕО вече е предвидена предпазна процедура, която е необходима за осигуряване на възможност за оспорване на съответствието на дадена подсистема или предпазно устройство. За да се повиши прозрачността и да се намали времето за провеждане, е необходимо усъвършенстване на съществуващата предпазна процедура, за да може тя да бъде по-ефикасна и да се ползва експертният опит, с който разполагат държавите членки.
- (58) Съществуващата система следва да бъде допълнена от процедура, при която заинтересованите страни да бъдат информирани относно планираните мерки по отношение на подсистемите и предпазните устройства, които представляват риск за здравето или безопасността на хората или опазването на вещите. Тя следва също да позволява на органите за надзор на пазара да предприемат действия на по-ранен етап по отношение на такива подсистеми или предпазни устройства, в сътрудничество със съответните икономически оператори.
- (59) Когато между държавите членки и Комисията е постигнато съгласие по отношение основателността на мярка, предприета от държава членка, следва да не се изисква допълнителна намеса на Комисията, освен когато несъответствието се дължи на недостатъци на хармонизиран стандарт.

- (60) За да се гарантират еднакви условия за прилагане на настоящия регламент, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.
- (61) Процедурата по консултиране следва да се използва за приемането на актове за изпълнение, изискващи от нотифициращата държава членка да предприеме необходимите коригиращи мерки спрямо нотифицираните органи, които не изпълняват или са престанали да изпълняват изискванията за тяхната нотификация.
- (62) Процедурата по разглеждане следва да се използва за приемането на актове за изпълнение по отношение на съответстващи на изискванията подсистеми и предпазни устройства, които представляват риск за здравето или безопасността на хората или опазването на вещите.
- (63) Комисията следва да приема актове за изпълнение с незабавно приложение, когато в надлежно обосновани случаи, свързани със съответстващи подсистеми или предпазни устройства, които представляват риск за здравето или безопасността на хората, наложителни причини за спешност изискват това.
- (64) В съответствие с установената практика комитетът, създаден с настоящия регламент, може да бъде полезен при разглеждането на въпроси, свързани с прилагането на настоящия регламент, които са повдигнати от неговия председател или от представител на държава членка в съответствие с неговия процедурен правилник.
- (65) Когато се разглеждат въпроси, свързани с настоящия регламент, които не се отнасят до неговото прилагане или нарушения, например в експертна група на Комисията, Европейският парламент следва, в съответствие със съществуващата практика, да получава пълна информация и документация и когато е целесъобразно — покана да присъства на заседанията.
- (66) Комисията следва чрез актове за изпълнение и, предвид специалния им характер, действайки без да прилага Регламент (ЕС) № 182/2011, да определи дали мерките, предприети от държавите членки по отношение на несъответстващи подсистеми или предпазни устройства са обосновани или не.
- (67) Необходимо е да се предвидят разумни преходни разпоредби, които дават възможност за предоставяне на пазара на подсистемите и предпазните устройства, които вече са били пуснати на пазара в съответствие с Директива 2000/9/ЕО, без да е необходимо да се спазват допълнителни изисквания по отношение на продуктите.
- (68) Необходимо е да се предвидят преходни разпоредби, които да дадат възможност за пускането в действие на въжените линии, вече монтирани в съответствие с Директива 2000/9/ЕО.
- (69) Държавите членки следва да установяват правила относно санкциите, приложими за нарушения на настоящия регламент и на националното право, прието въз основа на настоящия регламент, и да осигурят прилагането на тези правила. Предвидените санкции следва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи. При определянето на санкциите следва да се вземат предвид тежестта, продължителността, и ако е приложимо, умишленият характер на нарушението. Освен това санкциите следва да са съобразени с това дали съответният икономически оператор и преди е извършвал подобно нарушение на настоящия регламент.
- (70) Доколкото целта на настоящия регламент, а именно да се гарантира, че въжените линии отговарят на изискванията за висока степен на защита на здравето и безопасността на хората и опазването на вещите, като едновременно с това се гарантира функционирането на вътрешния пазар за подсистемите и предпазните устройства, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки, а поради мащаба и последиците си може да бъде по-добре постигната на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тази цел.
- (71) Директива 2009/9/ЕО следва поради това да бъде отменена,

⁽¹⁾ Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите-членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Предмет

С настоящия регламент се определят правила за предоставянето на пазара и свободното движение на подсистеми и предпазни устройства за въжени линии. В регламента са включени и правила относно проектирането, изграждането и пускането в действие на нови въжени линии.

Член 2

Обхват

1. Настоящият регламент се прилага за нови въжени линии, предназначени за превоз на хора, към измененията на въжените линии, изискващи ново разрешение, и към подсистемите и предпазните устройства за въжени линии.
2. Настоящият регламент не се прилага за следното:
 - а) асансьори, попадащи в обхвата на Директива 2014/33/ЕС;
 - б) въжени линии, категоризирани от държавите членки като представляващи историческо или културно наследство, които са пуснати в действие преди 1 януари 1986 г. и са все още в експлоатация и чието устройство или конструкция не са претърпели съществени изменения, включително подсистеми и предпазни устройства, проектирани специално за тях;
 - в) въжени линии, предназначени за приложение в селското или горското стопанство;
 - г) въжените линии за обслужване на планински заслони и хижи, които са предназначени единствено за превоз на товари и специално назначени лица;
 - д) монтирани на място или преместваеми съоръжения, предназначени само за развлечение и увеселение, а не за превоз на хора;
 - е) въжени линии, използвани в минното дело, или други монтирани на място съоръжения за промишлени дейности;
 - ж) въжени линии, при които ползвателите се превозват по вода или чиито превозни средства се движат по вода.

Член 3

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- 1) „въжена линия“ означава цялостна система, монтирана на място и състояща се от инфраструктура и подсистеми, която е проектирана, изградена, сглобена и пусната в действие с цел превоз на хора и при която теглителната сила се осигурява от въжета, разположени по линията на трасето;
- 2) „подсистема“ означава подсистема, посочена в приложение I, или комбинация от подсистеми, предназначена да бъде вградена във въжена линия;
- 3) „инфраструктура“ означава проектирана специално за всяка въжена линия или изградена на място станция или конструкция по линията на трасето, която отчита общия план на разположението и данните на системата и която е необходима за изграждането и експлоатацията на въжената линия, включително фундаментите;

- 4) „предпазно устройство“ означава всяка част от съоръжението или всяко устройство, предназначено за вграждане в подсистема или въжена линия за осигуряване на безопасното ѝ функциониране, чиято неизправност застрашава безопасността или здравето на пътниците, обслужващия персонал или трети лица;
- 5) „функционална пригодност“ означава всички технически решения и мерки, които оказват влияние върху проектирането и изграждането и са необходими за безопасното функциониране на въжената линия;
- 6) „пригодност за поддържане“ означава всички технически решения и мерки, които оказват влияние върху проектирането и изграждането, които са необходими за поддържането и които са били проектирани да осигурят безопасното функциониране на въжената линия;
- 7) „висяща въжена линия“ означава въжена линия, при която превозните средства се носят и се задвижват от едно или повече въжета;
- 8) „скивлек“ означава въжена линия, при която пътниците, оборудвани с подходяща екипировка, се изтеглят по специално подготвено трасе;
- 9) „наземна въжена железница (фуникуляр)“ означава въжена линия, при която превозните средства се теглят от едно или повече въжета по трасе, което може да е наземно или да е монтирано върху носеща конструкция;
- 10) „предоставяне на пазара“ означава всяка доставка на подсистема или предпазно устройство за дистрибуция или използване на пазара на Съюза в процеса на търговска дейност, срещу заплащане или безплатно;
- 11) „пускане на пазара“ означава предоставянето на подсистема или предпазно устройство на пазара на Съюза за първи път;
- 12) „пускане в действие“ означава началото на експлоатацията на въжена линия, изрично предназначена за превоз на хора;
- 13) „производител“ означава всяко физическо или юридическо лице, което произвежда подсистема или предпазно устройство или което възлага проектирането или производството на подсистема или предпазно устройство и предлага тази подсистема или предпазно устройство на пазара със своето име или търговска марка, или ги вгражда във въжена линия;
- 14) „упълномощен представител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което е упълномощено писмено от производител да действа от негово име във връзка с определени задачи;
- 15) „вносител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което пуска на пазара на Съюза подсистема или предпазно устройство от трета държава;
- 16) „дистрибутор“ означава всяко физическо или юридическо лице във веригата на доставка, различно от производителя или вносителя, което предоставя на пазара подсистема или предпазно устройство;
- 17) „икономически оператори“ означава производителят, упълномощеният представител, вносителят и дистрибуторът на подсистема или предпазно устройство;
- 18) „техническа спецификация“ означава документ, определящ техническите изисквания, които трябва да са изпълнени за определена въжена линия, инфраструктура, подсистема или предпазно устройство;
- 19) „хармонизиран стандарт“ означава хармонизиран стандарт по смисъла на член 2, точка 1, буква в) от Регламент (ЕС) № 1025/2012;
- 20) „акредитация“ означава акредитация по смисъла на член 2, точка 10 от Регламент (ЕО) № 765/2008;
- 21) „национален орган по акредитация“ означава национален орган по акредитация по смисъла на член 2, точка 11 от Регламент (ЕО) № 765/2008;
- 22) „оценяване на съответствието“ означава процеса, който доказва дали са изпълнени съществените изисквания по настоящия регламент, свързани с дадена подсистема или предпазно устройство;
- 23) „орган за оценяване на съответствието“ означава орган, осъществяващ дейности по оценяване на съответствието на подсистема или предпазно устройство, включително калибриране, изпитване, сертификация и контрол;

- 24) „изземване“ означава всяка мярка, целяща да постигне връщането на подсистема или предпазно устройство, които вече са били предоставени на лицето, отговарящо за въжната линия;
- 25) „изтегляне“ означава всяка мярка, целяща предотвратяване на предоставянето на пазара на подсистема или предпазно устройство, което е във веригата на доставка;
- 26) „законодателство на Съюза за хармонизация“ означава законодателството на Съюза, което хармонизира условията за предлагане на продукти на пазара;
- 27) „маркировка „CE“ означава маркировка, чрез която производителят указва, че подсистемата или предпазното устройство е в съответствие с приложимите изисквания, установени в законодателството на Съюза за хармонизация, което придвижда нейното нанасяне.

Член 4

Предоставяне на пазара на подсистеми и предпазни устройства

Подсистемите и предпазните устройства се предоставят на пазара само ако са в съответствие с настоящия регламент.

Член 5

Пускане в действие на въжени линии

1. В съответствие с член 9 държавите членки предприемат всички необходими мерки, за да определят процедурите, които да гарантират, че въжените линии се пускат в действие само ако отговарят на настоящия регламент и не е възможно да застрашат здравето или безопасността на хората или опазването на вещите, когато са правилно монтирани, поддържани и експлоатирани по предназначение.
2. В съответствие с член 9 държавите членки предприемат всички необходими мерки, за да определят процедурите, които да гарантират, че подсистемите и предпазните устройства се вграждат във въжени линии, само ако дават възможност за изграждане на въжени линии, отговарящи на настоящия регламент и не е възможно да застрашат здравето или безопасността на хората или опазването на вещите, когато са правилно монтирани, поддържани и експлоатирани по предназначение.
3. Счита се, че въжените линии, които съответстват на хармонизираните стандарти или на части от тях, данните за които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, съответстват на съществените изисквания, посочени в приложение II, обхванати от тези стандарти или части от тях.
4. Настоящият регламент не засяга правото на държавите членки да определят такива изисквания, които считат за необходими за осигуряване на защитата на хората и по-специално на работниците при използване на въжени линии, при условие че това не води до изменение на въжените линии по начин, който не е обхванат от настоящия регламент.

Член 6

Съществени изисквания

Въжените линии и тяхната инфраструктура, подсистеми и предпазни устройства съответстват на съществените изисквания, установени в приложение II, които се прилагат към тях.

Член 7

Свободно движение на подсистеми и предпазни устройства

Държавите членки не забраняват, ограничават или възпрепятстват предоставянето на пазара на подсистеми и предпазни устройства, които са в съответствие с настоящия регламент.

Член 8

Анализ за безопасност и доклад за безопасност за предвидените за изграждане въжени линии

1. Лицето, посочено от държава членка съгласно националното ѝ право като отговорно за въжената линия, извършва анализ за безопасност на предвидената за изграждане въжена линия или организира извършването на такъв анализ за безопасност.
2. При анализа за безопасност, изискван за всяка въжена линия,
 - а) се вземат под внимание всички предвидени работни режими;
 - б) се следва признат или установен метод;
 - в) се отчитат най-новите технологични постижения и сложността на съответната въжена линия;
 - г) се гарантира, че проектът и конфигурацията на въжената линия вземат под внимание местната околна среда и най-неблагоприятните ситуации, за да се осигурят задоволителни условия на безопасност;
 - д) се обхващат всички аспекти на безопасността на въжената линия и външните за нея фактори при проектирането, изграждането и пускането в действие;
 - е) се дава възможност въз основа на опита да се определят рисковете, които могат да възникнат по време на експлоатацията на въжената линия.
3. Анализът за безопасност обхваща също предпазните устройства и въздействието им върху въжената линия и свързаните с тях подсистеми, които те задействат, така че предпазните устройства:
 - а) да могат да реагират на установена първоначална повреда или неизправност, като останат в състояние, осигуряващо безопасност, в режим на слабо натоварване или в състояние на безотказност;
 - б) да са осигурени с резерв от предпазни устройства и да са под наблюдение; или
 - в) да са изработени така, че да може да бъде оценена вероятността от тяхната възможна неизправност и действието им да е равностойно на това на предпазни устройства, които отговарят на критериите, установени в букви а) и б).
4. Анализът за безопасност се използва за изготвянето на списък на рисковете и опасните ситуации, за отправяне на препоръки относно планираните мерки за предотвратяване на тези рискове и за определяне на списъка на подсистемите и предпазните устройства, които да се вградят във въжената линия.
5. Резултатът от анализа за безопасност се включва в доклад за безопасност.

Член 9

Разрешаване на въжените линии

1. Всяка държава членка определя процедурите за разрешаване на изграждането и пускането в действие на въжените линии, разположени на територията ѝ.
2. Лицето, посочено от държава членка съгласно националното ѝ право като отговорно за въжената линия, представя доклада за безопасност, предвиден в член 8, ЕС декларацията за съответствие и другите документи във връзка със съответствието на подсистемите и предпазните устройства, както и документацията относно характеристиките на въжената линия, на институцията или органа, отговарящи за разрешаването на въжената линия. Документацията във връзка с въжената линия включва и необходимите условия, в това число и ограниченията при експлоатацията, и пълно описание на обслужването, надзора, настройването и поддържането на въжената линия. Копие от тези документи се съхранява на съответната въжена линия.
3. Ако важни характеристики, подсистеми или предпазни устройства на съществуващи въжени линии са обект на изменения, за които съответната държава членка изисква ново разрешение за пускане в действие, тези изменения и тяхното въздействие върху въжената линия като цяло отговарят на съществените изисквания по приложение II.

4. Държавите членки не използват процедурите по параграф 1, за да забраняват, ограничават или възпрепятстват по отношение на аспектите, обхванати от настоящия регламент, изграждането и пускането в действие на въжените линии, които са в съответствие с настоящия регламент и не представляват риск за здравето или безопасността на хората или опазването на вещите, когато са правилно монтирани според предназначението си.
5. Държавите членки не използват процедурите по параграф 1, за да забраняват, ограничават или възпрепятстват свободното движение на подсистемите и предпазните устройства, които са в съответствие с настоящия регламент.

Член 10

Експлоатация на въжените линии

1. Държавите членки гарантират, че въжените линии продължават да се експлоатират, само ако отговарят на условията, посочени в доклада за безопасност.
2. Когато държава членка установи, че е възможно разрешена въжена линия, използвана по предназначение, да застраши здравето или безопасността на хората или опазването на вещите, тя предприема всички подходящи мерки да ограничи условията за експлоатация на въжената линия или за да забрани експлоатацията ѝ.

ГЛАВА II

ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОПЕРАТОРИ

Член 11

Задължения на производителите

1. Когато пускат своите подсистеми или предпазни устройства на пазара или когато ги вграждат във въжена линия, производителите гарантират, че те са проектирани и произведени в съответствие със съществените изисквания, посочени в приложение II.
2. Производителите на подсистемите или предпазните устройства изготвят техническата документация, посочена в приложение VIII („техническа документация“) и провеждат приложимата процедура за оценяване на съответствието, посочена в член 18, или организират нейното провеждане.

Когато съответствието на подсистема или предпазно устройство с приложимите изисквания е доказано чрез процедура по първа алинея, производителите съставят ЕС декларация за съответствие и нанасят маркировката „СЕ“.

3. Производителите съхраняват техническата документация и ЕС декларацията за съответствие в продължение на 30 години след като подсистемата или предпазното устройство е било пуснато на пазара.
4. Производителите гарантират, че съществуват процедури, чрез които серийното производство да остане в съответствие с настоящия регламент. Промените в проекта или характеристиките на подсистемата или предпазното устройство и промените в хармонизираните стандарти или в други технически спецификации, чрез позоваване на които е декларирано съответствието на подсистемата или предпазното устройство, се вземат предвид по подходящ начин.

Когато се счита за целесъобразно предвид рисковете, които представлява дадена подсистема или предпазно устройство, производителите, за да осигурят защитата на здравето и безопасността на пътниците, обслужващия персонал и трети лица, провеждат изпитвания на образци от предоставени на пазара подсистеми или предпазни устройства, проучват и, ако е необходимо, поддържат регистър за оплаквания за несъответстващи подсистеми и предпазни устройства и изземвания на такива подсистеми и предпазни устройства и информират дистрибуторите за такова наблюдение.

5. Производителите гарантират, че върху подсистемите или предпазните устройства, които са пуснати на пазара, има нанесен тип, партиден или серийен номер или някакъв друг елемент, който позволява тяхната идентификация.

Когато размерът или естеството на подсистемата или предпазното устройство не позволява това, производителите гарантират, че изискваната информация е представена върху опаковката или в документ, който придружава подсистемата или предпазното устройство.

6. Производителите посочват върху подсистемата или предпазното устройство своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и пощенския адрес, на който може да се осъществи връзка с тях, или, когато това не е възможно, върху опаковката или в документ, който придружава подсистемата или предпазното устройство. Адресът посочва едно-единствено място, на което производителят може да бъде намерен. Данните за осъществяване на връзка са на език, лесно разбираем за ползвателите и органите за надзор на пазара. Когато производителят посочи интернет адрес, той гарантира, че информацията на тази интернет страница е достъпна и се актуализира редовно.

7. Производителите гарантират, че подсистемата или предпазното устройство се придружава от копие на ЕС декларацията за съответствие и от инструкции и информация за безопасност, на език, лесно разбираем за ползвателите и е определен от съответната държава членка. Тези инструкции и информация за безопасност са ясни, разбираеми и смислени.

Въпреки това, когато голям брой подсистеми или предпазни устройства се доставят на един-единствен икономически оператор или ползвател, съответната партида или пратка може да се придружава само от едно копие на ЕС декларацията за съответствие.

8. Производителите, които считат или имат основание да считат, че дадена подсистема или предпазно устройство, което са пуснали на пазара, не съответства на настоящия регламент, незабавно предприемат необходимите коригиращи мерки, за да се приведе подсистемата или предпазното устройство в съответствие, да се изтегли или да се из земе, ако това е целесъобразно. Освен това, когато подсистемата или предпазното устройство представлява риск, производителите информират незабавно компетентните национални органи на държавите членки, в които са предоставили на пазара подсистемата или предпазното устройство, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието и за всякакви предприети коригиращи мерки.

9. При обосновано искане от компетентен национален орган, производителите му предоставят цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на подсистемата или предпазното устройство с настоящия регламент, на език, лесно разбираем за този орган. Тази информация и документация може да се предостави на хартиен или на електронен носител. Те си сътрудничат с този орган, по негово искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с подсистеми или предпазни устройства, които те са пуснали на пазара.

Член 12

Упълномощени представители

1. Производителят може да определи писмено упълномощен представител.

Задълженията, определени в член 11, параграф 1, и задължението за изготвяне на техническа документация не са част от пълномощното на упълномощения представител.

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

- a) да съхранява ЕС декларацията за съответствие и техническата документация на разположение на националните органи за надзор на пазара в продължение на 30 години след като подсистемата или предпазното устройство е пуснато на пазара;
- 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 подсистемата или предпазното устройство;
- v) да сътрудничи на компетентните национални органи, по тяхно искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с подсистемите или предпазните устройства, попадащи в рамките на пълномощното на упълномощения представител.

Член 13

Задължения на вносителите

1. Вносителите пускат на пазара само подсистеми или предпазни устройства, съответстващи на изискванията.

2. Преди да пуснат на пазара една подсистема или предпазно устройство, вносителите гарантират, че съответната процедура за оценяване на съответствието, посочена в член 18, е била проведена от производителя. Те гарантират, че производителят е изготвил техническата документация, че подсистемата или предпазното устройство носят маркировката „CE“ и че са придружени от копие на ЕС декларацията за съответствие, от инструкции и информация за безопасност и, когато е подходящо, от други изисквани документи, както и че производителят е спазил изискванията, посочени в член 11, съответно параграфи 5 и 6.

Когато вносител счита или има основание да счита, че дадена подсистема или предпазно устройство не съответства на приложимите съществени изисквания, посочени приложение II, той не пуска подсистемата или предпазното устройство на пазара, докато не бъде приведено в съответствие. Освен това, когато подсистемата или предпазното устройство представлява риск, вносителът информира за това производителя и органите за надзор на пазара.

3. Вносителите посочват своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и пощенски адрес, на който може да се осъществи връзка с тях, върху подсистемата или предпазното устройство или, когато това не е възможно, върху тяхната опаковка или в документ, който придружава подсистемата или предпазното устройство. Данните за връзка са на език, лесно разбираем за ползвателите и органите за надзор на пазара.

Когато вносителът посочи интернет адрес, той гарантира, че информацията на тази интернет страница е достъпна и се актуализира редовно.

4. Вносителите гарантират, че подсистемата или предпазното устройство се придружава от инструкции и информация за безопасност, предоставени на език, лесно разбираем за ползвателите, определен от съответната държава членка.

5. Вносителите гарантират, че докато отговарят за дадена подсистема или предпазно устройство, условията на съхранение или транспортиране не застрашават неговото съответствие с приложимите съществени изисквания, посочени в приложение II.

6. Когато се счита за целесъобразно предвид рисковете, които представлява дадена подсистема или предпазно устройство, вносителите, за да осигурят защитата на здравето и безопасността на пътниците, обслужващия персонал и третите лица, провеждат изпитвания на образци от предоставената на пазара подсистема или предпазно устройство, проучват и ако е необходимо, поддържат регистър за оплаквания за несъответстващи подсистеми и предпазни устройства и за изземвания на такива подсистеми и предпазни устройства и информират дистрибуторите за такова наблюдение.

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

8. В продължение на 30 години след пускането на пазара на подсистема или предпазно устройство вносителите съхраняват копие от ЕС декларацията за съответствие на разположение на органите за надзор на пазара и гарантират, че при поискване техническата документация може да бъде предоставена на тези органи.

9. Вносителите, при обосновано искане от компетентен национален орган, му предоставят цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на подсистема или предпазно устройство, на език, лесно разбираем за този орган. Тази информация и документация може да бъде предоставена на хартиен или на електронен носител. Те си сътрудничат с този орган, по негово искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с подсистемите или предпазните устройства, които те са пуснали на пазара.

Член 14

Задължения на дистрибуторите

1. Когато предоставят на пазара подсистема или предпазно устройство, дистрибуторите действат с дължимата грижа по отношение на изискванията на настоящия регламент.

2. Преди да предоставят на пазара подсистема или предпазно устройство, дистрибуторите проверяват дали на подсистемата или предпазното устройство е нанесена маркировката „СЕ“ и дали е придружено от копие на ЕС декларацията за съответствие, от инструкции и информация за безопасност и, когато е подходящо, от други изисквани документи, на език, който е лесно разбираем за ползвателите, както е определен от съответната държава членка, както и дали производителят и вносителят са спазили изискванията, посочени съответно в член 11, параграфи 5 и 6 и член 13, параграф 3.

Когато дистрибутор счита или има основание да счита, че подсистема или предпазно устройство не съответства на приложимите съществени изисквания, установени в приложение II, той не предоставя на пазара подсистемата или предпазното устройство, докато не бъде приведено в съответствие. Освен това, когато подсистемата или предпазното устройство представлява риск, дистрибуторът информира за това производителя или вносителя, както и органите за надзор на пазара.

3. Дистрибуторите гарантират, че докато отговарят за подсистема или предпазно устройство, условията на съхранение или транспортиране не застрашават неговото съответствие с приложимите съществени изисквания, посочени в приложение II.

4. Дистрибуторите, които считат или имат основание да считат, че дадена подсистема или предпазно устройство, което са предоставили на пазара, не съответства на настоящия регламент, се уверяват, че са предприели необходимите коригиращи мерки, за да бъде приведена подсистемата или предпазното устройство в съответствие, изтеглена или иззета, ако е целесъобразно. Освен това, когато подсистемата или предпазното устройство представлява риск, дистрибуторите незабавно информират за това компетентните национални органи на държавите членки, в които са предоставили на пазара подсистемата или предпазното устройство, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всякакви предприети коригиращи мерки.

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

Член 15

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

Вносител или дистрибутор се счита за производител за целите на настоящия регламент и е носител на задълженията на производителя по член 11, когато пуска на пазара подсистема или предпазно устройство със своето име или търговска марка или изменя подсистема или предпазно устройство, което е вече пуснато на пазара, по такъв начин, че съответствието с изискванията на настоящия регламент може да бъде засегнато.

Член 16

Идентификация на икономическите оператори

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

- a) всеки икономически оператор, който им е доставил подсистема или предпазно устройство;
- b) всеки икономически оператор и всяко лице, отговорно за въжана линия, на които са доставили подсистема или предпазно устройство.

Икономическите оператори трябва да са в състояние да предоставят информацията, посочена в първа алинея, в продължение на 30 години след като подсистемата или предпазното устройство им е било доставено, и в продължение на 30 години след като те са доставили подсистемата или предпазното устройство.

ГЛАВА III

СЪОТВЕТСТВИЕ НА ПОДСИСТЕМИТЕ И ПРЕДПАЗНИТЕ УСТРОЙСТВА

Член 17

Презумпция за съответствие на подсистемите и предпазните устройства

Счита се, че подсистемите и предпазните устройства, които съответстват на хармонизираните стандарти или части от тях, данните за които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, съответстват на посочените в приложение II съществени изисквания, обхванати от тези стандарти или части от тях.

Член 18

Процедури за оценяване на съответствието

1. Преди да се пусне на пазара подсистема или предпазно устройство, производителят подлага подсистемата или предпазното устройство на процедура за оценяване на съответствието съгласно параграф 2.
2. Съответствието на подсистемите и предпазните устройства се оценява по избор на производителя по една от следните процедури за оценяване на съответствието:
 - а) ЕС изследване на типа (модул В — тип произведен продукт), посочена в приложение III, в съчетание с една от следните процедури:
 - i) съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на производството (модул D), посочена в приложение IV;
 - ii) съответствие с типа въз основа на проверка на подсистемата или предпазното устройство (модул F), посочена в приложение V;
 - б) съответствие въз основа на проверка на единичен продукт (модул G), посочена в приложение VI;
 - в) съответствие въз основа на пълно осигуряване на качеството и изследване на проекта (модул H 1), посочена в приложение VII.
3. Записите и кореспонденцията във връзка с процедурите за оценяване на съответствието се изготвят на официалния език на държавата членка, където е установен нотифицираният орган, който извършва процедурите за оценяване на съответствието по параграф 2, или на език, приемлив за този орган.

Член 19

ЕС декларация за съответствие

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

Член 20

Основни принципи за маркировката „СЕ“

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

Член 21

Правила и условия за нанасяне на маркировката „СЕ“

1. Маркировката „СЕ“ се нанася така, че да бъде видима, четлива и незаличима, върху подсистемата или предпазното устройство или върху неговата табела с данни. Когато това не е възможно или не може да бъде гарантирано поради естеството на подсистемата или предпазното устройство, тя се нанася върху опаковката и в придружаващите документи.
2. Маркировката „СЕ“ се нанася, преди подсистемата или предпазното устройство да бъде пуснато на пазара.
3. Маркировката „СЕ“ е следвана от идентификационния номер на нотифицирания орган, който участва в етапа на производствения контрол. Идентификационният номер на нотифицирания орган се нанася от самия орган или по негови указания — от производителя или негов упълномощен представител.
4. Маркировката „СЕ“ и идентификационният номер по параграф 3 могат да бъдат следвани от друг знак, указващ специален риск или употреба.
5. Държавите членки се основават на съществуващите механизми, за да гарантират правилното прилагане на режима, уреждащ маркировката „СЕ“ и предприемат необходимите мерки в случай на неправомерно използване на тази маркировка.

ГЛАВА IV

НОТИФИЦИРАНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Член 22

Нотификация

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

Член 23

Нотифициращи органи

1. Държавите членки определят нотифициращ орган, отговорен за определянето 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 член 28.
2. Държавите членки могат да решат, че оценката и наблюдението, посочени в параграф 1, се провеждат от национален орган по акредитация по смисъла на Регламент (ЕО) № 765/2008 и в съответствие с него.
3. Когато нотифициращият орган делегира или възлага по друг начин провеждането на оценката, нотификацията или наблюдението, посочени в параграф 1 от настоящия член, на орган, който не е правителствена структура, този орган е правен субект и отговаря *mutatis mutandis* на изискванията, установени в член 24. Освен това този орган разполага с механизми за покриване на отговорностите, произтичащи от неговата дейност.
4. Нотифициращият орган поема пълна отговорност за задачите, изпълнявани от органа, посочен в параграф 3.

Член 24

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 25

Задължения за предоставяне на информация във връзка с нотифициращите органи

Държавите членки информират Комисията за своите процедури за оценка и нотифициране на органите за оценяване на съответствието и за наблюдение на нотифицираните органи, както и за всякакви промени във връзка с тях.

Комисията прави тази информация обществено достояние.

Член 26

Изисквания, свързани с нотифицираните органи

1. За целите на нотификацията органът за оценяване на съответствието отговаря на изискванията, установени в параграфи 2—11.
2. Органът за оценяване на съответствието се създава съгласно националното право на дадена държава членка и притежава юридическа правосубектност.
3. Органът за оценяване на съответствието е трета страна, независима от организацията или от подсистемата или предпазното устройство, които оценява.

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

4. Органът за оценяване на съответствието, неговото висше ръководство и персонал, отговорен за изпълнение на задачите по оценяване на съответствието, не могат да бъдат проектант, производител, доставчик, лице, което монтира, купувач, собственик, ползвател или структура по поддържане на подсистемите или предпазните устройства, които се оценяват, нито представители на някое от тези лица. Това не изключва използването на оценявани подсистеми или предпазни устройства, които са необходими за дейностите на органа за оценяване на съответствието или използването на такива подсистеми или предпазни устройства за лични цели.

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

Органите за оценяване на съответствието гарантират, че дейността на свързаните с тях подизпълнители и 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, заинтересовани от резултатите от тези дейности.

6. Органът за оценяване на съответствието е в състояние да осъществява всички задачи по оценяване на съответствието, предвидени за него съгласно приложения III—VII 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 подсистеми или предпазни устройства, за които органът за оценяване на съответствието е нотифициран, той разполага с необходимите:

- a) персонал с технически знания и достатъчен и подходящ опит за изпълнение на задачите за оценяване на съответствието;
- 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 изпълнението на дейности, които надлежно отчитат размера на дадено предприятие, сектора, в който осъществява дейност и неговата структура, степента на сложност на съответната технология на подсистемата или предпазното устройство и масовия или серийния характер на производството.

Органът за оценяване на съответствието разполага със средствата, необходими за изпълнение на технически и административни задачи, свързани с дейностите по оценяване на съответствието, по подходящ начин, както и с достъп до цялото необходимо 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 познаване на изискванията за оценките, които извършват, и подходящи правомощия за извършване на такива оценки;
- в) подходящи знания и разбиране на съществените изисквания по приложение II, на приложимите хармонизирани стандарти и на разпоредбите на законодателството на Съюза за хармонизация, както и на съответното национално законодателство.
- г) способност да изготвя сертификати, записи и доклади, доказващи, че оценките са били извършени.

8. Гарантира се непристрастността на органите за оценяване на съответствието, на тяхното висше ръководство и на персонала, отговорен за изпълнение на задачите по оценяване на съответствието.

Възнаграждението на висшето ръководство и на персонала, отговорен за изпълнение на задачите по оценяване на съответствието на орган за оценяване на съответствието, не зависи от броя на извършените оценки, нито от резултатите от тях.

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

10. Персоналът на органа за оценяване на съответствието спазва задължение за служебна тайна по отношение на информацията, получена при изпълнение на своите задачи съгласно приложения III—VII или съгласно разпоредба от националното право по прилагането му, освен по отношение на компетентните органи на държавата членка, в която осъществява дейността си. Правата на собственост се защитават.

11. Органите за оценяване на съответствието участват във или гарантират, че персоналът, отговорен за изпълнение на задачите по оценяване на съответствието, е информиран за съответните дейности по стандартизация и дейностите на координационната група на нотифицираните органи, създадена съгласно настоящия регламент, и прилага като общи насоки административните решения и документи, приети в резултат от работата на тази група.

Член 27

Презумпция за съответствие на нотифицираните органи

Когато органът за оценяване на съответствието доказва своето съответствие с критериите, определени в съответните хармонизирани стандарти или части от тях, данните за които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, се счита, че той отговаря на изискванията, посочени в член 26, доколкото приложимите хармонизирани стандарти обхващат тези изисквания.

Член 28

Поделения и възлагане на подизпълнители от страна на нотифицираните органи

1. Когато нотифициран орган възлага на подизпълнители конкретни задачи, свързани с оценяване на съответствието, или използва поделенията си, той гарантира, че подизпълнителят или поделението отговаря на изискванията, посочени в член 26, и информира нотифициращия орган за това.
2. Нотифицираните органи поемат пълната отговорност за задачите, изпълнявани от подизпълнители или поделения, без значение къде са установени те.
3. Дейностите могат да бъдат възлагани на подизпълнители или изпълнявани от поделения само със съгласието на клиента.
4. Нотифицираните органи съхраняват на разположение на нотифициращия орган съответните документи относно оценката на квалификацията на подизпълнителя или на поделението и работата, извършена от тях съгласно приложения III—VII.

Член 29

Заявление за нотифициране

1. Органът за оценяване на съответствието подава заявление за нотифициране до нотифициращия орган на държавата членка, в която е установен.
2. Заявлението за нотифициране се придружава от описание на дейностите по оценяване на съответствието, на модула или модулите за оценяване на съответствието и на подсистемата/предпазното устройство или подсистемите/предпазните устройства, 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 26.
3. Когато органът за оценяване на съответствието не може да представи 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 26.

Член 30

Процедура по нотифициране

1. Нотифициращите органи могат да нотифицират само органи за оценяване на съответствието, които отговарят на изискванията, определени в член 26.
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 съответната подсистема/предпазно устройство или подсистеми/предпазни устройства, както и съответното удостоверение за компетентност.
4. Когато нотифицирането не се основава на сертификат за акредитация, посочен в член 29, 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 този орган ще бъде редовно наблюдаван и ще продължи да отговаря на изискванията, определени в член 26.
5. Съответният орган може да изпълнява дейностите на нотифициран орган само ако от Комисията или от другите държави членки не са повдигнати възражения в срок от две седмици от нотифицирането — в случай че е използван сертификат за акредитация, или в срок от два месеца от нотифицирането — в случай че не е използвана акредитация.

Само такъв орган се счита за нотифициран орган за целите на настоящия регламент.

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

Член 31

Идентификационни номера и списък на нотифицираните органи

1. Комисията определя идентификационен номер на нотифицирания орган.

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

2. Комисията прави обществено достояние списъка на органите, нотифицирани съгласно настоящия регламент, включително определените им идентификационни номера и дейностите, за които те са били нотифицирани.

Комисията осигурява актуализирането на списъка.

Член 32

Промени в нотификациите

1. Когато нотифициращият орган е констатирал или е бил информиран, че даден нотифициран орган вече не отговаря на изискванията, определени в член 26, или че не изпълнява задълженията си, нотифициращият орган ограничава, спира действието или оттегля нотификацията, според случая, в зависимост от сериозността на неспазването на изискванията или на неизпълнението на задълженията. Той незабавно информира Комисията и другите държави членки за това.
2. В случай на ограничаване, спиране на действието или оттегляне на нотификацията или в случай, че нотифицираният орган преустанови дейността си, нотифициращата държава членка предприема подходящи 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 33

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 относно продължаващото спазване 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 поддържането на компетентността на съответния нотифициран орган.

3. Комисията гарантира, че цялата чувствителна информация, получена по време на разследванията, се третира като поверителна.
4. Когато Комисията констатира, че нотифициран орган не отговаря или престане да отговаря на изискванията за нотифицирането му, тя приема акт за изпълнение, с който от нотифициращата държава членка се изисква да предприеме необходимите коригиращи мерки, включително, ако е необходимо, оттегляне на нотификацията.

Този акт за изпълнение се приема в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 44, параграф 2.

Член 34

Задължения на нотифицираните органи при осъществяване на дейността им

1. Нотифицираните органи осъществяват оценяване на съответствието съгласно процедурите за оценяване на съответствието, предвидени в приложения III—VII.
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 подсистемата или предпазното устройство и масовия или серийния характер на производствения процес.

Като правят това, те все пак спазват степента на възискателност и нивото на защита, изисквани за съответствието на подсистемата или предпазното устройство с настоящия регламент.

3. Когато нотифицираният орган прецени, че определен производител не е изпълнил съществените изисквания, установени в приложение II или в съответстващите хармонизирани стандарти или други технически спецификации, той изисква от този производител да предприеме подходящите коригиращи мерки и не издава сертификат или решение за одобрение.
4. Когато в процеса на наблюдението за съответствие след издаването на сертификат или решение за одобрение, нотифицираният орган установи, че подсистема или предпазно устройство вече не отговаря на изискванията, той изисква от производителя да предприеме подходящи коригиращи мерки и спира действието или отнема сертификата или решението за одобрение, ако е необходимо.
5. Когато не са предприети коригиращи мерки или те не дадат необходимия резултат, нотифицираният орган ограничава, спира действието или отнема всякакви сертификати или решения за одобрение, в зависимост от случая.

Член 35

Обжалване на решенията на нотифицираните органи

Нотифицираните органи гарантират, че съществува процедура за обжалване на техните решения.

Член 36

Задължения на нотифицираните органи за предоставяне на информация

1. Нотифицираните органи информират нотифициращия орган за следното:
 - а) всеки отказ, ограничаване, спиране на действието или отнемане на сертификат или на решение за одобрение;
 - б) всякакви обстоятелства, които влияят върху обхвата или условията за нотифициране;
 - в) 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, и възлагане на подизпълнители.

2. Нотифицираните органи предоставят на другите органи, нотифицирани съгласно настоящия регламент, осъществяващи подобни дейности по оценяване на съответствието, чийто предмет са същите подсистеми или предпазни устройства, съответна информация по въпроси, свързани с отрицателни и, при поискване, положителни резултати от оценяване на съответствието.

Член 37

Обмен на опит

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

Член 38

Координация на нотифицираните органи

Комисията осигурява установяването и правилното функциониране на подходяща координация и сътрудничество между органите, нотифицирани съгласно настоящия регламент, под формата на координационна група на нотифицираните органи за въжени линии.

Нотифицираните органи участват в работата на тази група пряко или чрез определени представители.

ГЛАВА V

НАДЗОР НА ПАЗАРА НА СЪЮЗА, КОНТРОЛ ВЪРХУ ПОДСИСТЕМИТЕ И ПРЕДПАЗНИТЕ УСТРОЙСТВА, КОИТО СЕ ВЪВЕЖДАТ НА ПАЗАРА НА СЪЮЗА, И ПРЕДПАЗНА ПРОЦЕДУРА НА СЪЮЗА

Член 39

Надзор на пазара на Съюза и контрол върху подсистемите и предпазните устройства, които се въвеждат на пазара на Съюза

Член 15, параграф 3 и членове 16—29 от Регламент (ЕО) № 765/2008 се прилагат по отношение на подсистемите и предпазните устройства.

Член 40

Процедура на национално равнище при подсистеми или предпазни устройства, представляващи риск

1. Когато органите за надзор на пазара на дадена държава членка имат основателна причина да считат, че подсистема или предпазно устройство, която или което попада в обхвата на настоящия регламент, представляват риск за здравето или безопасността на хората или опазването на вещите, те извършват оценка по отношение на съответната подсистема или предпазно устройство, която обхваща всички съответни изисквания, определени в настоящия регламент. За тази цел, съответните икономически оператори сътрудничат на органите за надзор на пазара с всякакви необходими средства.

Когато в процеса на оценката, посочена в първа алинея, органите за надзор на пазара открият, че подсистемата или предпазното устройство не е в съответствие с изискванията, определени в настоящия регламент, те без забавяне изискват от съответния икономически оператор да предприеме всички подходящи коригиращи действия, за да приведе подсистемата или предпазното устройство в съответствие с тези изисквания, да изтегли подсистемата или предпазното устройство от пазара или да го из земе в определен от тях разумен срок, съобразен с естеството на риска.

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

Член 21 от Регламент (ЕО) № 765/2008 се прилага спрямо мерките, посочени във втора алинея от настоящия параграф.

2. Когато органите за надзор на пазара считат, че несъответствието не е ограничено само до националната им територия, те информират Комисията и другите държави членки за резултатите от оценката и за действията, които те са изискали да предприеме икономическият оператор.
3. Икономическият оператор гарантира, че са предприети всички подходящи коригиращи действия по отношение на всички съответни подсистеми и предпазни устройства, които той е предоставил на пазара в целия Съюз.
4. Когато съответният икономически оператор не предприеме подходящи коригиращи действия в посочения в параграф 1, втора алинея срок, органите за надзор на пазара предприемат всички подходящи временни мерки за да забранят или ограничат предоставянето на подсистемата или предпазното устройство на националния им пазар, да изтеглят подсистемата или предпазното устройство от този пазар или да го изземат.

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

5. Информацията, посочена в параграф 4, втора алинея, включва всички налични подробни данни, по-специално данните, необходими за идентифицирането на несъответстващата подсистема или предпазно устройство, произхода на подсистемата или предпазното устройство, естеството на предполагаемото несъответствие и съпътстващия риск, естеството и продължителността на предприятиите на национално равнище мерки, както и аргументите, изтъкнати от съответния икономически оператор. По-специално, органите за надзор на пазара посочват дали несъответствието се дължи на някоя от следните причини:
 - а) невъзможност подсистемата или предпазното устройство да спази изискванията, свързани със здравето или безопасността на хората или опазването на вещите; или
 - б) недостатъци на хармонизираните стандарти, посочени в член 17, на които се основава презумпцията за съответствие.
6. Държавите членки, различни от започналата процедурата по настоящия член държава членка, информират без забавяне Комисията и другите държави членки за всички приети мерки и за всяка допълнителна информация, с която разполагат и която е свързана с несъответствието на съответната подсистема или предпазно устройство, а в случай на несъгласие с приетата национална мярка — за своите възражения.
7. Когато в срок от три месеца от получаването на информацията, посочена в параграф 4, втора алинея, не е повдигнато възражение нито от държава членка, нито от Комисията във връзка с временна мярка, взета от държава членка, тази мярка се счита за обоснована.
8. Държавите членки гарантират, че по отношение на съответната подсистема или предпазно устройство са предприети без забавяне подходящи ограничителни мерки, като изтегляне на подсистемата или предпазното устройство от пазара.

Член 41

Предпазна процедура на Съюза

1. Когато при приключването на процедурата, предвидена в член 40, параграфи 3 и 4, са повдигнати възражения срещу мярка, предприета от държава членка или когато Комисията прецени, че национална мярка противоречи на законодателството на Съюза, Комисията без забавяне започва консултации с държавите членки и със съответния(те) икономически оператор(и) и оценява националната мярка. Въз основа на резултатите от тази оценка Комисията приема акт за изпълнение, с който определя дали националната мярка е обоснована, или не.

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

2. Ако се прецени, че националната мярка е обоснована, всички държави членки предприемат необходимите мерки, за да осигурят изтеглянето от своя пазар на несъответстващите подсистеми или предпазни устройства и информират Комисията за това. Ако се прецени, че националната мярка не е обоснована, съответната държава членка оттегля тази мярка.
3. Когато се прецени, че националната мярка е обоснована и несъответствието на подсистемата или предпазното устройство се дължи на недостатъци в хармонизираните стандарти, посочени в член 40, параграф 5, буква б) от настоящия регламент, Комисията прилага процедурата, предвидена в член 11 от Регламент (ЕС) № 1025/2012.

Член 42

Съответстващи подсистеми или предпазни устройства, които представляват риск

1. Когато държава членка, след като извърши оценката съгласно член 40, параграф 1, установи, че въпреки че подсистема или предпазно устройство са в съответствие с настоящия регламент, те представляват риск за здравето или безопасността на хората или опазването на вещите, тя изисква от съответния икономически оператор да предприеме всички подходящи мерки, за да гарантира, че когато съответните подсистеми или предпазни устройства бъдат пуснати на пазара, те вече няма да представляват такъв риск, да изтегли подсистемите или предпазните устройства от пазара или да ги изведе 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 подсистеми или предпазни устройства, които той е предоставил на пазара в целия Съюз.
3. Държавата членка незабавно информира Комисията и другите държави членки. Тази информация включва всички налични подробни данни, по-специално данните, необходими за идентификацията на съответните подсистеми или предпазни устройства, като произхода и веригата на доставка на подсистеми или предпазни устройства, естеството на съществуващия риск, естеството и продължителността на предприетите на национално равнище мерки.
4. Комисията без забавяне започва консултации с държавите членки и съответния(те) икономически оператор(и) и оценява предприетите на национално равнище мерки. Въз основа на резултатите от тази оценка Комисията взема решение чрез актове за изпълнение, дали националната мярка е обоснована или не, и когато е необходимо, предлага подходящи мерки.

Актовете за изпълнение, посочени в първата алинея от настоящия параграф, се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 44, параграф 3.

При надлежно обосновани наложителни причини по спешност, свързани с опазването на здравето и безопасността на хората, Комисията приема актове за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата, посочена в член 44, параграф 4.

5. Комисията адресира решението си до всички държави членки, като го съобщава незабавно на тях и на съответния(те) икономически оператор(и).

Член 43

Формално несъответствие

1. Без да се засяга член 40, когато държава членка направи една от следните констатации, тя изисква от съответния икономически оператор да прекрати съответното несъответствие:
 - а) маркировката „СЕ“ е нанесена в нарушение на член 30 от Регламент (ЕО) № 765/2008 или на член 21 от настоящия регламент;
 - б) маркировката „СЕ“ не е нанесена;
 - в) идентификационният номер на нотифицирания орган, участващ в етапа на производствения контрол, е нанесен в нарушение на член 21 или не е нанесен;
 - г) ЕС декларацията за съответствие не придружава подсистемата или предпазното устройство;
 - д) ЕС декларацията за съответствие не е съставена;
 - е) ЕС декларацията за съответствие е съставена неправилно;
 - ж) техническата документация не е налице или не е пълна;

- з) информацията, посочена в член 11, параграф 6 или в член 13, параграф 3, липсва, не е вярна или е непълна;
- и) не е изпълнено някое друго административно изискване, предвидено в член 11 или член 13.

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

ГЛАВА VI

ПРОЦЕДУРА НА КОМИТЕТ, ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 44

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от Комитета по въжените линии. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.
2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 4 от Регламент (ЕС) № 182/2011.
3. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.
4. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 8 от Регламент (ЕС) № 182/2011 във връзка с член 5 от него.
5. Комисията се консултира с комитета по всеки въпрос, за който се изисква консултация със секторни експерти съгласно Регламент (ЕС) № 1025/2012 или съгласно друг законодателен акт на Съюза.

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

Член 45

Санкции

1. Държавите членки установяват правила относно санкциите, приложими при нарушаване от страна на икономическите оператори на разпоредбите на настоящия регламент и на националните разпоредби, приети съгласно настоящия регламент. Такива правила могат да включват наказателноправни санкции при тежки нарушения.

Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи и могат да бъдат увеличавани, в случай че съответният икономически оператор и преди е извършил подобно нарушение на настоящия регламент.

Държавите членки нотифицират на Комисията тези правила до 21 март 2018 г. и я нотифицират незабавно за всякакво последващо изменение, което ги засяга.

2. Държавите членки предприемат всички необходими мерки, за да гарантират прилагането на техните правила относно санкциите при нарушаване на разпоредбите на настоящия регламент от страна на икономическите оператори.

Член 46

Преходни разпоредби

Държавите членки не възпрепятстват предоставянето на пазара на подсистеми или предпазни устройства, попадащи в обхвата на Директива 2000/9/ЕО, които са в съответствие с посочената директива и които са пуснати на пазара преди 21 април 2018 г.

Държавите членки не възпрепятстват пускането в действие на въжени линии, попадащи в обхвата на Директива 2000/9/ЕО, които са в съответствие с посочената директива и са монтирани преди 21 април 2018 г.

По отношение на предпазните устройства сертификатите и решенията за одобрение, издадени в съответствие с Директива 2000/9/ЕО, остават валидни по настоящия регламент.

Член 47

Отмяна

Директива 2000/9/ЕО се отменя считано от 21 април 2018 г.

Позоваванията на отменената директива се считат за позовавания на настоящия регламент и се четат съгласно таблицата на съответствието в приложение X.

Член 48

Влизане в сила и прилагане

1. Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.
2. Настоящият регламент се прилага от 21 април 2018 г. с изключение на:
 - а) членове 22—38 и член 44, които се прилагат от 21 октомври 2016 г.;
 - б) член 45, параграф 1, който се прилага от 21 март 2018 г.

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

Съставено в Страсбург на 9 март 2016 година.

За Европейския парламент
Председател
M. SCHULZ

За Съвета
Председател
J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ПОДСИСТЕМИ

Въжената линия се подразделя на инфраструктура и изброените по-долу подсистеми:

1. Въжета и въжени съединения.
 2. Задвижвания и спирачки.
 3. Механични устройства:
 - 3.1. устройства за опъване на въжето;
 - 3.2. механични устройства в станциите;
 - 3.3. механични устройства по трасето.
 4. Превозни средства:
 - 4.1. кабини, седалки или теглички;
 - 4.2. носачи;
 - 4.3. задвижващ механизъм;
 - 4.4. хващачи.
 5. Електротехнически устройства:
 - 5.1. устройства за наблюдение, за управление и предпазни устройства;
 - 5.2. комуникационни и информационни устройства;
 - 5.3. устройства за защита от мълнии.
 6. Спасителни средства:
 - 6.1. неподвижни спасителни средства;
 - 6.2. подвижни спасителни средства.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ II

СЪЩЕСТВЕНИ ИЗИСКВАНИЯ

1. Цел

В настоящото приложение се определят съществените изисквания, които се прилагат при проектирането, изграждането и пускането в действие на въжени линии, включително изискванията за пригодността за поддържане и функционалната пригодност, и които са приложими по отношение на подсистемите и предпазните устройства.

2. Общи изисквания

2.1. Безопасност на хората

Основното изискване при проектирането, изграждането и експлоатацията на въжените линии е осигуряването на безопасността на пътниците, обслужващия персонал и третите лица.

2.2. Принципи на безопасност

Всички въжени линии се проектират, експлоатират и поддържат в съответствие със следните принципи, които трябва да се прилагат в следната последователност:

- отстраняване или, ако това не е възможно, намаляване на рисковете посредством конструктивни мерки;
- определяне и прилагане на всички необходими мерки за предпазване от рискове, които не могат да се отстранят чрез конструктивни мерки;
- определяне и обявяване на предпазните мерки, които трябва да се вземат, за да се избегнат рисковете, които е било невъзможно да бъдат изцяло отстранени чрез разпоредбите и мерките по първо и второ тире.

2.3. Отчитане на външния фактор

Въжените линии трябва да се проектират и изграждат така, че да се осигури безопасната им експлоатация, като се вземат предвид типът на въжената линия, природните и физическите особености на терена, върху който тя е изградена, заобикалящата я околна среда, атмосферните и метеорологичните фактори, както и възможните постройки и препятствия, разположени в близост, както на земята, така и във въздуха.

2.4. Размери

Въжената линия, подсистемите и всички нейни предпазни устройства се оразмеряват, проектират и изграждат така, че да издържат с достатъчна степен на безопасност на всички възможни натоварвания, възникващи при предвидими обстоятелства, включително и на онези, които възникват, когато въжената линия не е в експлоатация, като се обръща по-специално внимание на външните влияния, динамичните въздействия и стареенето на материалите, като се спазват общоприетите правила на техниката, по-специално при избора на материалите.

2.5. Монтиране

2.5.1. Въжената линия, подсистемите и всички предпазни устройства се проектират и изграждат така, че да се осигури безопасното им слобяване и монтиране на място.

2.5.2. Предпазните устройства се проектират така, че да се предотвратяват грешки при слобяването им чрез конструкцията им или чрез подходяща маркировка върху самите тях.

2.6. Надеждност на въжената линия

2.6.1. Предпазните устройства се проектират, изграждат и могат да се използват така, че да се осигури при всички случаи надеждност на функционалността на всяко едно от тях и/или безопасността на въжената линия в съответствие с анализа за безопасност, предвиден в член 8, така че тяхната неизправност да е много малко вероятна и с допустим коефициент на безопасност.

- 2.6.2. Въжената линия се проектира и изгражда по начин, който да гарантира, че по време на експлоатацията ѝ при всяка неизправност на предпазно устройство, която е възможно да застраши безопасността, може да се реагира своевременно чрез подходяща мярка.
- 2.6.3. Предпазните мерки по точки 2.6.1 и 2.6.2 се прилагат през периода между две планирани проверки на съответното предпазно устройство. Периодът за извършване на планираните проверки на предпазните устройства се посочва ясно в инструкцията за експлоатация.
- 2.6.4. Предпазните устройства, които са включени във въжената линия като резервни части, трябва да отговарят на съществените изисквания на настоящия регламент и на условията, отнасящи се до безпроблемното им взаимодействие с останалите части на въжените линии.
- 2.6.5. Предприемат се мерки за осигуряване на безопасността на хората в случай на пожар на въжената линия.
- 2.6.6. Предприемат се специални мерки за защита на въжените линии и хората от мълнии.
- 2.7. Предпазни устройства
- 2.7.1. Всяка неизправност във въжената линия, която може да предизвика повреда, застрашаваща безопасността, трябва, когато това е осъществимо, да се установява, сигнализира и неутрализира от предпазното устройство. Същото се отнася и за всяко външно събитие, което е нормално предвидимо и може да застраши безопасността.
- 2.7.2. Въжената линия трябва да може да бъде спряна ръчно по всяко време.
- 2.7.3. След спирането на въжената линия от предпазно устройство не трябва да е възможно повторното ѝ включване, освен когато е предприето подходящо действие.
- 2.8. Пригодност за поддържане
- Въжената линия се проектира и изгражда по начин, който да позволява безопасно извършване на текущо или специално техническо поддържане и на ремонтни дейности.
- 2.9. Вредно въздействие
- Въжената линия се проектира и изгражда по начин, който да осигурява, че всяко вътрешно или външно въздействие с неблагоприятен ефект, произтичащо от вредни газове, излъчване на шум или вибрации, е в рамките на допустимите граници.
3. Изисквания, свързани с инфраструктурата
- 3.1. Трасе на линията, скорост, разстояние между превозните средства
- 3.1.1. Въжената линия се проектира така, че да е възможна нейната безопасна експлоатация, като се вземат под внимание особеностите на терена, заобикалящата я околна среда, атмосферните и метеорологичните условия, всички възможни конструкции и препятствия, разположени в близост, на земята или във въздуха, така че да не причинява вредни въздействия и да не представлява опасност при всякакви условия на експлоатация или обслужване или при операция за спасяване на хора.
- 3.1.2. Между превозните средства, тегличите, трасето, въжетата и други и възможните конструкции и препятствия, разположени в близост, на земята или във въздуха, трябва да се поддържат достатъчни хоризонтални и вертикални разстояния за безопасност, като се взема под внимание вертикалното, надлъжното и напречното движение на въжетата и превозните средства или тегличите при най-неблагоприятните предвидими условия на експлоатация.
- 3.1.3. При определяне на максималното вертикално разстояние между превозните средства и земята се взема предвид типът на въжената линия, типът на превозните средства и спасителните операции. В случай на открити превозни средства се вземат предвид и рискът от падане, както и психологическите аспекти, свързани с разстоянието между превозните средства и земята.

- 3.1.4. Максималната скорост на превозните средства или тегличите, минималното разстояние между тях и тяхното ускоряване и спиране се определят така, че да осигуряват безопасността на хората и безопасната експлоатация на въжената линия.
- 3.2. Станции и конструкции по трасето
- 3.2.1. Станциите и конструкциите по трасето се проектират, монтират и оборудват така, че да осигуряват стабилност. Те трябва да позволяват безопасното водене на въжетата, превозните средства и тегличите, както и да позволяват безопасното им поддържане при всякакви експлоатационни условия.
- 3.2.2. Зоните на входа и изхода на въжената линия се проектират така, че да гарантират безопасното движение на превозните средства, тегличите и хората. Движението на превозните средства и тегличите в станциите трябва да се осъществява без риск за хората, като се отчита възможното влияние на активното взаимодействие между тях при движението им.
4. Изисквания към въжетата, задвижванията, спирачките и механичните и електрическите устройства
- 4.1. Въжета и техните опори
- 4.1.1. Всички мерки се предприемат в съответствие с най-новите постижения в техниката за да:
- се избегне скъсване на въжетата и разрушаване на техните съединителни възли,
 - се осигури натоварване в границите на допустимите минимални и максимални стойности,
 - се гарантира, че въжетата са сигурно монтирани върху опорите си и да се избегне дерайлирането им,
 - бъде възможен надзорът.
- 4.1.2. Не е възможно да се предотвратят всички рискове от дерайлиране на въжетата; предприемат се мерки, гарантиращи, че въжетата могат да бъдат задържани, а въжените линии да бъдат спрени без риск за хората в случай на дерайлиране.
- 4.2. Механични съоръжения
- 4.2.1. Задвижвания
- Системата за задвижване на въжената линия трябва да бъде с подходящи характеристики и възможности и да е приспособена към различните оперативни системи и режими на работа.
- 4.2.2. Резервно задвижване
- Въжената линия трябва да има резервно задвижване с енергозахранване, независимо от захранването на главното задвижване. Резервно задвижване не е необходимо обаче когато анализът за безопасност показва, че хората могат да напуснат бързо, лесно и безопасно превозните средства и по-специално тегличите, дори ако резервно задвижване не е налично.
- 4.2.3. Спирачна система
- 4.2.3.1. При извънредни ситуации въжената линия и/или превозните средства трябва да могат да бъдат спрени във всеки момент, при най-неблагоприятните условия от гледна точка на допустимото натоварване и сцеплението на задвижващата шайба по време на експлоатация. Спирачният път трябва да бъде толкова къс, колкото изисква сигурността на въжената линия.
- 4.2.3.2. Стойностите на забавяне трябва да бъдат в съответните допустими граници, които да осигурят както безопасността на хората, така и съответстващия режим на работа на превозните средства, въжетата и другите части на въжената линия.
- 4.2.3.3. Във всички въжени линии трябва да има две или повече спирачни системи, всяка от които да може да спре линията, и те да са координирани по такъв начин, че автоматично една от тях да замени активната система, когато нейната ефективност стане недостатъчна. Последната спирачна система на въжената линия действа във възможно най-голяма близост до теглещото въже. Тези разпоредби не се отнасят за скивлековете.

4.2.3.4. Въжената линия трябва да има ефективно спиращо устройство и блокиращ механизъм, които да я предпазват от непреднамерено повторно включване.

4.3. Устройства за управление

Устройствата за управление се проектират и изработват така, че да са безопасни и надеждни, да издържат на нормалното работно натоварване и на външни въздействия, като влажност, екстремни температури или електромагнитни смущения, и по такъв начин да не причиняват опасни ситуации, дори в случай на грешка при експлоатацията.

4.4. Устройства за връзка

На обслужващия персонал се предоставят подходящи устройства за връзка, които да му дават възможност да общува помежду си по всяко време и да уведомява пътниците при авария.

5. Превозни средства и теглич

5.1. Превозните средства и/или тегличите се проектират и са оборудвани по такъв начин, че при предвидими работни условия да е невъзможно изпадането на пътници или обслужващ персонал от тях, както и излагането им на каквито и да било други рискове.

5.2. Хващачите на превозните средства и на тегличите се оразмеряват и конструират по такъв начин, че:

— да не повреждат въжето,

— да не приплъзват с изключение на случаите, когато приплъзването не засяга съществено безопасността на превозното средство, теглича или въжената линия,

при най-неблагоприятните условия.

5.3. Вратите на превозните средства (вагони, кабин) се проектират и изграждат така, че да е възможно затварянето и заключването им. Подът и стените на превозните средства се проектират и изграждат така, че да издържат натиска и натоварванията, упражнявани от пътниците и обслужващия персонал при всякакви обстоятелства.

5.4. Когато от съображения за безопасност по време на работа се изисква да има придружител в превозното средство, то трябва да е осигурено с необходимото оборудване, за да може придружителят да изпълнява задачите си.

5.5. Превозните средства и/или тегличите и по-специално техните механизми за окачване се проектират и са оборудвани така, че да осигуряват безопасността на обслужващия персонал по време на техническото им обслужване съгласно съответните правила и инструкции.

5.6. Когато превозните средства са оборудвани с отделящи се хващачи, се предприемат всички необходими мерки, без риск за пътниците или обслужващия персонал, за спиране на всяко превозно средство в момента на потегляне, ако хващачът е неправилно захванат към въжето, и в момента на пристигане, ако хващачът не е освободен от въжето, както и за предпазване на превозното средство от падане.

5.7. Съоръженията, чиито превозни средства се движат по неподвижна конструкция (като наземните въжени железници (фуникуляри) и многовъжените висящи въжени линии), са оборудвани с устройство за автоматично спиране по ходовия път в случаите, когато възможността от скъсване на теглещото въже не може разумно да се изключи.

5.8. Когато всички рискове от дерайлиране на превозното средство не могат да се отстранят чрез други мерки, то трябва да има устройство против дерайлиране, което да позволява спирането на превозното средство без риск за хората.

6. Оборудване за пътници и обслужващ персонал

Достъпът до зоните за качване и изходът от зоните за слизане, както и качването и слизането на пътниците и обслужващия персонал, се организират с оглед на движението и спирането на превозните средства по такъв начин, че да се осигури безопасността на пътниците и обслужващия персонал, по-специално в участъците, където съществува риск от падане.

Деца и хора с ограничена подвижност трябва да могат да използват въжената линия по безопасен начин, ако тя е предназначена за превозване на такива хора.

7. Функционална пригодност

7.1. Безопасност

7.1.1. Вземат се всички технически решения и мерки, за да се осигурят ползването на въжената линия по предназначение съгласно нейната техническа спецификация и условия за експлоатация, както и спазването на инструкциите за безопасна експлоатация и поддържане. Ръководството с инструкциите и съответните упътвания трябва да са съставени на език, лесно разбираем от ползвателите, както е определен от държавата членка, на чиято територия е изградена въжената линия.

7.1.2. Лицата, отговорни за експлоатацията на въжената линия, трябва да имат необходимите материални средства и да бъдат квалифицирани за извършването на съответната дейност.

7.2. Безопасност в случай на аварийно спиране на въжената линия

В случай на аварийно спиране на въжената линия и когато тя не може да бъде пусната отново бързо, се вземат всички технически решения и мерки, които да гарантират, че пътниците и обслужващият персонал могат да бъдат свалени и изведени безопасно в рамките на определеното време, съобразено с типа въжена линия и заобикалящата я среда.

7.3. Други специални разпоредби за безопасността

7.3.1. Постове за управление и работни места

Подвижните части, които обичайно са достъпни в станциите, се проектират, изграждат и монтират така, че да изключват всякакви рискове, или, ако такива рискове съществуват, да са оборудвани със защитни устройства за предотвратяване на всякакъв контакт с частите на въжената линия, които могат да доведат до злополуки. Тези устройства трябва да са от такъв тип, че без използването на инструменти да не могат да се отстраняват или да не се нарушава тяхната функционалност.

7.3.2. Опасност от падане

Работните места и работните зони, включително и онези, използвани само в редки случаи, и подстъпите до тях, се проектират и изграждат така, че да се избегне падане на обслужващия персонал. Когато конструкцията не отговаря на изискванията, тя трябва да има и места за закрепване на лични предпазни средства за предпазване от падане.

—

ПРИЛОЖЕНИЕ III

**ПРОЦЕДУРИ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТВИЕТО НА ПОДСИСТЕМИТЕ И ПРЕДПАЗНИТЕ УСТРОЙСТВА:
МОДУЛ В: ЕС ИЗСЛЕДВАНЕ НА ТИПА — ТИП ПРОИЗВЕДЕН ПРОДУКТ**

1. ЕС изследване на типа е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, при която нотифициран орган изследва техническия проект на подсистемата или предпазното устройство и проверява и удостоверява, че техническият проект отговаря на изискванията на настоящия регламент, приложими спрямо него.
2. ЕС изследване на типа се извършва като оценка на пригодността на техническия проект на подсистемата или предпазното устройство чрез изследване на техническата документация по точка 3 с изследване на образец от крайната подсистема или предпазно устройство, който е представителен за предвиденото производство (изследване на типа произведен продукт).
3. Производителят подава заявлението за ЕС изследване на типа само до един нотифициран орган по свой избор.

Това заявление трябва да включва:

- a) името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото име и адрес;
 - б) писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган;
 - в) техническата документация за подсистемата или предпазното устройство съгласно приложение VIII;
 - г) представителен образец от предвидената за производство подсистема или предпазно устройство или данни за помещенията, където те могат да бъдат изследвани. Нотифицираният орган може да изисква допълнителни образци, ако такива са необходими за осъществяване на програмата за изпитвания.
4. Нотифицираният орган:
 - 4.1. изследва техническата документация, за да оцени пригодността на техническия проект на подсистемата или предпазното устройство;
 - 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, както и елементите, проектирани в съответствие с други подходящи технически спецификации;
 - 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, 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 не са приложени, решенията, избрани от производителя, като се прилагат други подходящи технически спецификации, удовлетворяват съответните съществени изисквания на настоящия регламент;
 - 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 настоящия регламент, нотифицираният орган издава на производителя сертификат за ЕС изследване на типа. Сертификатът съдържа името и адреса на производителя, заключенията от изследването, условията за неговата валидност и необходимите данни за идентификация на одобрения тип (подсистема или предпазно устройство) и ако е целесъобразно — описания на функционирането му. Сертификатът може да съдържа едно или повече приложения.

Сертификатът за ЕС изследване на типа и приложенията към него съдържат цялата необходима информация, за да може съответствието на произведените подсистеми и предпазни устройства да бъде оценено спрямо изследвания тип и да се даде възможност за осъществяването на контрол по време на експлоатация. Той съдържа и условията, които могат да се прилагат към издаването му, и се придружава от необходимите описания и чертежи, необходими за идентифициране на одобрения тип.

Сертификатът е с максимален срок на валидност от 30 години считано от датата на издаването му.

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

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

Производителят информира нотифицирания орган, у когото се намира техническата документация, отнасяща се до сертификата за ЕС изследване на типа, за всички промени на одобрения тип, които могат да повлияят на съответствието на подсистемата или предпазното устройство със съществените изисквания на настоящия регламент или на условията за валидност на сертификата.

Нотифицираният орган разглежда измененията и информира производителя дали сертификатът за ЕС изследване на типа продължава да е валиден или са необходими допълнителни изследвания, проверки или изпитвания. В зависимост от случая нотифицираният орган издава допълнение към оригиналния сертификат за ЕС изследване на типа или иска да се подаде ново заявление за ЕС изследване на типа.

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

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

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

9. Производителят съхранява на разположение на националните органи копие от сертификата за ЕС изследване на типа, неговите приложения и допълнения заедно с техническата документация в продължение на 30 години след пускането на пазара на подсистемата или предпазното устройство.
10. Упълномощеният представител на производителя може да изпълнява задълженията по точки 7 и 9, при условие че са посочени в пълномощното.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

**ПРОЦЕДУРИ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТВИЕТО НА ПОДСИСТЕМИТЕ И ПРЕДПАЗНИТЕ УСТРОЙСТВА:
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 подсистемите или предпазните устройства са в съответствие с типа, както е описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и отговарят на изискванията на настоящия регламент, приложими към тях.

2. Производство

Производителят разработва и въвежда одобрена система по качеството за производството, контрола на крайния продукт и изпитването на съответните подсистеми или предпазни устройства, 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 до нотифициран орган по свой избор.

Това заявление включва:

- а) името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото име и адрес,
- б) писмена декларация, че същото заявление не е било подавано до друг нотифициран орган;
- в) цялата информация, за подсистемите или предпазните устройства, одобрени съгласно модул B;
- г) документацията относно системата по качеството;
- д) техническата документация на одобрения тип и копие от сертификата (сертификатите) за ЕС изследване на типа,
- е) подробни данни за помещенията, където се произвежда подсистемата или предпазното устройство.

3.2. Системата по качеството осигурява съответствие на подсистемите или предпазните устройства с типа (типове), описан в сертификата (сертификатите) за ЕС изследване на типа, и с изискванията на настоящия регламент, 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:

- а) целите по качеството и организационната структура, отговорностите и правомощията на ръководството по отношение на качеството на продукта;
- б) съответните средства и методи за производство, контрол и осигуряване на качеството, процесите и систематичните мерки, които ще се прилагат;
- в) изследванията и изпитванията, които ще се извършват преди, по време и след производството, както и честотата, с която ще бъдат извършвани;
- г) записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране и доклади за квалификацията на съответния персонал и др.;
- д) средствата за наблюдение за постигане на изискваното качество на продукта 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 съответния хармонизиран стандарт, нотифицираният орган приема, че е налице съответствие с посочените по-горе изисквания.

Одитът включва посещение в помещенията, където се произвеждат, проверяват и изпитват подсистемите или предпазните устройства, за извършване на оценка.

В допълнение към опита в системи за управление на качеството, екипът одитори разполага най-малко с един член с опит в оценяването на въжените линии и с познания за технологията, свързана със съответните подсистеми или предпазни устройства, както и познания за приложимите изисквания на настоящия регламент. Одитът включва посещение в помещенията на производителя за извършване на оценка. Екипът одитори преглежда техническата документация по точка 3.1, буква д), с цел да установи способността на производителя да определи приложимите изисквания на настоящия регламент и да проведе необходимите изследвания с цел да осигури съответствието на подсистемите или предпазните устройства 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 да поддържа 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 на производителя резултата от оценката. В случай на 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 необходима 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, най-малко веднъж на две години, за да се увери, че производителът 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 да организира 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 „СЕ“ и ЕС декларация за съответствие

- 5.1. Производителят нанася маркировката „СЕ“ и на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 3.1, идентификационния му номер върху всяка отделна подсистема или предпазно устройство, което е в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и което отговаря на приложимите изисквания на настоящия регламент.

- 5.2. Производителят съставя писмена ЕС декларация за съответствие за всеки модел подсистема или предпазно устройство и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 30 години след пускането на пазара на подсистемата или предпазното устройство. ЕС декларацията за съответствие идентифицира модела на подсистемата или предпазното устройство, за който е съставена.

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

6. Производителят съхранява на разположение на националните органи в продължение на 30 години след пускането на пазара на подсистемата или предпазното устройство на пазара:

- а) документацията по точка 3.1,
- б) информацията относно одобрените изменения по точка 3.5;
- в) решенията и докладите на нотифицирания орган, посочени в точки 3.5, 4.3 и 4.4.

7. Всеки нотифициран орган информира своя нотифициращ орган за издадените или оттеглените одобрения на системи по качеството и периодично или при поискване му 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 ги е или по друг начин ги е ограничил, като излага мотивите за решението си, а при поискване — за издадените от него одобрения на системи по качеството.

При поискване нотифицираният орган предоставя на Комисията и на държавите членки копие на издаденото(ите) решение(я) за одобрение на системи по качеството.

Нотифицираният орган съхранява копие на всяко издадено решение за одобрение, и на приложенията и допълненията към него.

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 пълномощното.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

**ПРОЦЕДУРИ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТВИЕТО НА ПОДСИСТЕМИТЕ И ПРЕДПАЗНИТЕ УСТРОЙСТВА:
МОДУЛ F: СЪОТВЕТСТВИЕ С ТИПА ВЪЗ ОСНОВА НА ПРОВЕРКА НА ПОДСИСТЕМАТА ИЛИ ПРЕДПАЗНОТО
УСТРОЙСТВО**

1. Съответствие с типа въз основа на проверка на подсистемата или предпазното устройство е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2, 5.1 и 6, и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните подсистеми или предпазни устройства, за които се прилагат разпоредбите на точка 3, са в съответствие с типа, както е описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и отговарят на изискванията на настоящия регламент, приложими към тях.

2. Производство

Производителят предприема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на произвежданите подсистеми или предпазни устройства с одобрения тип, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и с изискванията на настоящия регламент, приложими към тях.

3. Проверка

3.1. Производителят подава заявление за проверка на неговата подсистема или предпазно устройство до нотифициран орган по свой избор.

Това заявление включва:

- а) името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител, и неговото име и адрес;
- б) писмена декларация, че същото заявление не е било подавано до друг нотифициран орган;
- в) цялата информация, свързана с одобрения тип съгласно модул В подсистеми или предпазни устройства;
- г) техническата документация на одобрения тип и копие от сертификата (сертификатите) за ЕС изследване на типа;
- д) подробни данни за помещенията, където може да се изследва подсистемата или предпазното устройство.

3.2. Нотифицираният орган извършва подходящи изследвания и изпитвания или организира тяхното извършване, за да провери съответствието на подсистемите или предпазните устройства с одобрения тип, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и съответните изисквания на настоящия регламент.

Изследванията и изпитванията за проверка на съответствието на подсистемите или предпазните устройства със съответните изисквания се извършват, по избор на производителя, или чрез изследване и изпитване на всяка подсистема или предпазно устройство, както е посочено в точка 4, или чрез изследване и изпитване на подсистеми или предпазни устройства на статистическа основа, както е посочено в точка 5.

4. Проверка за съответствие чрез изследване и изпитване на всяка подсистема или предпазно устройство

4.1. Всички подсистеми или предпазни устройства се изследват поотделно и се извършват подходящи изпитвания, посочени в съответния(те) хармонизиран(и) стандарт(и) и/или равностойни изпитвания, установени в други подходящи технически спецификации, които се извършват, за да се провери съответствието с одобрения тип, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и съответните изисквания на настоящия регламент.

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 и нанася идентификационния си номер върху всяка одобрена подсистема или предпазно устройство или изисква идентификационния му номер да се нанесе на негова отговорност.

Производителят съхранява сертификатите за съответствие на разположение на националните органи за проверка в продължение на 30 години след пускането на пазара на подсистемата или предпазното устройство.

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 подсистемата или предпазното си устройство за проверка под формата на еднородни партиди.
- 5.2. От всяка партида се взема извадка на случаен принцип. Всички подсистеми или предпазни устройства от извадката се изследват поотделно и се извършват подходящи изпитвания, посочени в съответния(те) хармонизиран(и) стандарт (стандарти), и/или равностойни изпитвания, посочени в други подходящи технически спецификации, които се извършват с цел да се провери тяхното съответствие с одобрения тип, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и с приложимите изисквания на настоящия регламент, и да се определи дали партидата да бъде приета или отхвърлена. При липса на такъв хармонизиран стандарт съответният нотифициран орган решава кои изпитвания са подходящи за извършване.
- 5.3. В случай че дадена партида бъде приета, всички подсистеми или предпазни устройства в нея се считат за одобрени с изключение на онези подсистеми или предпазни устройства 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 и нанася идентификационния си номер върху всяка одобрена подсистема или предпазно устройство или изисква идентификационния му номер да бъде нанесен на негова отговорност.

Производителят съхранява сертификатите за съответствие на разположение на националните органи в продължение на 30 години след пускането на пазара на подсистемата или предпазното устройство.

- 5.4. В случай че дадена партида бъде отхвърлена, нотифицираният орган или компетентният орган предприема подходящи мерки, за да предотврати пускането на пазара на тази партида. При често отхвърляне на партии нотифицираният орган може да прекрати проверката на статистическа основа и да предприеме подходящи мерки.

6. Маркировка „СЕ“ и ЕС декларация за съответствие

- 6.1. Производителят нанася маркировката „СЕ“ и на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 3, идентификационния му номер върху всяка отделна подсистема или предпазно устройство, което е в съответствие с одобрения тип, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и което отговаря на приложимите изисквания на настоящия регламент.
- 6.2. Производителят съставя писмена ЕС декларация за съответствие за всеки модел подсистема или предпазно устройство и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 30 години след пускането на пазара на подсистемата или предпазното устройство. ЕС декларацията за съответствие идентифицира модела на подсистемата или предпазното устройство, за който е съставена.

Ако нотифицираният орган по точка 3 даде своето съгласие и на негова отговорност, производителят може да нанася върху подсистемите или предпазните устройства и идентификационния номер на нотифицирания орган.

7. Ако нотифицираният орган даде своето съгласие и на негова отговорност, производителят може да нанася върху подсистемите или предпазните устройства 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 пълномощното. Задълженията по точки 2 и 5.1 не могат да бъдат изпълнявани от упълномощен представител.

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

**ПРОЦЕДУРИ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТИЕТО НА ПОДСИСТЕМИТЕ И ПРЕДПАЗНИТЕ УСТРОЙСТВА:
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, 3.1. и 4, и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните подсистеми или предпазни устройства, за които се прилагат разпоредбите на точка 3, са в съответствие с изискванията на настоящия регламент, приложими към тях.

2. Производство

Производителят предприема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на произведената подсистема или предпазно устройство с приложимите изисквания на настоящия регламент.

3. Проверка

3.1. Производителят подава заявление за проверка на единичен продукт от подсистема или предпазно устройство до нотифициран орган по свой избор.

Това заявление включва:

- а) името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощения представител, също така и неговото име и адрес,
- б) писмена декларация, че същото заявление не е било подавано до друг нотифициран орган;
- в) техническата документация за подсистемата или предпазното устройство съгласно приложение VIII,
- г) подробни данни за помещенията, където може да се изследва подсистемата или предпазното устройство.

3.2. Нотифицираният орган изследва техническата документация за подсистемата или предпазното устройство и извършва или организира извършването на подходящи изследвания и изпитвания, посочени в съответните хармонизирани стандарти, и/или равностойни изпитвания, посочени в други подходящи технически спецификации, за да провери съответствието на подсистемата или предпазното устройство с приложимите изисквания на настоящия регламент. При липса на такъв хармонизиран стандарт съответният нотифициран орган решава кои изпитвания са подходящи за извършване.

Нотифицираният орган издава сертификат за съответствие по отношение на извършените изследвания и изпитвания и нанася идентификационния си номер върху одобрената подсистема или предпазно устройство или изисква идентификационния му номер да се нанесе на негова отговорност.

Когато нотифицираният орган откаже да издаде сертификат за съответствие, той посочва подробно мотивите за отказа, както и коригиращите мерки, които е необходимо да бъдат предприети.

Когато производителят подаде повторно заявление за проверка на единичен продукт от съответната подсистема или предпазно устройство, той подава това заявление пред същия нотифициран орган.

При поискване нотифицираният орган предоставя на Комисията и на държавите членки копие от сертификата за съответствие.

Производителят съхранява техническата документация и сертификата за съответствие на разположение на националните органи в продължение на 30 години след пускането на пазара на подсистемата или предпазното устройство.

4. Маркировка „СЕ“ и ЕС декларация за съответствие

4.1. Производителят нанася маркировката „СЕ“ и на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 3, идентификационния му номер върху всяка подсистема или предпазно устройство, което отговаря на приложимите изисквания на настоящия регламент.

- 4.2. Производителят съставя писмена ЕС декларация за съответствие и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 30 години след пускането на пазара на подсистемата или предпазното устройство. ЕС декларацията за съответствие идентифицира подсистемата или предпазното устройство, за което е съставена.

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

5. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по точки 3.1 и 4 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощното.

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

**ПРОЦЕДУРИ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО НА ПОДСИСТЕМИТЕ И ПРЕДПАЗНИТЕ УСТРОЙСТВА:
МОДУЛ Н 1: 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 5, и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните подсистеми или предпазни устройства отговарят на изискванията на настоящия регламент, приложими към тях.

2. Производство

Производителят разработва и въвежда одобрена система по качеството по отношение на проектирането, производството и контрола на крайния продукт и изпитването на съответните подсистеми или предпазни устройства, както е определено в точка 3, и подлежи на надзор, както е определено в точка 4. Пригодността на техническия проект на подсистемите или предпазните устройства се изследва в съответствие с точка 3.6.

3. Система по качеството

3.1. Производителят подава заявление за оценяване на неговата система по качеството по отношение на съответните подсистеми или предпазни устройства до нотифициран орган по свой избор.

Това заявление включва:

- а) името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото име и адрес;
- б) цялата необходима информация за подсистемите или предпазните устройства, които ще се произвеждат;
- в) техническата документация съгласно приложение VIII за един представителен тип от всяка категория подсистема или предпазно устройство, което ще се произвежда;
- г) документацията относно системата по качеството;
- д) адреса на помещенията, в които подсистемите или предпазните устройства се проектират, произвеждат, проверяват и изпитват;
- е) писмена декларация, че същото заявление не е било подавано до друг нотифициран орган.

3.2. Системата по качеството осигурява съответствие на подсистемите или предпазните устройства с изискванията на настоящия регламент, 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 качество, плановете, наръчниците и записите.

Тя включва, по-специално, подходящо описание на:

- а) целите по качеството и организационната структура, отговорностите и правомощията на ръководството по отношение на проекта и качеството на продукта;
- б) техническите спецификации на проекта, включително стандарти, които ще бъдат приложени, и когато съответните хармонизирани стандарти няма да бъдат приложени изцяло, средствата, включително други подходящи технически спецификации, които ще се използват за осигуряване на съответствието със съществените изисквания на настоящия регламент;
- в) средствата и методите за управление и проверка на проекта, процесите и систематичните мерки, които ще се прилагат при проектирането на подсистемите или предпазните устройства;
- г) съответните средства и методи за производство, контрол и осигуряване на качеството, процесите и систематичните мерки, които ще се прилагат;
- д) изследванията и изпитванията, които ще се извършват преди, по време и след производството, както и честотата, с която ще бъдат извършвани;

- е) записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране и доклади за квалификацията на съответния персонал и др.;
- ж) средствата за наблюдение за постигане на изискваното качество на проекта и на 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 съответстващите спецификации на съответния хармонизиран стандарт, той приема, че е налице съответствие с посочените по-горе изисквания.

Одитът включва посещение в помещенията, където се проектират, произвеждат, проверяват и изпитват подсистемите или предпазните устройства, за извършване на оценка.

В допълнение към опита в системи за управление на качеството, екипът одитори разполага най-малко с един член с опит в оценяването на тези въжени линии и с познания за технологията на съответните подсистеми или предпазни устройства, както и познания за приложимите изисквания на настоящия регламент.

Екипът одитори преглежда техническата документация по точка 3.1, за да установи способността на производителя да определи приложимите изисквания на настоящия регламент и да проведе необходимите изследвания, с цел да осигури съответствието на подсистемите или предпазните устройства с тези изисквания.

Нотифицираният орган съобщава решението си 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 да поддържа 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 или на неговия упълномощен представител. Това уведомление включва заключенията от извършеното оценяване и мотивираното решение относно извършеното оценяване.

3.6. Изследване на проекта

3.6.1. Производителят подава заявление за изследване на проекта до нотифицирания орган по точка 3.1.

3.6.2. Заявлението позволява да бъдат разбрани проектът, производството и действието на подсистемите или предпазните устройства и да бъде извършено оценяване на съответствието с изискванията на настоящия регламент, приложими към тях.

То включва:

- а) името и адреса на производителя;
- б) писмена декларация, че същото заявление не е било подавано до друг нотифициран орган;
- в) техническата документация, както е описана в приложение VIII.

3.6.3. Нотифицираният орган разглежда заявлението и когато проектът отговаря на изискванията на настоящия регламент, приложими към подсистемата или предпазното устройство, издава на производителя сертификат за ЕС 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 подсистеми или предпазни устройства да бъде оценено спрямо изследвания проект и да се даде възможност за осъществяването на контрол по време на експлоатация, ако това е приложимо.

Когато проектът не отговаря на приложимите изисквания на настоящия регламент, нотифицираният орган отказва да издаде сертификат за ЕС изследване на проекта и съответно информира подалия заявлението, като подробно мотивира отказа си.

- 3.6.4. Нотифицираният орган следи за евентуални промени в общоприетото ниво на технически познания, които промени показват, че одобреният проект може вече да не отговаря на приложимите изисквания на настоящия регламент, и преценява дали такива промени изискват по-нататъшни проучвания. Ако това е така, нотифицираният орган съответно информира производителя.

Производителят информира нотифицирания орган, издал сертификата за ЕС изследване на проекта, за всички промени на одобрения проект, които могат да повлияят на съответствието със съществените изисквания на настоящия регламент или на условията за валидност на сертификата. Такива промени изискват допълнително одобрение от нотифицирания орган, издал сертификата за ЕС изследване на проекта, под формата на допълнение към оригиналния сертификат за ЕС изследване на проекта.

- 3.6.5. Всеки нотифициран орган информира своя нотифициращ орган за сертификатите за ЕС изследване на проекта и/или за допълнения към тях, които е издал или отнел, и периодично или при поискване му предоставя списък на сертификатите и/или допълненията към тях, които е отказал да издаде, спрял е действието им или по друг начин е ограничил.

Всеки нотифициран орган информира останалите нотифицирани органи за сертификатите за ЕС изследване на 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 на сертификатите за ЕС изследване на проекта и/или на допълненията към тях. При поискване Комисията и държавите членки могат да получат копие на техническата документация и на резултатите от проведените от нотифицирания орган изследвания.

Нотифицираният орган съхранява копие на сертификата за ЕС изследване на проекта, неговите приложения и допълнения, както и на техническото досие, включващо документацията, представена от производителя, до изтичане на валидността на сертификата.

- 3.6.6. Производителят съхранява на разположение на националните органи копие на сертификата за ЕС изследване на проекта, неговите приложения и допълнения заедно с техническата документация в продължение на 30 години след пускането на пазара на подсистемата или предпазното устройство.

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 необходима информация, по-специално:

- а) документацията на системата по качеството;
- б) записите по качеството, посочени в проектната част на системата по качеството, като резултати от анализи, изчисления, изпитвания и др.;
- в) 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. Честотата на периодичните одити е такава, че да се извършва цялостно ново оценяване на всеки три години.

- 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 организира 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 протокол от изпитванията.

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

- 5.1. Производителят нанася маркировката „СЕ“ и на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 3.1, неговия идентификационен номер върху всяка отделна подсистема или предпазно устройство, което отговаря на приложимите изисквания на настоящия регламент.

- 5.2. Производителят съставя писмена ЕС декларация за съответствие за всеки модел подсистема или предпазно устройство и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 30 години след пускането на пазара на подсистемата или предпазното устройство. ЕС декларацията за съответствие идентифицира модела на подсистемата или предпазното устройство, за който е съставена, и посочва номера на ЕС сертификата за изследване на проекта.

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

6. Производителят съхранява на разположение на националните органи в продължение на 30 години след пускането на пазара на подсистемата или предпазното устройство:

- а) техническата документация по точка 3.1, буква в);
- б) документацията относно системата по качеството по точка 3.1, буква г);
- в) информацията за одобрените изменения по точка 3.5;
- г) решенията и докладите на нотифицирания орган по точки 3.3, 3.5, 4.3 и 4.4.

7. Всеки нотифициран орган информира своя нотифициращ орган за издадените или оттеглени одобрения на системи по качеството и периодично или при поискване му 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.

При поискване нотифицираният орган предоставя на Комисията и на държавите членки копие на издаденото(ите) решение(я) за одобрение на системи по качеството.

Нотифицираният орган съхранява копие на издаденото(ите) решение(я) за одобрение, приложения и допълнения, както и техническото досие, в продължение на 30 години от датата на издаването им.

8. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по точки 3.1, 3.6.4, 3.6.6, 5 и 6 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощното.

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

ТЕХНИЧЕСКА ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА ПОДСИСТЕМИТЕ И ПРЕДПАЗНИТЕ УСТРОЙСТВА

1. Техническата документация позволява да се оцени съответствието на подсистемата или предпазното устройство с приложимите изисквания по настоящия регламент и включва съответния анализ и оценка на рисковете. В техническата документация се определят приложимите изисквания и тя обхваща проекта, производството и експлоатацията на подсистемата или предпазното устройство до толкова, доколкото е необходимо за оценяване на съответствието.
 2. Техническата документация съдържа най-малко следното:
 - а) общо описание на подсистемата или предпазното устройство;
 - б) конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрически вериги и др. и описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за експлоатацията на подсистемата или предпазното устройство;
 - в) списък на хармонизираните стандарти по член 17, приложени изцяло или частично, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, и в случаите, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени — описания на решенията, приети за изпълнение на съществените изисквания на настоящия регламент, включително списък на приложените други подходящи технически спецификации. При частично приложени хармонизирани стандарти техническата документация посочва частите, които са приложени;
 - г) подкрепящи доказателства за пригодността на проекта, включително резултати от всякакви проектни изчисления, изследвания или изпитвания, извършени от производителя или за него, както и свързаните доклади;
 - д) копие от инструкциите за подсистемата или предпазното устройство;
 - е) за подсистемите — копия от ЕС декларациите за съответствие на предпазните устройства, вградени в подсистемата.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ IX

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ ЗА ПОДСИСТЕМИ И ПРЕДПАЗНИ УСТРОЙСТВА № ... (*)

1. Подсистема/предпазно устройство или модел подсистема/предпазно устройство (продукт, тип, партида или сериен номер):
2. Име и адрес на производителя, и ако е приложимо — на неговия упълномощен представител:
3. Настоящата декларация за съответствие е издадена единствено на отговорността на производителя.
4. Предмет на декларацията (идентификация на подсистемата или предпазното устройство, позволяваща проследимост. Тя може да включва изображение, ако е необходимо за идентификацията на подсистемата или предпазното устройство):
 - описание на подсистемата или предпазното устройство;
 - всички съответни разпоредби, на които предпазното устройство трябва да отговаря, по-специално условията за експлоатация.
5. Предметът на декларацията, описан в точка 4, отговаря на съответното законодателство на Съюза за хармонизация: ...
6. Позоваване на използваните хармонизирани стандарти или позоваване на другите технически спецификации, по отношение на които се декларира съответствие:
7. Нотифицираният орган ... (наименование, адрес, номер) ... извърши ... (описание на извършеното) ... и издаде сертификата(ите): ... (подробна информация, включително датата му и ако е приложимо — информация за срока и условията за неговата валидност).
8. Допълнителна информация:

Подписано за и от името на: ...

(място и дата на издаването):

(име, длъжност) (подпис):

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

ПРИЛОЖЕНИЕ X

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТИЕТО

Директива 2000/9/ЕО	Настоящият регламент
—	Член 1
Член 1, параграф 1	Член 2, параграф 1
Член 1, параграф 2	Член 3, точка 1
Член 1, параграф 3	Член 3, точки 7—9
Член 1, параграф 4, първа алинея	Член 2, параграф 1
Член 1, параграф 4, втора алинея	—
Член 1, параграф 4, трета алинея	Член 9, параграф 3
Член 1, параграф 5	Член 3, точка 1 и точки 3—6
Член 1, параграф 6	Член 2, параграф 2
Член 2	—
Член 3, параграф 1	Член 6
Член 3, параграф 2	Член 17
—	Член 3, точки 10—27
Член 4	Член 8
Член 5, параграф 1	Член 4 и член 5, параграф 1
Член 5, параграф 2	Член 5, параграф 4
Член 6	Член 7
Член 7, параграфи 1—3	Членове 18—21
Член 7, параграф 4	Член 19, параграф 3
Член 8	Член 4
Член 9	Член 7
Член 10	Членове 18—21
Член 11, параграф 1	Член 9, параграф 1
Член 11, параграф 2	Член 9, параграф 4
Член 11, параграф 3	—
Член 11, параграф 4	Член 5, параграф 1
Член 11, параграф 5	Член 7
Член 11, параграфи 6 и 7	Член 9, параграф 2
—	Членове 11—16
Член 12	Член 9, параграф 4
Член 13	Член 10, параграф 1
Член 14	Членове 39—43
Член 15	Член 10, параграф 2
Член 16	Членове 22—38
Член 17	Член 44
Член 18	Членове 20 и 21
Член 19	—
Член 20	—
Член 21, параграф 3	Член 46

Директива 2000/9/ЕО	Настоящият регламент
Член 22	Член 48
—	Член 45
—	Член 47
Приложение I	Приложение I
Приложение II	Приложение II
Приложение III	Член 8
Приложение IV	Приложение IX
Приложение V	Приложения III—VII
Приложение VI	Приложение IX
Приложение VII	Приложения III—VII
Приложение VIII	Член 26
Приложение IX	Член 20
—	Приложение VIII

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**от 9 март 2016 година****относно личните предпазни средства и за отмяна на Директива 89/686/ЕИО на Съвета****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

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

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта за законодателен акт на националните парламенти,

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

в съответствие с обикновената законодателна процедура ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

- (1) Директива 89/686/ЕИО на Съвета ⁽³⁾ беше приета в контекста на установяването на вътрешния пазар с цел да се хармонизират изискванията за опазване на здравето и за безопасност по отношение на личните предпазни средства (ЛПС) във всички държави членки и да се премахнат пречките пред търговията с ЛПС между държавите членки.
- (2) Директива 89/686/ЕИО се основава на принципите на т.нар. „Нов подход“, установени в Резолюцията на Съвета от 7 май 1985 г. относно нов подход в техническото хармонизиране и стандартизацията ⁽⁴⁾. По този начин в нея са определени само съществените изисквания, отнасящи се за ЛПС, докато подробните технически изисквания се приемат от Европейския комитет за стандартизация (СЕН) и Европейския комитет за стандартизация в електротехниката (Cenelec) в съответствие с Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁵⁾. Съответствието с така установените хармонизирани стандарти, чиито референтни номера се публикуват в *Официален вестник на Европейския съюз*, дава презумпция за съответствие с изискванията на Директива 89/686/ЕИО. Опитът показва, че тези основни принципи работят добре в сектора и следва да бъдат запазени и дори допълнително развити.
- (3) Опитът от прилагането на Директива 89/686/ЕИО показва недостатъци и несъгласуваност в продуктовия обхват и процедурите за оценяване на съответствието. За да се вземе предвид този опит и да се внесе яснота по отношение на рамката, в която продуктите, обхванати от настоящия регламент, могат да бъдат предоставяни на пазара, някои от аспектите на Директива 89/686/ЕИО следва да бъдат преразгледани и усъвършенствани.
- (4) Тъй като обхватът, съществените изисквания за опазване на здравето и за безопасност, както и процедурите за оценяване на съответствието, трябва да са еднакви във всички държави членки, няма почти никаква гъвкавост при транспонирането в националното право на директива, основана на принципите на Новия подход. Поради това Директива 89/686/ЕИО следва да бъде заменена с регламент, който е подходящият правен инструмент за налагане на ясни и подробни правила, които не дават възможност за различно транспониране от държавите членки.
- (5) С Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁶⁾ се определят правилата за акредитацията на органите за оценяване на съответствието и се предвижда рамка за надзора на пазара на продукти и за контрол на продуктите от трети държави, и се установяват основните принципи по отношение на маркировката „СЕ“.

⁽¹⁾ ОВ С 451, 16.12.2014 г., стр. 76.

⁽²⁾ Позиция на Европейския парламент от 20 януари 2016 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 12 февруари 2016 г.

⁽³⁾ Директива 89/686/ЕИО на Съвета от 21 декември 1989 г. относно сближаване на законодателствата на държавите членки в областта на личните предпазни средства (ЛПС) (ОВ L 399, 30.12.1989 г., стр. 18).

⁽⁴⁾ ОВ С 136, 4.6.1985 г., стр. 1.

⁽⁵⁾ Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно европейската стандартизация, за изменение на директиви 89/686/ЕИО и 93/15/ЕИО на Съвета и на директиви 94/9/ЕО, 94/25/ЕО, 95/16/ЕО, 97/23/ЕО, 98/34/ЕО, 2004/22/ЕО, 2007/23/ЕО, 2009/23/ЕО и 2009/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Решение 87/95/ЕИО на Съвета и на Решение № 1673/2006/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 316, 14.11.2012 г., стр. 12).

⁽⁶⁾ Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93 (ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30).

- (6) С Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ се установяват общи принципи и референтни разпоредби, предназначени да се прилагат в секторното законодателство. С цел да се осигури съгласуваност с друго секторно продуктово законодателство, е целесъобразно определени разпоредби от настоящия регламент да бъдат съобразени с това решение, доколкото секторните особености не изискват различно решение. Поради това в настоящия регламент някои определения, общите задължения за икономическите оператори, презумпцията за съответствие, ЕС декларацията за съответствие, правилата по отношение на маркировката „СЕ“, изискванията към органите за оценяване на съответствието и към процедурите за нотифициране, както и процедурите за оценяване на съответствието и разпоредбите относно процедурите, приложими спрямо ЛПС, представляващи риск, следва да бъдат адаптирани към това решение.
- (7) Регламент (ЕС) № 1025/2012 предвижда процедура за възражения срещу хармонизирани стандарти, когато тези стандарти не отговарят напълно на изискванията на настоящия регламент.
- (8) Настоящият регламент обхваща ЛПС, които при пускането си на пазара са нови за пазара на Съюза, т.е. ЛПС, които са нови ЛПС, произведени от установен в Съюза производител, или ЛПС — нови или употребявани, които са внесени от трета държава.
- (9) Настоящият регламент следва да се прилага за всички начини на доставка, включително за продажбите от разстояние.
- (10) Някои продукти на пазара, които осигуряват защитна функция на ползвателя, са изключени от обхвата на Директива 89/686/ЕИО. С цел да се осигури също толкова високо ниво на защита за ползвателя на тези продукти, колкото е осигурено за обхванатите от Директива 89/686/ЕИО ЛПС, обхватът на настоящия регламент следва да включва ЛПС за лично ползване срещу топлина в съответствие с подобни ЛПС за професионална употреба, които вече са обхванати от Директива 89/686/ЕИО. Занаятчийските декоративни продукти не се твърди, че изпълняват защитна функция, по правило не са лично предпазно средство и следователно не са засегнати от това включване. Облекло, предназначено за лично ползване, с отразяващи или флуоресциращи елементи, които са включени заради дизайна или като декорация, не е лично предпазно средство и следователно не попада в обхвата на настоящия регламент. Що се отнася до продукти, предназначени за лично ползване с цел защита срещу атмосферни условия, които не са екстремни, или за предпазване от влага и вода, включително но не само сезонни облекла, чадъри и ръкавици за миене на съдове, те също следва да попадат извън обхвата на настоящия регламент. Също така е целесъобразно да се поясни списъкът на изключените ЛПС, поместен в приложение I към Директива 89/686/ЕИО, като се включи препратка към продукти, обхванати от друго законодателство и поради това изключени от обхвата на настоящия регламент.
- (11) Икономическите оператори следва да отговарят за съответствието на ЛПС с изискванията на настоящия регламент в зависимост от съответната си роля във веригата на доставка, за да се осигури висока степен на защита на обществените интереси като здравето и безопасността, както и защитата на ползвателите, и за да се гарантира лоялна конкуренция на пазара на Съюза.
- (12) Всички икономически оператори, които вземат участие във веригата на доставка и дистрибуция, следва да предприемат подходящи мерки, за да гарантират, че предоставят на пазара само ЛПС, които са в съответствие с настоящия регламент. Настоящият регламент следва да предвиди ясно и пропорционално разпределение на задълженията, което отговаря на ролята на всеки икономически оператор във веригата на доставка и дистрибуция.
- (13) С цел да се улесни комуникацията между икономическите оператори, националните органи за надзор на пазара и потребителите, държавите членки следва да насърчават икономическите оператори да посочват освен пощенския адрес, също и своя интернет адрес.
- (14) Производителят, който има подробни познания за процеса на проектиране и производство, е в най-добра позиция да проведе процедурата за оценяване на съответствието. Поради това оценяването на съответствието следва да остане задължение само на производителя.
- (15) Необходимо е да се гарантира, че ЛПС от трети държави, които се въвеждат на пазара на Съюза, отговарят на изискванията на настоящия регламент, и по-специално, че производителите са провели подходящите процедури за оценяване на съответствието. Поради това следва да се предвиди, че вносителите се уверяват, че ЛПС, които пускат на пазара, отговарят на изискванията на настоящия регламент и че не пускат на пазара ЛПС, които не отговарят на тези изисквания или представляват риск. Следва също така да се предвиди, че вносителите се уверяват, че процедурите за оценяване на съответствието са проведени и че маркировката „СЕ“ и техническата документация, изготвена от производителите, са на разположение за проверка от страна на компетентните национални органи.

⁽¹⁾ Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Решение 93/465/ЕИО (ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 82).

- (16) Дистрибуторът предоставя на пазара ЛПС, след като са били пуснати на пазара от производителя или вносителя, и следва да действа с дължимата грижа, така че да се гарантира, че неговите действия спрямо ЛПС не се отразяват неблагоприятно на съответствието на ЛПС.
- (17) Когато пуска на пазара ЛПС, всеки вносител следва да посочва върху ЛПС своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка, както и пощенския адрес, на който може да се осъществи връзка с него. Следва да се предвидят изключения в случаи, при които размерът или естеството на ЛПС не позволява това. Това включва случаи, при които вносителят трябва да отвори опаковката, за да постави наименованието и адреса си върху ЛПС.
- (18) Икономическите оператори следва да положат усилия, за да гарантират, че всички съответни документи, като инструкциите за ползвателя, са лесни за разбиране, съобразени са с технологичното развитие и промените в поведението на крайния ползвател и са възможно най-актуални, като същевременно осигуряват точна и разбираема информация. Когато ЛПС се предоставят на пазара в опаковки, съдържащи няколко единици, инструкциите и информацията трябва да придружават всяка най-малка единица, предлагана в търговската мрежа.
- (19) Всеки икономически оператор, който пуска на пазара ЛПС със своето име или търговска марка или изменя продукта по начин, който може да засегне съответствието с изискванията на настоящия регламент, следва да бъде считан за производител на съответния продукт и да поеме задълженията на производител.
- (20) Тъй като дистрибуторите и вносителите са близо до пазара, те следва да бъдат включени в задачите по надзор на пазара, изпълнявани от компетентните национални органи, и следва да бъдат готови да участват активно, като предоставят на тези органи цялата необходима информация за съответното ЛПС.
- (21) Осигуряването на проследимостта на ЛПС по цялата верига на доставка спомага за опростяване на провеждането и за повишаване на ефективността на надзора на пазара. Ефективната система за проследимост улеснява задачата на органите за надзор на пазара да проследят икономическите оператори, които са предоставили на пазара несъответстващи ЛПС. Когато съхраняват изискваната съгласно настоящия регламент информация за идентифициране на други икономически оператори, от икономическите оператори следва да не се изисква да актуализират тази информация по отношение на други икономически оператори, които са им доставили ЛПС или на които те са доставили ЛПС.
- (22) С цел да се опростят и адаптират някои съществени изисквания за безопасност на Директива 89/686/ЕИО с текущата практика, изискването за етикетиране на ЛПС за защита срещу вреден шум с индекс за удобството следва да бъде премахнато, тъй като опитът показва, че измерването и установяването на такъв индекс е невъзможно. По отношение на механичните вибрации е уместно да се премахне изискването да не се надхвърлят максимално допустимите стойности, определени от законодателството на Съюза за експозицията на работниците на вибрации, тъй като използването на ЛПС само по себе си не може да доведе до постигането на тази цел. По отношение на ЛПС за защитата от радиация повече не е необходимо да се изисква инструкциите за употреба, предоставяни от производителя, да съдържат кривите на предаване, тъй като посочването на коефициента на защита е по-ползено и е достатъчно за ползвателя.
- (23) Необходимо е ясно да се уточнят връзката и обхватът на настоящия регламент по отношение на правото на държавите членки да определят изисквания за използването на ЛПС на работното място, по-специално в съответствие с Директива 89/656/ЕИО на Съвета (¹), за да се избегне всякакво объркване и неяснота и така да се осигури свободното движение на съответстващи ЛПС. Член 4 от посочената директива задължава работодателите да осигуряват ЛПС, които отговарят на съответните разпоредби на Съюза за разработка и производство с оглед на безопасността и здравето. Съгласно посочения член производителите на ЛПС, които предоставят тези ЛПС на работниците си, трябва да гарантират, че въпросните ЛПС отговарят на изискванията, посочени в настоящия регламент.
- (24) На органите за надзор на пазара следва да се осигури лесен достъп до ЕС декларацията за съответствие. За да се изпълни това изискване, производителите следва да гарантират, че ЛПС се придружават от копие на ЕС декларацията за съответствие или от интернет адреса, на който може да се намери ЕС декларацията за съответствие.
- (25) За да се гарантира реален достъп до информация за целите на надзора на пазара, информацията, необходима за определяне на всички приложими актове на Съюза за дадено ЛПС, следва да бъде налична в една ЕС декларация за съответствие. За да се намали административната тежест за икономическите оператори, следва да е възможно тази ЕС декларация за съответствие да представлява досие, включващо съответните отделни декларации за съответствие.

(¹) Директива 89/656/ЕИО на Съвета от 30 ноември 1989 г. относно минималните изисквания за безопасността и здравето на работниците при използването на лични предпазни средства на работното място (трета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (ОВ L 393, 30.12.1989 г., стр. 18).

- (26) С цел да се повиши ефикасността на надзора на пазара е необходимо да се разшири обхватът на задължението за изготвяне на пълна техническа документация, така че то да се прилага по отношение на всички ЛПС.
- (27) С цел да се гарантира, че ЛПС се изследват въз основа на най-съвременните достижения, срокът на валидност на сертификата за ЕС изследване на типа следва да се определи най-много на пет години. Следва да бъде предвиден процес за преглед на сертификата. За сертификата следва да се изисква определено минимално съдържание с цел да се улесни работата на органите за надзор на пазара.
- (28) При подновяването на сертификата за ЕС изследване на типа следва да се прилага опростена процедура, когато производителят не е променил одобрения тип и когато хармонизираните стандарти или други технически спецификации, приложени от производителя, не са променени и продължават да отговарят на съществените изисквания за опазване на здравето и за безопасност предвид най-новите постижения. В такива случаи следва да не са необходими допълнителни изпитвания или изследвания, а административната тежест и свързаните с това разходи следва да бъдат сведени до минимум.
- (29) Маркировката „СЕ“, указваща съответствието на продукта, е видимата последица от цял процес, включващ оценяване на съответствието в широкия смисъл. Основните принципи относно маркировката „СЕ“ са установени в Регламент (ЕО) № 765/2008. Правилата за нанасяне на маркировката „СЕ“ върху ЛПС следва да бъдат определени в настоящия регламент.
- (30) За да се осигури съответствие със съществените изисквания за опазване на здравето и за безопасност, установени в настоящия регламент, е необходимо да се определят подходящи процедури за оценяване на съответствието, които да се изпълняват от производителя. Директива 89/686/ЕИО класифицира ЛПС в три категории, за които се прилагат различни процедури за оценяване на съответствието. С цел да се осигури постоянно високо ниво на безопасност за всички ЛПС, следва да се разшири гамата на продуктите, за които се прилага една от процедурите за оценяване на съответствието във връзка с производствената фаза. Процедурите за оценяване на съответствието за всяка категория ЛПС следва да се определят, доколкото е възможно, въз основа на модулите за оценяване на съответствието, установени в Решение № 768/2008/ЕО.
- (31) Процедурите за оценяване на съответствието следва да се адаптират към конкретните условия на производството на ЛПС в условията на серийно производство, при което всяко изделие е адаптирано към потребностите на отделен ползвател, и на ЛПС, произведено като единично изделие за отделен ползвател.
- (32) Необходимо е да се осигури еднакво високо ниво на постигнатите резултати от органите, извършващи оценяване на съответствието на ЛПС в целия Съюз, и всички такива органи следва да изпълняват функциите си на еднакво ниво и в условията на лоялна конкуренция. Поради това следва да бъдат определени задължителни изисквания за органите за оценяване на съответствието, които искат да бъдат нотифицирани за предоставяне на услуги по оценяване на съответствието.
- (33) Ако орган за оценяване на съответствието докаже съответствие с критериите, установени в хармонизираните стандарти, следва да се счита, че ЛПС отговаря на съответните изисквания, определени в настоящия регламент.
- (34) С цел осигуряване на сходно ниво на качеството при оценяването на съответствието на ЛПС е необходимо да се определят и изисквания за нотифициращите органи и други органи, участващи в оценяването, нотифицирането и наблюдението на нотифицираните органи.
- (35) Системата, установена с настоящия регламент, следва да се допълни със системата за акредитация, предвидена в Регламент (ЕО) № 765/2008. Тъй като акредитацията е основно средство за проверка на компетентността на органите за оценяване на съответствието, тя също следва да бъде използвана за целите на нотифицирането.
- (36) Прозрачната акредитация, предвидена в Регламент (ЕО) № 765/2008, която осигурява необходимото ниво на доверие в сертификатите за съответствие, следва да се разглежда от националните органи на публична власт в целия Съюз като предпочитано средство за доказване на техническата компетентност на органите за оценяване на съответствието. Въпреки това, националните органи могат да сметат, че притежават подходящите средства сами да извършват тази оценка. В такива случаи, с цел да се гарантира подходящото 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.

- (37) 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. За да се запази нивото на защита, изисквано за пускането на ЛПС на пазара на Съюза, от съществено значение е подизпълнителите и поделенията, извършващи оценяване на съответствието, да отговарят на същите изисквания като нотифицираните органи във връзка с изпълнението на задачи по оценяване на съответствието. Следователно е важно оценката на компетентността и дейността на органите, които ще бъдат нотифицирани, както и наблюдението на вече нотифицираните органи, да обхващат и дейностите, извършвани от подизпълнители и поделения.
- (38) Тъй като нотифицираните органи могат да предлагат своите услуги в целия Съюз, е целесъобразно да се даде възможност на другите държави членки и на Комисията да повдигат възражения относно нотифициран орган. Следователно е важно да се определи срок, през който всякакви съмнения или съображения относно компетентността на органите за оценяване на съответствието да бъдат изяснени, преди те да започнат да функционират като нотифицирани органи.
- (39) В интерес на конкурентоспособността е от съществено значение нотифицираните органи да прилагат процедурите за оценяване на съответствието, без да се създава ненужна тежест за икономическите оператори. По същата причина, както и за да се гарантира еднакво третиране на икономическите оператори, трябва да се осигури съгласуваност в техническото прилагане на процедурите за оценяване на съответствието. Това може да се постигне най-добре чрез подходяща координация и сътрудничество между нотифицираните органи.
- (40) Заинтересованите страни следва да имат право да обжалват резултата от оценяването на съответствието, извършено от нотифициран орган. Поради това е важно да се осигури наличието на процедура за обжалване на решенията на нотифицираните органи.
- (41) Държавите членки следва да предприемат всички необходими мерки, за да се гарантира, че ЛПС, попадащи в обхвата на настоящия регламент, могат да се пускат на пазара само ако, при подходящо съхраняване и използване по предназначение или при разумно предвидими условия на употреба, не застрашават здравето или безопасността на хората. ЛПС, попадащи в обхвата на настоящия регламент, следва да се считат за несъответстващи на съществените изисквания за опазване на здравето и за безопасност, установени в настоящия регламент, единствено при условия на употреба, които разумно могат да бъдат предвидени, т.е. когато тази употреба може да произтече от правомерно и лесно предвидимо човешко поведение.
- (42) За да се гарантира правна сигурност, е необходимо да се поясни, че предвидените в Регламент (ЕО) № 765/2008 правила за надзора на пазара на Съюза и за контрола на продуктите, въвеждани на пазара на Съюза, се прилагат по отношение на ЛПС, обхванати от настоящия регламент. Настоящият регламент следва да не възпрепятства държавите членки при избора на компетентните органи за изпълнение на тези задачи.
- (43) В Директива 89/686/ЕИО вече е предвидена предпазна процедура, която е необходима за осигуряването на възможност за оспорване на съответствието на даден продукт. За да се повиши прозрачността и да се намали времето за провеждане, е необходимо усъвършенстване на съществуващата предпазна процедура, за да може тя да бъде по-ефикасна и да се ползва експертният опит, с който разполагат държавите членки.
- (44) Съществуващата система следва да бъде допълнена от процедура, при която заинтересованите страни да бъдат информирани за планираните мерки по отношение на ЛПС, представляващи риск за здравето или безопасността на хората. Тя следва също да позволява на органите за надзор на пазара да предприемат действия на по-ранен етап по отношение на такива ЛПС в сътрудничество със съответните икономически оператори.
- (45) Когато между държавите членки и Комисията е постигнато съгласие по отношение на основателността на мярка, предприета от дадена държава членка, не следва да се изисква допълнителна намеса на Комисията, освен когато несъответствието се дължи на недостатъци на хармонизиран стандарт.
- (46) С цел да се вземат под внимание техническият напредък и познания или нови научни данни, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз във връзка с изменения в категориите рискове, срещу които ЛПС са предназначени да предпазват ползвателите. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище. При подготовката и изготвянето на делегираните актове Комисията следва да осигури едновременното и своевременно предаване на съответните документи по подходящ начин на Европейския парламент и на Съвета.

- (47) За да се гарантират еднакви условия за изпълнение на настоящия регламент, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.
- (48) За приемането на актовете за изпълнение, изискващи от нотифициращата държава членка да предприеме необходимите коригиращи мерки спрямо нотифицираните органи, които не отговарят или вече не отговарят на изискванията за тяхната нотификация, следва да бъде използвана процедурата по консултиране.
- (49) За приемането на актове за изпълнение по отношение на съответстващи ЛПС, които представляват риск за здравето или безопасността на хората или за други аспекти на защитата на обществения интерес, следва да бъде използвана процедурата по разглеждане.
- (50) Комисията следва да приеме актове за изпълнение с незабавно приложение, когато в надлежно обосновани случаи, свързани със съответстващи ЛПС, които представляват риск за здравето или безопасността на хората, наложителни причини за спешност изискват това.
- (51) В съответствие с установената практика, комитетът, създаден с настоящия регламент, може да бъде полезен при разглеждането на въпроси, свързани с прилагането на настоящия регламент, които са повдигнати от неговия председател или от представител на държава членка в съответствие с неговия процедурен правилник.
- (52) Когато се разглеждат свързани с настоящия регламент въпроси, които не се отнасят до неговото прилагане или нарушения, например в експертна група на Комисията, Европейският парламент следва, в съответствие със съществуващата практика, да получава пълна информация и документация и, когато е целесъобразно, покана да присъства на заседанията.
- (53) Комисията следва, чрез актове за изпълнение и, предвид специалния им характер, без да прилага Регламент (ЕС) № 182/2011, да определи дали са оправдани мерките, предприети от държавите членки по отношение на несъответстващи ЛПС.
- (54) За да се даде достатъчно време на производителите и на другите икономически оператори да се адаптират към изискванията на настоящия регламент, е необходимо да се предвиди достатъчно дълъг преходен период след влизането в сила на настоящия регламент, през който ЛПС, които са в съответствие с Директива 89/686/ЕИО, все още да могат да бъдат пускани на пазара.
- (55) Държавите членки следва да установят правила относно санкциите, приложими за нарушения на настоящия регламент, и да осигурят прилагането на тези правила. Предвидените санкции следва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи.
- (56) Доколкото целта на настоящия регламент, а именно да се гарантира, че ЛПС на пазара отговарят на изискванията за висока степен на защита на здравето и безопасността на ползвателите, като едновременно с това се гарантира функционирането на вътрешния пазар, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки, а поради обхвата и последиците му може да бъде по-добре постигната на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тази цел.
- (57) Директива 89/686/ЕИО е била няколкократно изменяна. Поради по-нататъшни значителни изменения и за да се осигури еднакво прилагане в целия Съюз, Директива 89/686/ЕИО следва да бъде отменена,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Предмет

Настоящият регламент установява изисквания за проектирането и производството на лични предпазни средства (ЛПС), предвидени за предоставяне на пазара, за да се осигури защитата на здравето и безопасността на ползвателите, както и правила за свободното движение на ЛПС в Съюза.

⁽¹⁾ Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

Член 2

Обхват

1. Настоящият регламент се прилага за ЛПС.
2. Настоящият регламент не се прилага за ЛПС, които са:
 - а) специално проектирани за използване от въоръжените сили или при поддържането на законността и реда;
 - б) проектирани за използване при самозащита с изключение на ЛПС, предназначени за спортни дейности;
 - в) проектирани за лично ползване за предпазване от:
 - i) атмосферни условия, които не са екстремни;
 - ii) влага и вода при миене на съдове;
 - г) за използване само на борда на плавателни съдове или самолети, които са обект на съответните международни договори, приложими в държавите членки;
 - д) за защита на главата, лицето или очите на ползвателите, които са обхванати от правило № 22 на Икономическата комисия за Европа на Организацията на обединените нации относно единни разпоредби във връзка с одобряването на защитни каски и техните визьори за водачи и пътници на мотоциклети и мотопеди.

Член 3

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- 1) „лични предпазни средства“ (ЛПС) означава:
 - а) оборудване, проектирано и произведено за носене или използване от едно лице за защита срещу един или повече рискове за здравето или безопасността на това лице;
 - б) взаимозаменяеми компоненти за оборудването, посочено в буква а), които са съществени за неговата защитна функция;
 - в) свързващи системи за оборудването, посочено в буква а), които не се използват или носят от едно лице, които са проектирани да свързват това оборудване с външно устройство или с надеждна точка на закрепване, които не са проектирани да бъдат постоянно закрепени и не налагат дейности по закрепване преди употреба;
- 2) „предоставяне на пазара“ означава всяка доставка на ЛПС за дистрибуция или използване на пазара на Съюза в процеса на търговска дейност, срещу заплащане или безплатно;
- 3) „пускане на пазара“ означава предоставянето на ЛПС на пазара на Съюза за първи път;
- 4) „производител“ означава всяко физическо или юридическо лице, което произвежда ЛПС или което възлага тяхното проектиране или производство и ги предлага на пазара със своето име или търговска марка;
- 5) „упълномощен представител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което е упълномощено писмено от производител да действа от негово име във връзка с определени задачи;
- 6) „вносител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което пуска на пазара на Съюза ЛПС от трета държава;
- 7) „дистрибутор“ означава всяко физическо или юридическо лице във веригата на доставка, различно от производителя или вносителя, което предоставя ЛПС на пазара;
- 8) „икономически оператори“ означават производителят, упълномощеният представител, вносителят и дистрибуторът;
- 9) „техническа спецификация“ означава документ, определящ техническите изисквания, които трябва да бъдат изпълнени за ЛПС;
- 10) „хармонизиран стандарт“ означава хармонизиран стандарт по смисъла на член 2, точка 1, буква в) от Регламент (ЕС) № 1025/2012;
- 11) „акредитация“ означава акредитация по смисъла на член 2, точка 10 от Регламент (ЕО) № 765/2008;

- 12) „национален орган по акредитация“ означава национален орган по акредитация по смисъла на член 2, точка 11 от Регламент (ЕО) № 765/2008;
- 13) „оценяване на съответствието“ означава процесът, който доказва дали съществените изисквания на настоящия регламент за опазване на здравето и за безопасност, свързани с ЛПС, са изпълнени;
- 14) „орган за оценяване на съответствието“ означава орган, осъществяващ дейности по оценяване на съответствието, включително калибриране, изпитване, сертификация и контрол;
- 15) „изземване“ означава всяка мярка, целяща да постигне връщането на ЛПС, които вече са били предоставени на крайния ползвател;
- 16) „изтегляне“ означава всяка мярка, целяща предотвратяване на предоставянето на пазара на ЛПС, които са във веригата на доставка;
- 17) „законодателство на Съюза за хармонизация“ означава законодателството на Съюза, което хармонизира условията за предлагане на продукти на пазара;
- 18) „маркировка „СЕ“ означава маркировка, чрез която производителят указва, че ЛПС е в съответствие с приложимите изисквания, установени в законодателството на Съюза за хармонизация, което предвижда нейното нанасяне.

Член 4

Предоставяне на пазара

ЛПС се предоставят на пазара само ако, когато се поддържат правилно и се използват по предназначение, са в съответствие с настоящия регламент и не застрашават здравето или безопасността на хората, домашните животни и вещите.

Член 5

Съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност

ЛПС трябва да съответстват на приложимите към тях съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност, установени в приложение II.

Член 6

Разпоредби за използването на ЛПС

Настоящият регламент не засяга правото на държавите членки, по-специално когато изпълняват Директива 89/656/ЕИО, да установяват изисквания по отношение на използването на ЛПС, при условие че тези изисквания не засягат проектирането на ЛПС, които се пускат на пазара в съответствие с настоящия регламент.

Член 7

Свободно движение

1. Държавите членки не възпрепятстват, по отношение на аспектите, обхванати от настоящия регламент, предоставянето на пазара на ЛПС, които са в съответствие с настоящия регламент.
2. На търговски панаири, изложения и демонстрации или подобни прояви държавите членки не възпрепятстват показването на ЛПС, които не са в съответствие с настоящия регламент, при условие че с видим знак ясно е обозначено, че ЛПС не са в съответствие с настоящия регламент и че не се предоставят на пазара, докато не бъдат приведени в съответствие.

По време на демонстрации се вземат подходящи мерки за осигуряване на защитата на хората.

ГЛАВА II

ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОПЕРАТОРИ

Член 8

Задължения на производителите

1. Когато пускат ЛПС на пазара, производителите гарантират, че те са проектирани и произведени в съответствие с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност, установени в приложение II.

2. Производителите изготвят техническата документация, посочена в приложение III (наричана по-долу „техническа документация“), и провеждат или организират провеждането на приложимата процедура за оценяване на съответствието, посочена в член 19.

Когато съответствието на ЛПС с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност е доказано чрез подходящата процедура, производителите съставят ЕС декларацията за съответствие, посочена в член 15, и нанасят маркировката „CE“, посочена в член 16.

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

4. Производителите гарантират, че са въведени процедури, чрез които серийното производство остава в съответствие с настоящия регламент. Промените на проекта или характеристиките на ЛПС и промените в хармонизираните стандарти или в други технически спецификации, чрез позоваване на които е декларирано съответствието на ЛПС, се вземат предвид по подходящ начин.

Когато се счита за целесъобразно предвид рисковете, които представлява дадено ЛПС, производителите, за да осигурят защитата на здравето и безопасността на потребителите и другите крайни ползватели, провеждат изпитвания на образци от предоставените на пазара ЛПС, проучват и, ако е необходимо, поддържат регистър за оплакванията, за несъответствията на изискванията ЛПС и за изземванията на ЛПС, както и информират дистрибуторите за такова наблюдение.

5. Производителите гарантират, че ЛПС, които пускат на пазара, имат нанесен тип, партиден или сериен номер, или някакъв друг елемент, който позволява тяхната идентификация, или когато размерът или естеството на ЛПС не позволяват това, че изискваната информация е представена върху опаковката или в документ, който придружава ЛПС.

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

7. Производителите гарантират, че ЛПС се придружават от инструкциите и информацията, посочени в точка 1.4 от приложение II, на език, лесно разбираем от потребителите и другите крайни ползватели, както е определен от съответната държава членка. Тези инструкции и информация, както и всички етикети, са ясни, разбираеми, смислени и четливи.

8. Производителите предоставя ЕС декларацията за съответствие заедно с ЛПС или включва в инструкциите и информацията, посочени в т.1.4 от приложение II, интернет адреса, на който може да се намери ЕС декларацията за съответствие.

9. Производителите, които считат или имат основание да считат, че ЛПС, които са пуснали на пазара, не са в съответствие с настоящия регламент, незабавно предприемат необходимите коригиращи мерки, за да приведат ЛПС в съответствие, да ги изтеглят или да ги изземат, както е целесъобразно. Освен това, когато ЛПС представляват риск, производителите незабавно информират за това компетентните национални органи на държавите членки, в които са предоставили на пазара тези ЛПС, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието и за предприетите коригиращи мерки.

10. При обосновано искане от компетентен национален орган, производителите предоставят на хартиен или електронен носител цялата информация и документация, необходими за доказване на съответствието на ЛПС с настоящия регламент, на език, лесно разбираем за този орган. Те сътрудничат с този орган, по негово искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с пуснатите от тях на пазара ЛПС.

Член 9

Упълномощени представители

1. Производителите може да определят писмено упълномощен представител.

Задълженията определени в член 8, параграф 1, и задължението за изготвяне на техническата документация, посочено в член 8, параграф 2, не са част от пълномощното на упълномощения представител.

2. Упълномощеният представител изпълнява задачите, определени от производителя в пълномощното. С пълномощното на упълномощения представител се дава правото да извършва най-малко следното:
- да съхранява ЕС декларацията за съответствие и техническата документация на разположение на националните органи за надзор на пазара в продължение на 10 години, след като ЛПС е било пуснато на пазара;
 - при обосновано искане от страна на компетентен национален орган, да предостави на този орган цялата информация и документация, необходими за доказване на съответствието на ЛПС;
 - да сътрудничи на компетентните национални органи, по тяхно искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с ЛПС, попадащи в пълномощното на упълномощения представител.

Член 10

Задължения на вносителите

- Вносителите пускат на пазара само ЛПС, съответстващи на изискванията.
- Преди да пуснат ЛПС на пазара, вносителите гарантират, че съответната процедура за оценяване на съответствието, посочена в член 19, е била проведена от производителя. Те гарантират, че производителят е изготвил техническата документация, че на ЛПС е нанесена маркировката „СЕ“ и че то е придружено от изискваните документи, както и че производителят е спазил изискванията, посочени в член 8, параграфи 5 и 6.

Когато даден вносител счита или има основание да счита, че ЛПС не е в съответствие с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност, установени в приложение II, той не го пуска на пазара, докато не бъде приведено в съответствие. Освен това, когато ЛПС представлява риск, вносителят информира за това производителя и органите за надзор на пазара.

- Вносителите нанасят върху ЛПС своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка, и пощенския адрес, на който може да се осъществи връзка с тях, или когато това не е възможно, върху неговата опаковка или в документ, който придружава ЛПС. Данните за връзка са на език, лесно разбираем за крайните ползватели и органите за надзор на пазара.
- Вносителите гарантират, че ЛПС се придружават от инструкциите и информацията, посочени в точка 1.4 от приложение II, на език, лесно разбираем от потребителите и другите крайни ползватели, както е определен от съответната държава членка.
- Вносителите гарантират, че докато отговарят за ЛПС, условията на съхранение или транспортиране не застрашават неговото съответствие с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност, посочени в приложение II.
- Когато се счита за целесъобразно предвид рисковете, които представлява ЛПС, вносителите, за да осигурят защитата на здравето и безопасността на потребителите и другите крайни ползватели, провеждат изпитвания на образци от предоставените на пазара ЛПС, проучват и, ако е необходимо, поддържат регистър за оплакванията, за несъответстващите на изискванията ЛПС и за изземванията на ЛПС, както и информират дистрибуторите за такова наблюдение.
- Вносителите, които считат или имат основание да считат, че ЛПС, които са пуснали на пазара, не са в съответствие с настоящия регламент, незабавно предприемат необходимите коригиращи мерки, за да ги приведат в съответствие, да ги изтеглят или да ги изземат, което е целесъобразно. Освен това, когато ЛПС представляват риск, вносителите незабавно информират за това компетентните национални органи на държавите членки, в които са предоставили на пазара тези ЛПС, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието и за предприетите коригиращи мерки.
- В продължение на 10 години след пускането на пазара на ЛПС, вносителите съхраняват копие от ЕС декларацията за съответствие на разположение на органите за надзор на пазара и гарантират, че при поискване техническата документация може да бъде предоставена на тези органи.
- При обосновано искане от компетентен национален орган, вносителите му предоставят на хартиен или електронен носител цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на ЛПС, на език, лесно разбираем за този орган. Те сътрудничат на този орган, по негово искане, във всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с пуснатите от тях на пазара ЛПС.

Член 11

Задължения на дистрибуторите

1. Когато предоставят ЛПС на пазара, дистрибуторите действат с дължимата грижа по отношение на изискванията на настоящия регламент.

2. Преди да предоставят ЛПС на пазара, дистрибуторите проверяват, че на него е нанесена маркировката „СЕ“, че е придружено от необходимите документи и от инструкциите и информацията, посочени в точка 1.4 от приложение II, на език, лесно разбираем от потребителите и другите крайни ползватели в държавата членка, в която ЛПС ще се предоставя на пазара, както и че производителят и вносителят са спазили изискванията, установени съответно в член 8, параграфи 5 и 6 и в член 10, параграф 3.

Когато дистрибутор счита или има основание да счита, че ЛПС не е в съответствие с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност, установени в приложение II, той не предоставя на пазара ЛПС, докато не бъде приведено в съответствие. Освен това, когато ЛПС представлява риск, дистрибуторът информира за това производителя или вносителя, както и органите за надзор на пазара.

3. Дистрибуторите гарантират, че докато отговарят за ЛПС, условията на съхранение или транспортиране не застрашават неговото съответствие с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност, установени в приложение II.

4. Дистрибуторите, които считат или имат основание да считат, че ЛПС, което са предоставили на пазара, не е в съответствие с настоящия регламент, се уверяват, че са предприели необходимите коригиращи мерки, за да бъде приведено в съответствие, да се изтегли или да се иземе, което е целесъобразно. Освен това, когато ЛПС представлява риск, дистрибуторите незабавно информират за това компетентните национални органи на държавите членки, в които са предоставили на пазара ЛПС, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието и за предприетите коригиращи мерки.

5. При обосновано искане от компетентен национален орган, дистрибуторите му предоставят на хартиен или електронен носител цялата информация и документация, необходими за доказване на съответствието на ЛПС. Те сътрудничат на този орган, по негово искане, във всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с предоставеното от тях на пазара ЛПС.

Член 12

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

Вносител или дистрибутор се счита за производител за целите на настоящия регламент и е носител на задълженията на производителя по член 8, когато пуска на пазара ЛПС със своето име или търговска марка, или изменя вече пуснато на пазара ЛПС по такъв начин, че съответствието с настоящия регламент може да бъде засегнато.

Член 13

Идентификация на икономическите оператори

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

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

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

ГЛАВА III

СЪОТВЕТСТВИЕ НА ЛПС

Член 14

Презумпция за съответствие на ЛПС

Счита се, че ЛПС, които са в съответствие с хармонизираните стандарти или части от тях, данните за които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, съответстват на съществените изисквания за опазване на здравето и за безопасност, установени в приложение II, обхванати от тези стандарти или части от тях.

Член 15

ЕС декларация за съответствие

1. ЕС декларацията за съответствие потвърждава, че е доказано изпълнението на приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност, установени в приложение II.
2. ЕС декларацията за съответствие се съставя по образеца, установен в приложение IX, съдържа елементите, посочени в съответните модули в приложения IV, VI, VII и VIII, и се актуализира редовно. Тя се превежда на езика или езиците, изисквани от държавата членка, в която ЛПС се пуска или предоставя на пазара.
3. Когато за ЛПС се прилага повече от един акт на Съюза, с който се изисква ЕС декларация за съответствие, се съставя само една ЕС декларация за съответствие във връзка с всички тези актове на Съюза. В тази декларация се посочват съответните актове на Съюза, включително данните за публикуването им.
4. Като съставя ЕС декларацията за съответствие, производителят поема отговорността за съответствието на ЛПС с изискванията, определени в настоящия регламент.

Член 16

Основни принципи за маркировката „СЕ“

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

Член 17

Правила и условия за нанасянето на маркировката „СЕ“

1. Маркировката „СЕ“ се нанася върху ЛПС така, че да бъде видима, четлива и незаличима. Когато това не е възможно или не може да бъде гарантирано поради естеството на ЛПС, тя се нанася върху опаковката и в документите, придружаващи ЛПС.
2. Маркировката „СЕ“ се нанася, преди ЛПС да бъде пуснато на пазара.
3. За ЛПС от категория III маркировката „СЕ“ е следвана от идентификационния номер на нотифицирания орган, участващ в процедурата, определена в приложение VII или VIII.

Идентификационният номер на нотифицирания орган се нанася от самия орган или по негови указания — от производителя или негов упълномощен представител.

4. Маркировката „СЕ“ и, когато е приложимо, идентификационният номер на нотифицирания орган могат да бъдат следвани от пиктограма или друга маркировка, указваща риска, срещу който ЛПС е предназначено да осигури защита.
5. Държавите членки се основават на съществуващите механизми, за да гарантират правилното прилагане на режима за маркировката „СЕ“ и предприемат необходимите мерки в случай на неправомерно използване на тази маркировка.

ГЛАВА IV

ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Член 18

Категории рискове във връзка с ЛПС

ЛПС се класифицират според категориите рискове, определени в приложение I.

Член 19

Процедури за оценяване на съответствието

Процедурите за оценяване на съответствието, които трябва да бъдат следвани, за всяка от категориите рискове, определени в приложение I, са следните:

- a) категория I: вътрешен производствен контрол (модул A), определен в приложение IV;
- б) категория II: ЕС изследване на типа (модул B), определено в приложение V, последвано от съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол (модул C), определено в приложение VI;
- в) категория III: ЕС изследване на типа (модул B), определено в приложение V, и една от следните процедури:
 - i) съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на продукта на случайни интервали (модул C2) съгласно приложение VII;
 - ii) съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на производството (модул D), определено в приложение VIII.

Чрез дерогация, по отношение на ЛПС, произведено като единично изделие за отделен ползвател, и класифицирано в категория III, може да се следва процедурата, посочена в буква б).

ГЛАВА V

НОТИФИЦИРАНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Член 20

Нотифициране

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

Член 21

Нотифициращи органи

1. Държавите членки определят нотифициращ орган, отговорен за определянето 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 член 26.
2. Държавите членки могат да решат, че оценката и наблюдението, посочени в параграф 1, се провеждат от национален орган по акредитация по смисъла на Регламент (ЕО) № 765/2008 и в съответствие с посочения регламент.
3. Когато нотифициращият орган делегира или по друг начин възлага провеждането на оценката, нотифицирането или наблюдението, посочени в параграф 1 от настоящия член, на орган, който не е правителствена структура, този орган е правен субект и отговаря *mutatis mutandis* на изискванията, установени в член 22. В допълнение този орган трябва да разполага с механизми за покриване на отговорностите, произтичащи от неговата дейност.
4. Нотифициращият орган поема пълна отговорност за задачите, изпълнявани от органа, посочен в параграф 3.

Член 22

Изисквания, свързани с нотифициращите органи

1. Нотифициращият орган се създава по такъв начин, че да няма конфликт на интереси с органите за оценяване на съответствието.
2. Нотифициращият орган е организиран и работи по такъв начин, че да бъдат запазени обективността и безпристрастността на неговата дейност.
3. Нотифициращият орган е организиран по такъв начин, че всяко решение, свързано с нотифицирането на орган за оценяване на съответствието, се взема 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 информацията, която получава.
6. Нотифициращият орган разполага с достатъчен брой компетентен персонал за правилното изпълнение на своите задачи.

Член 23

Задължение за предоставяне на информация относно нотифициращите органи

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

Комисията прави тази информация публично достъпна.

Член 24

Изисквания, свързани с нотифицираните органи

1. За целите на нотифицирането даден орган за оценяване на съответствието трябва да отговаря на изискванията, установени в параграфи 2 — 11.
2. Органът за оценяване на съответствието се създава съгласно националното право на дадена държава членка и притежава юридическа правосубектност.
3. Органът за оценяване на съответствието е трета страна, независима от организацията или от ЛПС, които оценява.

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

4. Органът за оценяване на съответствието, неговото висше ръководство и персоналет, който отговаря за изпълнението на задачите по оценяване на съответствието, не може да бъде проектант, производител, доставчик, купувач, собственик, ползвател, нито да извършва поддържането на ЛПС, което оценява, нито представител на някое от тези лица. Това не изключва използването на оценяваните ЛПС, необходими за дейностите на органа за оценяване на съответствието или използването на такива ЛПС за лични цели.

Органът за оценяване на съответствието, неговото висше ръководство и персоналет, отговорен за изпълнение на задачите по оценяване на съответствието, не вземат пряко участие в проектирането, производството, продажбата, използването или поддържането на ЛПС, нито представляват лицата, ангажирани в тези дейности. Те не участват в никаква дейност, която може да е в противоречие с тяхната независима преценка или почтеност по отношение на дейностите по оценяване на съответствието, за които са нотифицирани. Това се прилага по-конкретно към консултантските услуги.

Органите за оценяване на съответствието гарантират, че дейностите на поделенията или подизпълнителите им не влияят върху поверителността, обективността или безпристрастността на дейността им 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, особено 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. Всеки орган за оценяване на съответствието трябва да бъде в състояние да изпълнява всички задачи за оценяване на съответствието, възложени му съгласно приложения V, VII и VIII и във връзка с които 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 ЛПС, за които е нотифициран, органът за оценяване на съответствието 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 подходящите политики и процедури, които позволяват разграничение между задачите, които изпълнява като нотифициран орган, и всички други дейности;
- в) процедури за изпълнение на дейностите, които са надлежно съобразени с размера на дадено предприятие, сектора, в който осъществява дейност, неговата структура, степента на сложност на съответната технология на ЛПС и масовия или серийния характер на производствения процес.

Органът за оценяване на съответствието разполага със средствата, необходими за изпълнение на техническите и административните задачи, свързани с дейностите по оценяване на съответствието по подходящ начин, както и с достъп до цялото необходимо оборудване или съоръжения.

7. Персоналът, отговорен за извършването на задачите по оценяване на съответствието, разполага със следното:

- a) необходимата техническа и професионална квалификация, обхващаща всички дейности за оценяване на съответствието, във връзка с които е нотифициран органът за оценяване на съответствието;
- б) достатъчни познания за изискванията за оценките, които извършват, и подходящи правомощия за извършване на такива оценки;
- в) подходящи знания и разбиране на съществените изисквания за опазване на здравето и за безопасност, установени в приложение II, на приложимите хармонизирани стандарти и на съответните разпоредби на законодателството на Съюза за хармонизация, и на националното законодателство;
- г) способността да изготвя сертификати, записи и доклади, доказващи, че оценките са извършени.

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

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

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

10. Персоналът на органа за оценяване на съответствието спазва задължение за служебна тайна по отношение на цялата информация, получена при изпълнение на техните задачи съгласно приложения V, VII и VIII или съгласно разпоредба на националното право по прилагането му, освен по отношение на компетентните органи на държавата членка, в която извършва дейностите си. Осигурява се защита на правата на собственост.

11. Органите за оценяване на съответствието участват в съответните дейности по стандартизация и дейностите на координационната група на нотифицираните органи, създадена съгласно член 36, или гарантират, че техният персонал, отговорен за изпълнението на задачите по оценяване на съответствието, е информиран за тези дейности, и прилагат като общи насоки административните решения и документи, изготвени в резултат от работата на тази група.

Член 25

Презумпция за съответствие на нотифицираните органи

Когато орган 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, определени в член 24, доколкото приложимите хармонизирани стандарти обхващат тези изисквания.

Член 26

Поделения и подизпълнители на нотифицираните органи

1. В случаите, в които нотифициран орган възлага на подизпълнители конкретни задачи, свързани с оценяване на съответствието, или използва поделенията си, той гарантира, че подизпълнителят или поделението отговарят на изискванията, установени в член 24, и информира нотифициращия орган за това.
2. Нотифицираните органи поемат пълната отговорност за задачите, изпълнявани от подизпълнители или поделения, без значение къде са установени те.
3. Дейностите могат да бъдат възлагани на подизпълнители или изпълнявани от поделения само със съгласието на клиента.
4. Нотифицираните органи съхраняват на разположение на нотифициращия орган съответните документи, свързани с оценяването на квалификацията на подизпълнителя или на поделението и работата, извършвана от тях съгласно приложения V, VII и VIII.

Член 27

Заявление за нотифициране

1. Органът за оценяване на съответствието подава заявление за нотифициране до нотифициращия орган на държавата членка, в която е установен.
2. Заявлението за нотифициране се придружава от описание на дейностите по оценяване на съответствието, модул или модули за оценяване на съответствието и видовете ЛПС, 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, установени в член 24.
3. Когато органът за оценяване на съответствието не може да представи сертификат за акредитация, той представя на нотифициращия орган всички документи, необходими за проверката, признаването и редовния мониторинг на неговото съответствие с изискванията, установени в член 24.

Член 28

Процедура по нотифициране

1. Нотифициращите органи могат да нотифицират само органи за оценяване на съответствието, които отговарят на изискванията, установени в член 24.
2. Те нотифицират Комисията и другите държави членки, като използват системата за електронно нотифициране, създадена и поддържана от Комисията.
3. Нотифицирането включва всички подробности за дейностите по оценяване на съответствието, модула или модулите за оценяване на съответствието и съответните видове ЛПС, както и съответните документи за оценена компетентност.
4. Когато нотифицирането не се основава на сертификат за акредитация, посочен в член 27, параграф 2, нотифициращият орган предоставя на Комисията и на другите държави членки документите, които удостоверяват компетентността на органа за оценяване на съответствието и съществуващите правила, гарантиращи, че органът ще бъде редовно наблюдаван и ще продължи да отговаря на изискванията, определени в член 24.

5. Съответният орган може да изпълнява дейностите на нотифициран орган само ако от Комисията или от другите държави членки не са повдигнати възражения в срок от две седмици след нотифицирането — в случай че е използван сертификат за акредитация, или в срок от два месеца след нотифицирането — в случай че не е използвана акредитация.

Само такъв орган се счита за нотифициран орган за целите на настоящия регламент.

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

Член 29

Идентификационни номера и списъци на нотифицираните органи

1. Комисията определя идентификационен номер на нотифицирания орган.

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

2. Комисията прави публично достъпен списъка на органите, нотифицирани съгласно настоящия регламент, включително идентификационните номера, които са им определени, както и дейностите, за които са нотифицирани.

Комисията осигурява актуализирането на списъка.

Член 30

Промени в нотификацията

1. Когато нотифициращият орган е констатирал или е бил информиран, че даден нотифициран орган вече не отговаря на изискванията, установени в член 24, или че не изпълнява задълженията си, нотифициращият орган ограничава, спира действието или оттегля нотификацията, според случая, в зависимост от сериозността на неспазването на изискванията или на неизпълнението на задълженията. Той незабавно информира Комисията и другите държави членки за това.

2. В случай на ограничаване, спиране на действието или оттегляне на нотификацията или в случай че нотифицираният орган преустанови дейността си, нотифициращата държава членка предприема подходящите действия, за да гарантира, че досиетата на този орган се обработват от друг нотифициран орган или се съхраняват на разположение на отговорните нотифициращи органи и органите за надзор на пазара, при искане от тяхна страна.

Член 31

Оспорване на компетентността на нотифицирани органи

1. Комисията проучва всички случаи, в които има съмнения или пред нея са изразени съмнения относно компетентността на нотифициран орган или относно непрекъснатото изпълнение от страна на нотифицирания орган на изискванията и възложените му отговорности.

2. Нотифициращата държава членка предоставя на Комисията, при поискване, цялата информация, свързана с основанията за нотификацията или за поддържането на компетентността на засегнатия нотифициран орган.

3. Комисията гарантира, че цялата чувствителна информация, получена в хода на проучванията, се третира като поверителна.

4. Когато Комисията констатира, че нотифициран орган не отговаря или престане да отговаря на изискванията за нотифицирането му, тя приема акт за изпълнение, с който от нотифициращата държава членка се изисква да предприеме необходимите коригиращи мерки, включително, ако е необходимо, оттегляне на нотификацията.

Този акт за изпълнение се приема в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 44, параграф 2.

Член 32

Задължения на нотифицираните органи при осъществяване на дейността им

1. Нотифицираните органи извършват оценяване на съответствието в съответствие с процедурите по оценяване на съответствието, предвидени в приложения V, VII и VIII.
2. Оценяването на съответствието се извършва 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 ЛПС и масовия или серийния характер на производствения процес.

Независимо от това, при тази своя дейност те спазват степента на вискателност и нивото на защита, необходими за съответствието на ЛПС с изискванията на настоящия регламент.

3. Когато нотифицираният орган прецени, че определен производител не е изпълнил съществените изисквания за опазване на здравето и за безопасност, установени в приложение II или в съответстващите хармонизирани стандарти или в други технически спецификации, той изисква от производителя да предприеме подходящите коригиращи мерки и не издава сертификат или решение за одобрение.
4. Когато в процеса на наблюдение за осигуряване на съответствието след издаването на сертификата или решението за одобрение нотифицираният орган установи, че дадено ЛПС вече не отговаря на изискванията, той изисква от производителя да предприеме подходящи коригиращи мерки и спира действието или отнема сертификата или отменя решението за одобрение, когато се налага.
5. Когато не са предприети коригиращи мерки или те не дадат необходимия резултат, нотифицираният орган ограничава, спира действието или отнема сертификата или решението за одобрение, в зависимост от случая.

Член 33

Обжалване на решенията на нотифицираните органи

Нотифицираните органи осигуряват наличието на прозрачна и достъпна процедура за обжалване на техните решения.

Член 34

Задължения на нотифицираните органи за предоставяне на информация

1. Нотифицираните органи информират нотифициращите органи за следното:
 - а) всеки отказ, ограничаване, спиране на действието или отнемане на сертификат или решение за одобрение;
 - б) всякакви обстоятелства, които влияят върху обхвата или условията за нотифициране;
 - в) всички искания за 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 всички други извършени дейности, включително трансгранични, или възлагане на подизпълнители.
2. Нотифицираните органи предоставят на другите органи, нотифицирани съгласно настоящия регламент, които извършват подобни дейности по оценяване на съответствието за същите видове ЛПС, съответната информация по въпроси, свързани с отрицателни и, при поискване, положителни резултати от оценяване на съответствието.

Член 35

Обмен на опит

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

Член 36

Координация на нотифицираните органи

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

Нотифицираните органи участват в работата на тази група пряко или чрез определени представители.

ГЛАВА VI

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

Член 37

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

Член 15, параграф 3 и членове 16—29 от Регламент (ЕО) № 765/2008 се прилагат по отношение на ЛПС, обхванати от член 2, параграф 1 от настоящия регламент.

Член 38

Процедура на национално равнище при ЛПС, представляващи риск

1. Когато органите за надзор на пазара на държава членка имат основателни причини да считат, че ЛПС, попадащо в обхвата на настоящия регламент, представлява риск за здравето или безопасността на хората, те извършват оценяване по отношение на съответното ЛПС, което обхваща всички приложими изисквания, установени в настоящия регламент. За тази цел съответните икономически оператори сътрудничат при необходимост на органите за надзор на пазара.

Когато в процеса на оценяването, посочено в първа алинея, органите за надзор на пазара констатира, че ЛПС не отговаря на изискванията, установени в настоящия регламент, те без забавяне изискват от съответния икономически оператор да предприеме всички необходими коригиращи действия, за да приведе ЛПС в съответствие с тези изисквания, да изтегли ЛПС от пазара или да го иземе в рамките на разумен срок, съобразен с естеството на риска, съгласно техните предписания.

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

Член 21 от Регламент (ЕО) № 765/2008 се прилага спрямо посочените във втора алинея от настоящия параграф мерки.

2. Когато 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 оценяването и за действията, чието предприемане са изискали от икономическия оператор.

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

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

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

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

а) несъответствие на ЛПС с изискванията, свързани със здравето или безопасността на хората; или

б) недостатъци на хармонизираните стандарти, посочени в член 14, на които се основава презумпцията за съответствие.

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

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

8. Държавите членки гарантират, че по отношение на съответното ЛПС без забавяне са предприети подходящи ограничителни мерки, като например изтегляне на ЛПС от пазара.

Член 39

Предпазна процедура на Съюза

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

Адресати на решението на Комисията са всички държави членки, като Комисията го съобщава незабавно на тях и на съответния икономически оператор или оператори.

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

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

Член 40

Съответстващи ЛПС, които представляват риск

1. Когато, след като е извършила оценяване съгласно член 38, параграф 1, държава членка констатира, че въпреки че ЛПС е в съответствие с настоящия регламент, то представлява риск за здравето или безопасността на хората, тя изисква от съответния икономически оператор да предприеме всички необходими мерки, за да гарантира, че когато съответното ЛПС бъде пуснато на пазара, то вече няма да представлява такъв риск, да изтегли ЛПС от пазара или да го изведе в рамките на разумен срок, съобразен с естеството на риска, съгласно нейните предписания.

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

3. Държавата членка незабавно информира Комисията и останалите държави членки. Тази информация включва всички налични подробни данни, и по-специално данните, необходими за идентифицирането на съответното ЛПС, произхода и веригата на доставка на ЛПС, естеството на съществуващия риск, както и естеството и продължителността на предприетите на национално равнище мерки.

4. Комисията без забавяне започва консултации с държавите членки и съответния икономически оператор или оператори и оценява предприетата на национално равнище мярка. Въз основа на резултатите от тази оценка Комисията, чрез актове за изпълнение, взема решение дали националната мярка е оправдана или не и, когато е необходимо, предлага подходящи мерки.

Актовете за изпълнение, посочени в първа алинея от настоящия параграф, се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 44, параграф 3.

По надлежно обосновани наложителни причини за спешност, свързани с опазването на здравето и безопасността на хората, Комисията приема актове за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата, посочена в член 44, параграф 4.

5. Адресати на решението на Комисията са всички държави членки, като Комисията го съобщава незабавно на тях и на съответния икономически оператор или оператори.

Член 41

Формално несъответствие

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

- а) маркировката „СЕ“ е нанесена в нарушение на член 30 от Регламент (ЕО) № 765/2008 или на член 17 от настоящия регламент;
- б) маркировката „СЕ“ не е нанесена;
- в) идентификационният номер на нотифицирания орган, участващ в етапа на производствения контрол, е нанесен в нарушение на член 17 или не е нанесен;
- г) ЕС декларацията за съответствие не е съставена или е съставена неправилно;
- д) техническата документация не е налице или е непълна;
- е) информацията, посочена в член 8, параграф 6 или в член 10, параграф 3, липсва, не е вярна или е непълна;
- ж) не е изпълнено някое друго административно изискване, предвидено в член 8 или 10.

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

ГЛАВА VII

ДЕЛЕГИРАНИ АКТОВЕ И АКТОВЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ

Член 42

Делегирани правомощия

1. С цел да се вземат под внимание техническият напредък и познания или новите научни данни по отношение на категорията на конкретен риск, на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 43, за да внесе изменения в приложение I, като прекласифицира риска от една категория в друга.

2. Държава членка, която има опасения във връзка с класификацията на определен риск в конкретна категория рискове, посочена в приложение I, уведомява незабавно Комисията за опасенията си и посочва мотиви в тяхна подкрепа.

3. Преди да приеме делегиран акт, Комисията извършва цялостно оценяване на рисковете, по отношение на които е необходима прекласификация, и на въздействието от прекласификацията.

Член 43

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.
2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 42, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от 21 април 2018 г. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок,

От особено значение е Комисията да следва своята обичайна практика и да провежда консултации с експерти, включително експерти на държавите членки, преди да приеме делегираните актове.

3. Делегирането на правомощия, посочено в член 42, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. Решението за оттегляне прекратява делегирането на правомощието, посочено в това решение. То поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна, посочена в решението дата. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.
4. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и Съвета.
5. Делегиран акт, приет съгласно член 42, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на акта на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Този срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Член 44

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от комитет. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.
2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 4 от Регламент (ЕС) № 182/2011.
3. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.
4. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 8 от Регламент (ЕС) № 182/2011 във връзка с член 5 от него.
5. Комисията се консултира с комитета по всеки въпрос, за който се изисква консултация със секторни експерти съгласно Регламент (ЕС) № 1025/2012 или съгласно друг законодателен акт на Съюза.

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

ГЛАВА VIII

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 45

Санкции

1. Държавите членки установяват правила относно санкциите, приложими при нарушения на разпоредбите на настоящия регламент от страна на икономическите оператори. Тези правила може да включват наказателноправни санкции при тежки нарушения.

Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи.

Държавите членки нотифицират тези правила на Комисията до 21 март 2018 г. и я нотифицират незабавно за всяко последващо изменение, което ги засяга.

2. Държавите членки предприемат всички необходими мерки, за да гарантират прилагането на техните правила относно санкциите, приложими за нарушения на разпоредбите на настоящия регламент от страна на икономическите оператори.

Член 46

Отмяна

Директива 89/686/ЕИО се отменя, считано от 21 април 2018 г.

Позоваванията на отменената директива се считат за позовавания на настоящия регламент и се четат в съответствие с таблицата на съответствието в приложение X.

Член 47

Преходни разпоредби

1. Без да се засяга параграф 2, държавите членки не възпрепятстват предоставянето на пазара на продукти, обхванати от Директива 89/686/ЕИО, които са в съответствие с тази директива и които са пуснати на пазара преди 21 април 2019 г.

2. Сертификатите за изследване на типа ЕО и решенията за одобрение, издадени съгласно Директива 89/686/ЕИО, остават валидни до 21 април 2023 г., освен ако срокът им не изтича преди тази дата.

Член 48

Влизане в сила и прилагане

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

2. Настоящият регламент се прилага от 21 април 2018 г. с изключение на:

- а) членове 20—36 и член 44, които се прилагат от 21 октомври 2016 г.;
- б) член 45, параграф 1, който се прилага от 21 март 2018 г.

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

Съставено в Страсбург на 9 март 2016 година.

За Европейския парламент
Председател
M. SCHULZ

За Съвета
Председател
J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КАТЕГОРИИ ЛПС В ЗАВИСИМОСТ ОТ РИСКОВЕТЕ

В настоящото приложение се определят категориите рискове, срещу които ЛПС е предназначено да защитава ползвателите.

Категория I

Категория I включва единствено следните минимални рискове:

- а) повърхностни механични наранявания;
- б) контакт с почистващи средства със слабо действие или продължителен контакт с вода;
- в) контакт с горещи повърхности, чиято температура не надвишава 50 °C;
- г) увреждане на очите, дължащо се на излагане на слънчева светлина (различно от това при наблюдение на слънцето);
- д) атмосферни условия, които не са екстремни.

Категория II

Категория II включва рискове, различни от тези, изброени в категории I и III.

Категория III

Категория III включва единствено рисковете, които могат да предизвикат много сериозни последици, като смърт или необратимо увреждане на здравето, свързани със:

- а) вещества и смеси, които са опасни за здравето;
 - б) атмосфера с недостиг на кислород;
 - в) вредни биологични агенти;
 - г) йонизиращи лъчения;
 - д) среда с висока температура, ефектът от която е сравним с този при температура на въздуха най-малко 100 °C;
 - е) среда с ниска температура, ефектът от която е сравним с този при температура на въздуха – 50 °C или по-ниска;
 - ж) падане от височина;
 - з) електрически удар и работа по устройства под електрическо напрежение;
 - и) удавяне;
 - й) порязване с ръчни моторни триони;
 - к) струи под високо налягане;
 - л) огнестрелни или прободни рани;
 - м) вреден шум.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ II

СЪЩЕСТВЕНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ОПАЗВАНЕ НА ЗДРАВЕТО И ЗА БЕЗОПАСНОСТ

ПРЕДВАРИТЕЛНИ БЕЛЕЖКИ

1. Съществените изисквания за опазване на здравето и за безопасност, установени в настоящия регламент, са задължителни.
2. Задълженията, свързани със съществените изисквания за опазване на здравето и за безопасност, се прилагат само когато съществува съответният риск по отношение на съответното ЛПС.
3. Тълкуването и прилагането на съществените изисквания за опазване на здравето и за безопасност трябва да бъде съобразено с нивото на техническите познания и съществуващата практика в момента на проектирането и производството, както и с техническите и икономическите фактори, така че да се гарантира висока степен на опазване на здравето и безопасност.
4. Производителят извършва оценка на риска, за да се идентифицират рисковете, които се отнасят до неговите ЛПС. След това той проектира и произвежда ЛПС, като взема предвид тази оценка.
5. При проектирането и производството на ЛПС, както и при изготвянето на инструкциите, производителят предвижда не само предназначението на ЛПС, но и разумно предвидимите употреби. Когато е приложимо, се гарантира здравето и безопасността и на други лица, различни от ползвателя.

1. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ, ПРИЛОЖИМИ ЗА ВСИЧКИ ЛПС

ЛПС трябва да предоставят достатъчна защита срещу рисковете, от които са предназначени да предпазват.

1.1. Принципи при проектиране

1.1.1. Ергономия

ЛПС трябва да са проектирани и произведени така, че при предвидимите условия на употребата, за която са предназначени, ползвателят да може да извършва нормално дейността, която го излага на риск, като се ползва с подходяща защита на възможно най-високо ниво.

1.1.2. Нива и класове на защита

1.1.2.1. Оптимално ниво на защита

Оптималното ниво на защита, което трябва да се има предвид при проектирането, е това над което неудобствата, наложени от носенето на ЛПС, биха направили невъзможно ефективното му използване по време на излагането на риск или нормалното извършване на дейността.

1.1.2.2. Класове на защита, подходящи за различните нива на риск

Когато различните предвидими условия на употреба са такива, че могат да се разграничат няколко нива на един и същ риск, при проектирането на ЛПС трябва да се вземат предвид подходящи класове на защита.

1.2. Безвредност на ЛПС

1.2.1. Отсъствие на присъщи рискове и други нежелателни въздействия

ЛПС трябва да са проектирани и произведени така, че да не създават рискове или други нежелателни въздействия при предвидимите условия на употреба.

1.2.1.1. Подходящи съставни материали

Материалите, от които са произведени ЛПС, в това число всеки от възможните продукти при разграждането им, не трябва да имат неблагоприятно въздействие върху здравето или безопасността на ползвателите.

1.2.1.2. Удовлетворително състояние на повърхностите на всички части на ЛПС, имащи допир с ползвателя

Всички части на ЛПС, които са в контакт или могат да бъдат в контакт с ползвателя при използването на ЛПС, не трябва да са с грапава повърхност, остри ръбове, остри издатини и други подобни, които могат да причинят силно дразнене или нараняване.

1.2.1.3. Максимално допустимо възпрепятстване на ползвателя

Всяко възпрепятстване от ЛПС на действията, които трябва да бъдат извършвани, на заемането на различни положения на тялото, както и сетивните възприятия, се свежда до минимум. Нещо повече, използването на ЛПС не трябва да води до действия, които биха могли да застрашат ползвателя.

1.3. Удобство и ефикасност

1.3.1. Приспособяване на ЛПС към физическите особености на ползвателя

ЛПС трябва да са проектирани и произведени по такъв начин, че да улесняват правилното поставяне върху ползвателя и да остават на мястото си за предвидимия срок на употреба, като се имат предвид условията на заобикалящата среда, действията, които трябва да бъдат извършвани, и положенията на тялото, които трябва да бъдат заемани. За тази цел трябва да е възможно приспособяването на ЛПС към морфологията на ползвателя чрез всички подходящи средства, като например подходящи системи за регулиране и закрепване или осигуряването на достатъчно разнообразие на размери.

1.3.2. Лекота и здравина

ЛПС трябва да бъдат възможно най-леки, без това да се отразява на тяхната здравина и ефикасност.

ЛПС трябва да отговарят на допълнителните конкретни изисквания, за да осигуряват достатъчна защита срещу рисковете, за които са предназначени, и ЛПС трябва да могат да издържат на условията на околната среда при предвидимите условия на употреба.

1.3.3. Съвместимост на различни типове ЛПС, предназначени за едновременна употреба

Ако един и същ производител пусне на пазара няколко модела ЛПС от различни типове с цел да се осигури едновременна защита на съседни части на тялото, те трябва да бъдат съвместими.

1.3.4. Защитно облекло, съдържащо подвижни предпазни средства

Защитното облекло, съдържащо подвижни предпазни средства, представлява ЛПС и се оценява като комбинация по време на процедурите за оценяване на съответствието.

1.4. Инструкции и информация на производителя

Освен наименованието и адреса на производителя инструкциите, които трябва да бъдат предоставени с ЛПС, трябва да съдържат цялата необходима информация за:

- а) съхранението, използването, почистването, поддръжката, обслужването и дезинфекцията. Препоръчаните от производителите продукти за почистване, поддръжка или дезинфекция не трябва да имат неблагоприятно въздействие върху ЛПС или върху ползвателя, когато се използват в съответствие с приложимите инструкции;
- б) резултатите от съответните технически изпитвания за проверка на нивата или класовете защита, осигурявани от ЛПС;

- в) когато е приложимо, принадлежности, които могат да бъдат използвани с ЛПС и характеристиките на подходящите резервни части;
- г) когато е приложимо, класовете на защита, подходящи за различните нива на риск, и съответните ограничения за употреба;
- д) когато е приложимо, месецът и годината или срокът на изтичане на годността на ЛПС или на определени негови компоненти;
- е) когато е приложимо, типа опаковка, подходяща за транспортиране;
- ж) значението на всички маркировки (вж. точка 2.12);
- з) риска, от който съответното ЛПС е проектирано да предпазва;
- и) препратка към настоящия регламент и, когато е приложимо, препратка към друго законодателство на Съюза за хармонизация;
- й) името, адреса и идентификационния номер на нотифицирания орган или органи, участвал(и) в оценяването на съответствието на ЛПС;
- к) препратка към съответния(ите) хармонизиран(и) стандарт(и), включително датата на стандарта (стандартите), или препратка към другите технически спецификации, които са използвани;
- л) интернет адреса, където може да се намери ЕС декларацията за съответствие.

Информацията, посочена в букви и), й), к) и л), не трябва да се съдържа в инструкциите, предоставени от производителя, ако ЛПС се придружава от ЕС декларация за съответствие.

2. ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИЗИСКВАНИЯ, ОБЩИ ЗА НЯКОЛКО ТИПА ЛПС

2.1. ЛПС, които включват системи за регулиране

Ако ЛПС включват системи за регулиране, последните трябва да са проектирани и произведени така, че след регулирането да не може да се наруши регулировката неволно при предвидимите условия на употреба.

2.2. ЛПС, които изолират защитаваните части на тялото

ЛПС трябва да са проектирани и произведени така, че изпотяването, което предизвикват при употреба, да бъде сведено до минимум. В противен случай трябва да бъдат снабдени със средства за абсорбиране на потта.

2.3. ЛПС за лицето, очите и дихателната система

Всякакво ограничаване от ЛПС на лицето, очите, зрителното поле или дихателната система на ползвателя се свежда до минимум.

Предпазните стъкла за посочените типове ЛПС трябва да притежават степен на оптична неутралност, която е съвместима със степента на прецизност и продължителността на дейностите на ползвателя.

Ако е необходимо, тези ЛПС трябва да се обработват или да са снабдени със средства за предотвратяване на замъгляването.

Моделите ЛПС, предназначени за ползватели, нуждаещи се от корекция на зрението, трябва да са съвместими с носенето на очила или контактни лещи.

2.4. ЛПС, които могат да бъдат засегнати от стареене

Ако е известно, че определени от проектанта характеристики на ново ЛПС могат да бъдат засегнати в значителна степен от стареене, върху всяка отделна бройка ЛПС, пусната на пазара, както и върху опаковката му, по незаличим и недвусмислен начин се отбелязват месецът и годината на производство и/или, ако е възможно, месецът и годината на изтичане на годността му.

Ако производителят не може да даде информация за срока на употреба на ЛПС, инструкциите му трябва да включват цялата необходима информация, за да може купувачът или ползвателят да определи месеца и годината, през които разумно може да се очаква изтичане на годността, като вземе предвид нивото на качество на модела и реалните условия на съхранение, употреба, почистване, обслужване и поддържане.

Когато забележимо и бързо влошаване на характеристиките на ЛПС е вероятно да бъде причинено от стареене вследствие на периодичното прилагане на процес на почистване, препоръчан от производителя, последният трябва, ако е възможно, да нанесе маркировка върху всяко едно ЛПС, пуснато на пазара, указваща максималния брой почиствания, които могат да бъдат извършени, преди да е необходимо оборудването да бъде проверено или изведено от употреба. Когато няма нанесена такава маркировка, производителят трябва да предостави тази информация в инструкциите си.

2.5. ЛПС, които могат да бъдат захванати при употребата им

Когато предвидимите условия на употреба допускат по-специално конкретен риск от захващане на ЛПС от движещ се предмет, като така се създаде опасност за ползвателя, ЛПС трябва да бъдат проектирани и произведени по такъв начин, че съставна част от тях да може да се счупи или откъсне, като по такъв начин се премахне опасността.

2.6. ЛПС за употреба в потенциално експлозивна атмосфера

ЛПС, предназначени за употреба в потенциално експлозивна атмосфера, трябва да бъдат проектирани и произведени по такъв начин, че да не могат да бъдат източник на електрическа, електростатична или получена в резултат на механичен удар искра или дъга, които може да предизвикат възпламеняване на експлозивната смес.

2.7. ЛПС, които са предназначени за бърза намеса или да бъдат поставени или свалени бързо

Тези типове ЛПС трябва да бъдат проектирани и произведени по такъв начин, че да свеждат до минимум времето, необходимо за поставяне и за сваляне на екипировката.

Ако ЛПС включват системи за закрепване, позволяващи на ЛПС да бъдат поддържани в правилно положение върху ползвателя или да бъдат свалени, трябва да е възможно с тези системи да се оперира бързо и лесно.

2.8. ЛПС за намеса при много опасни ситуации

Инструкциите, предоставени от производителя с ЛПС за намеса при много опасни ситуации, трябва да включват в частност данни, предназначени за компетентни, обучени лица, които са квалифицирани да ги тълкуват и да осигурят прилагането им от ползвателя.

В инструкциите трябва също така да бъде описана процедурата за проверка на правилното регулиране и функциониране на ЛПС, когато се носят от ползвателя.

Когато ЛПС имат вградена алармена система, която се задейства при недостатъчно ниво на защита, алармената система трябва да бъде проектирана и монтирана така, че сигналът за аларма да може да се възприема от ползвателя при предвидимите условия на употреба.

2.9. ЛПС, включващи компоненти, които могат да се регулират или свалят от ползвателя

Когато ЛПС включват компоненти, които могат да се закрепват, регулират или свалят от ползвателя с цел подмяна, тези компоненти трябва да бъдат проектирани и произведени така, че да могат лесно да бъдат регулирани, монтирани и демонтирани без използването на инструменти.

2.10. ЛПС за свързване на допълнително оборудване, което е външно за ЛПС

Когато ЛПС са снабдени със система за свързване с друго допълнително оборудване, механизмите за свързване трябва да са проектирани и произведени по такъв начин, че да позволяват монтиране единствено към подходящо оборудване.

2.11. ЛПС, които включват система за циркулация на флуиди

Когато ЛПС са снабдени със система за циркулация на флуиди, тя трябва да бъде избрана или проектирана и монтирана по такъв начин, че да осигури необходимия циркулационен обмен в близост до защитаваните части на тялото, независимо от действията, положенията на тялото или движенията на ползвателя при предвидимите условия на употреба.

- 2.12. ЛПС, които имат една или повече идентификационни маркировки или индикатори, пряко или непряко свързани със здравето и безопасността

Когато върху ЛПС са нанесени една или повече идентификационни маркировки или индикатори, пряко или непряко свързани със здравето и безопасността, тези идентификационни маркировки или индикатори трябва, ако е възможно, да са под формата на хармонизирани пиктограми или идеограми. Те трябва да са напълно видими и четливи и да остават такива по време на предвидимия срок за употреба на ЛПС. Освен това, тези маркировки трябва да са пълни, точни и разбираеми, така че да не позволяват погрешно тълкуване. В частност, когато такива маркировки включват думи или изречения, последните трябва да са написани на език, който е лесно разбираем за потребителите и другите крайни ползватели, както е определен от държавата членка, в която ЛПС се предоставят на пазара.

Когато ЛПС са прекалено малки, за да е възможно пълно или частично нанасяне на необходимата маркировка, съответната информация трябва да бъде посочена върху опаковката и в инструкциите на производителя.

- 2.13. ЛПС, които могат визуално да сигнализират за присъствието на ползвателя

ЛПС, предназначени за употреба при предвидимите условия, в които за присъствието на ползвателя трябва да бъде сигнализирано визуално и индивидуално, трябва да са снабдени с едно (или повече) правилно разположени елемента или средства за излъчване на пряка или отразена светлина с подходяща сила и фотометрични и колориметрични характеристики.

- 2.14. ЛПС срещу няколко риска

ЛПС, които са предназначени да защитават ползвателя срещу няколко потенциални риска, които могат да се появят едновременно, трябва да бъдат проектирани и произведени по такъв начин, че да отговарят, по-специално, на съществените изисквания за опазване на здравето и за безопасност, които са приложими за всеки един от тези рискове.

3. ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИЗИСКВАНИЯ, ПРИЛОЖИМИ ЗА КОНКРЕТНИ РИСКОВЕ

- 3.1. Защита срещу механичен удар

- 3.1.1. Удар, причинен от падащи или изхвърлени предмети и сблъскване на части от тялото с препятствие

ЛПС, които са предназначени за защита срещу такъв тип риск, трябва да са с достатъчно поглъщащи ударите свойства, за да предотвратят наранявания вследствие по-специално на смачкване или проникване в защитаваната част до такова ниво, над което извънредно големите размери или маса на погасяващото устройство пречат на ефективното използване на ЛПС за предвидимия период на носене.

- 3.1.2. Падания

- 3.1.2.1. Предотвратяване на падания, дължащи се на подхлъзване

Подметките на защитни обувки, които са предназначени да предотвратяват подхлъзване, трябва да бъдат проектирани и произведени или оборудвани с допълнителни средства, за да осигуряват достатъчно сцепление, в зависимост от вида или състоянието на повърхността.

- 3.1.2.2. Предотвратяване на падания от височина

ЛПС, които са предназначени да предотвратяват падания от височина или последиците от тях, трябва да включват предпазен колан за цялото тяло и свързваща система, прикрепена към надеждна външна осигурителна точка. Те трябва да бъдат проектирани и произведени така, че при предвидимите условия на употреба вертикалното падане на ползвателя да бъде сведено до минимум с оглед недопускане на сблъсък с препятствия, а от друга страна, спиратната сила не трябва да достига прагови стойности, водещи до физическо нараняване на ползвателя или разкъсване или счупване на някой от компонентите на ЛПС, което може да причини падането на ползвателя.

Тези ЛПС също така трябва да осигуряват след спирането на падането, ползвателят да се поддържа в правилно положение, в което да може да изчака помощ, ако е необходимо.

В инструкциите на производителя трябва по-специално да се посочи цялата необходима информация по отношение на:

- характеристиките, изисквани за надеждност на осигурителната точка и необходимото минимално свободно пространство под ползвателя;
- правилния начин на поставяне на предпазния колан за цялото тяло и на закрепване на свързващата система към надеждната външна осигурителна точка.

3.1.3. Механични вибрации

ЛПС, които са предназначени да предотвратяват въздействието на механични вибрации, трябва да могат да гасят по подходящ начин компонентите, които са вредни за изложената на риск част на тялото.

3.2. Защита срещу статичен натиск върху част от тялото

ЛПС, които са предназначени да защитават част от тялото срещу статичен натиск, трябва в достатъчна степен да могат да отслабят въздействието му, за да се предотвратят сериозни наранявания или хронични оплаквания.

3.3. Защита срещу механични наранявания

Съставните материали на ЛПС, както и другите компоненти, проектирани за защита на цялото тяло или част от него от повърхностни наранявания, като охлузвания, прободания, порязвания или ухапвания, трябва да са подбрани или проектирани и вградени така, че да осигуряват предоставянето от тези типове ЛПС на достатъчна устойчивост на охлузване, прободане и разрязване (вж. също точка 3.1) при предвидимите условия на употреба.

3.4. Защита срещу течна среда

3.4.1. Предотвратяване на удавяне

ЛПС, които са проектирани да предотвратяват удавяне, трябва възможно най-бързо да могат да изтласкват на повърхността, без опасност за здравето му, ползвател, който може да е изтошен или в безсъзнание след падането му в течната среда, както и да задържат ползвателя на повърхността в положение, което му позволява да диша, в очакване на спасителна помощ.

ЛПС могат да притежават пълна или частична плаваемост или плаваемост, получена чрез автоматично или ръчно напompване, напъгване с газ или надуване с уста.

При предвидимите условия на употреба:

- a) ЛПС трябва, без да се засяга правилното им действие, да са способни да издържат на въздействието на удар с течната среда и на другите фактори, присъщи на тази среда;
- b) надуваемите ЛПС трябва да могат да се надуват бързо и напълно.

Когато се изисква от особени предвидими условия на употреба, определени типове ЛПС трябва също така да отговарят на едно или повече от следните допълнителни изисквания:

- a) те трябва да са снабдени с всички устройства за надуване, посочени във втора алинея и/или устройство за светлинна или звукова сигнализация;
- b) те трябва да са снабдени с устройство за закачване и за закрепване на тялото, така че ползвателят да може да бъде изваден от течната среда;
- v) те трябва да са годни за продължително използване през целия период на дейност, при която ползвателят, евентуално облечен, е изложен на риск от падане в течната среда или изискваща потапянето на ползвателя в нея.

3.4.2. Помощни средства за плаваемост

Облеклото, което е предназначено да осигурява ефикасна степен на плаваемост, в зависимост от предвидимата употреба, трябва да е безопасно при носене и да способства за задържане над течната среда. При предвидимите условия на употреба тези ЛПС не трябва да ограничават свободата на движение на ползвателя, а трябва да дават на ползвателя възможност, по-специално, да плува или да предприема действия за избягване на опасност или за спасяване на други хора.

3.5. Защита срещу вредното въздействие на шума

ЛПС, които са предназначени за предотвратяване на вредното въздействие на шума, трябва да са в състояние да намаляват шума така, че експозицията на ползвателя да не надвишава граничните стойности, установени с Директива 2003/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Директива 2003/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 февруари 2003 г. относно минималните изисквания за здраве и безопасност, свързани с експозицията на работниците на рисковете от физически агенти (шум) (седемнадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (ОВ L 42, 15.2.2003 г., стр. 38).

Всяко ЛПС трябва да бъде етикетирано, като се посочва степента на затихване на шума, осигурявана от ЛПС. Ако това не е възможно, етикетирването трябва да се нанесе върху опаковката.

3.6. Защита срещу топлина и/или огън

ЛПС, които са предназначени за защита на цялото тяло или част от него срещу въздействието на топлина и/или огън, трябва да притежават топлоизолираща способност и механична устойчивост, подходящи за предвидимите условия на употреба.

3.6.1. Съставни материали и други компоненти на ЛПС

Съставните материали и другите компоненти, предназначени за защита от топлинно излъчване и конвекция, трябва да притежават подходящ коефициент на топлопредаване на въздействащ топлинен поток и да са в достатъчна степен незапалими, за да изключат всякакъв риск от samozапалване при предвидимите условия на употреба.

Когато външната повърхност на тези материали и компоненти трябва да има отразяваща способност, силата на отразяване трябва да съответства на интензитета на топлинния поток, дължащ се на лъчения в инфрачервения спектър.

Материалите и другите компоненти на екипировката, предназначена за краткотрайна употреба в среда с висока температура, както и на ЛПС, които могат да бъдат изложени на изпръскване с горещи продукти, като разтопен материал, трябва също да притежават достатъчен топлинен капацитет, така че да отдават по-голямата част от поетата топлина едва след като ползвателят напусне опасната зона и свали ЛПС.

Материалите и другите компоненти на ЛПС, които могат да бъдат изпръскани от горещи продукти, трябва също да притежават достатъчна способност да поглъщат механичен удар (вж. точка 3.1).

Материалите и другите компоненти на ЛПС, които могат инцидентно да влязат в контакт с пламък, и тези, използвани за производството на промишлена или екипировка за борба с огъня, трябва също да притежават степен на негоримост и защита срещу висока температура или топлина при електрическа дъга, съответстваща на класа риск, свързан с предвидимите условия на употреба. Те не трябва да се разтопяват под действието на пламъка, нито да спомагат за разпространението на пламъка.

3.6.2. Напълно комплектувани ЛПС, готови за употреба

При предвидимите условия на употреба:

- количеството топлина, предадено от ЛПС на ползвателя, трябва да е достатъчно ниско, за да се предотврати топлината, акумулирана по време на носенето в частта от тялото, изложена на риск, да достигне при каквито и да е обстоятелства прага на причиняване на болка или на увреждане на здравето;
- ЛПС трябва, при необходимост, да предотвратяват проникването на течност или пари и да не допускат изгаряния в резултат на контакт между защитната им повърхност и ползвателя.

Ако ЛПС са снабдени с устройства за охлаждане за абсорбирането на излишната топлина посредством изпаряването на течност или сублимация на твърдо вещество, тези устройства трябва да се проектират така, че всички отделени летливи вещества да се изхвърлят извън външния защитен слой, а не към ползвателя.

Ако ЛПС са снабдени с устройство за дишане, това устройство трябва достатъчно добре да изпълнява определената му защитна функция при предвидимите условия на употреба.

Инструкциите на производителя, придружаващи ЛПС, предназначени за краткотрайна употреба в среда с висока температура, трябва в частност да съдържат всички необходими данни за определяне на максимално допустимата експозиция на ползвателя на топлината, предавана от средствата, когато се използват по предназначение.

3.7. Защита от ниски температури

ЛПС, които са предназначени да защитават цялото тяло или част от него от въздействието на ниски температури, трябва да притежават термоизолираща способност и механична устойчивост, подходящи за предвидимите условия на употреба, за която са предназначени.

3.7.1. Съставни материали и други компоненти на ЛПС

Съставните материали и другите компоненти, подходящи за защита от ниски температури, трябва да притежават коефициент на топлопредаване на топлинен поток толкова нисък, колкото се изисква при предвидимите условия на употреба. Еластичните материали и други компоненти на ЛПС, предназначени за употреба в среда с ниска температура, трябва да запазват степента на еластичност, изисквана за необходимите жестове и положения на тялото.

Материалите и компонентите на ЛПС, които могат да бъдат изпръскани от студени продукти, също така трябва да притежават достатъчна способност да поглъщат механични удари (вж. точка 3.1).

3.7.2. Напълно комплектувани ЛПС, готови за употреба

При предвидимите условия на употреба се прилагат следните изисквания:

- а) ЛПС трябва да осигуряват на ползвателя такава изолация, за да се предотврати охлаждането, акумулирано по време на носенето във всяка точка в защитената част от тялото, включително периферните части на пръстите на ръцете и краката, да достигне при каквито и да е обстоятелства праговете на причиняване на болка или увреждане на здравето;
- б) ЛПС трябва, доколкото е възможно, да предотвратяват проникването на течности, като дъждовна вода, и да не причиняват увреждания в резултат на контакт между студената защитна повърхност и ползвателя.

Ако ЛПС включват устройство за дишане, това устройство трябва достатъчно добре да изпълнява защитната си функция, определена му при предвидимите условия на употреба.

Инструкциите на производителя, придружаващи ЛПС, предназначени за краткотрайна употреба в среда с ниски температури, трябва да съдържат всички необходими данни, свързани с максимално допустимата експозиция на ползвателя на охлаждане, предавано от средството.

3.8. Защита срещу електрически удар

3.8.1. Изолираща екипировка

ЛПС, които са проектирани за защита на цялото тяло или част от него от въздействието на електрически ток, трябва да бъдат достатъчно електроизолационни срещу напреженията, на които ползвателят е вероятно да бъде изложен при най-неблагоприятните предвидими условия.

За тази цел съставните материали и другите компоненти на тези типове ЛПС трябва да са подбрани или проектирани и вградени така, че токът на утечка, измерен през защитната изолация при условията на изпитване с напрежения, съответстващи на тези, които е вероятно да се срещнат на практика, да е сведен до минимум и във всички случаи да е под максимално допустимата общоприета стойност, съответстваща на прага на поносимост.

Заедно с опаковката им, типовете ЛПС, предназначени изключително за употреба по време на работа или дейности в електрически инсталации, които са или могат да бъдат под напрежение, трябва да носят маркировка, посочваща, по-специално, класа им на защита или съответното работно напрежение, серийния им номер и датата на производство. На външната повърхност на ЛПС извън защитната изолация трябва да има място за нанасяне и последващо записване на датата на пускане в експлоатация и датите за периодични изпитвания или проверки, които ще се проведат.

В инструкциите на производителя по-специално трябва да бъде посочено специфичното предназначение на тези типове ЛПС, както и видът и периодичността на изпитванията на изолацията, на които трябва да бъдат подложени през срока на използване.

3.8.2. Токопроводима екипировка

Токопроводими ЛПС, предназначени за работа под напрежение при високи напрежения, трябва да бъдат проектирани и произведени по такъв начин, че да е сигурно, че няма разлика в потенциалите на ползвателя и инсталацията, по която работи.

3.9. Защита от лъчения

3.9.1. Нейонизиращи лъчения

ЛПС, които са проектирани да предотвратят остро или хронично увреждане на очите от източници на нейонизиращо лъчение, трябва да могат да поглъщат или отразяват по-голямата част от енергията, излъчвана във вредния спектър на дължини на вълните, без ненужно да се засяга предаването на безвредната част от видимия спектър, възприемането на контраст и способността за различаване на цветовете, когато това се изисква от предвидимите условия на употреба.

За тази цел предпазните средства за очите трябва да са проектирани и произведени така, че за всяка вредна дължина на вълната да имат такъв спектрален коефициент на пропускане, че енергийната плътност на лъчите, способни да достигнат око на ползвателя през филтъра, да е сведена до минимум и при никакви обстоятелства да не превишава максимално допустимите стойности на експозиция. ЛПС, които са проектирани да защитават кожата от нейонизиращо лъчение, трябва да могат да поглъщат или отразяват по-голямата част от енергията, излъчена във вредния спектър дължини на вълните.

Освен това очилата не трябва да се влошават или да губят свойствата си в резултат на въздействието на лъчението, излъчено при предвидимите условия на употреба, и върху всички пуснати на пазара изделия трябва да бъде указана стойността на защитния фактор, отговаряща на кривата на спектрално разпределение на коефициента им на пропускане.

Очилата, подходящи за работа с източници на лъчение от един и същи тип, трябва да се класифицират по възходящ ред на защитните им фактори и в инструкциите на производителя трябва да бъде посочено в частност как да се изберат подходящите ЛПС, като се вземат предвид съответните условия на употреба, като разстоянието до източника и спектъра на разпределение на излъчваната енергията, на това разстояние.

Съответната стойност на защитния фактор трябва да бъде маркирана от производителя върху всички екземпляри филтриращи предпазни средства за очите.

3.9.2. Йонизиращи лъчения

3.9.2.1. Защита срещу външно радиоактивно заразяване

Съставните материали и другите компоненти на ЛПС, проектирани за защита на цялото тяло или част от него от радиоактивен прах, газове, течности или смеси, трябва да бъдат подбрани или проектирани и вградени така, че средствата ефективно да предотвратяват проникването на замърсители при предвидимите условия на употреба.

В зависимост от естеството или условията на тези замърсители, необходимата херметичност може да се осигури чрез непроницаемост на защитния слой и/или по всякакъв друг подходящ начин, като вентилационни системи и системи за поддържане на налягането, проектирани за предотвратяване на обратно разпространение на тези замърсители.

Всички дезактивиращи мерки, на които ЛПС са обект, не трябва да възпрепятстват възможната им повторна употреба през предвидимия срок на употреба на тези типове средства.

3.9.2.2. Защита срещу външна радиация

ЛПС, които са предназначени за пълна защита на ползвателя от външно облъчване или, ако това не е възможно, достатъчно му намаляване, трябва да са проектирани да противодействат само на нискоенергийни (напр. бета) или слабо фотонно (напр. рентгеново, гама-) лъчение.

Съставните материали и другите компоненти на тези типове ЛПС трябва да бъдат подбрани или проектирани и вградени така, че да осигуряват нивото на защита на ползвателя, изисквано от предвидимите условия на употреба, без това да води до увеличаване на времето на облъчване като резултат на затруднени жестове, положения на тялото или движение на ползвателя (вж. точка 1.3.2).

ЛПС трябва да имат маркировка, показваща вида и еквивалентната дебелина на съставния(те) материал(и), подходящ(и) за предвидимите условия на употреба.

3.10. Защита срещу вещества и смеси, които са опасни за здравето, и срещу вредни биологични агенти

3.10.1. Защита на дишането

ЛПС, които са предназначени да защитават дихателната система, трябва да дават възможност на ползвателя да се снабдява с въздух, годен за дишане, когато е изложен на замърсена атмосфера и/или на атмосфера с недостатъчна концентрация на кислород.

Въздухът за дишане, осигуряван на ползвателя от ЛПС, трябва да се получава по подходящ начин, например чрез филтриране на замърсения въздух през ЛПС или чрез доставяне от външен незамърсен източник.

Съставните материали и другите компоненти на тези типове ЛПС трябва да бъдат подбрани или проектирани и вградени така, че да осигуряват нормално дишане на ползвателя и хигиена на дихателните пътища за съответния период на носене при предвидимите условия на употреба.

Херметичността на лицевата част и падането на налягането при вдишване, а в случая на филтриращи устройства — капацитетът на пречистване, трябва да са такива, че да държат проникването на замърсители от замърсената атмосфера достатъчно ниско, така че да не се уврежда здравето или хигиената на ползвателя.

На ЛПС трябва да бъдат нанесени конкретните характеристики на екипировката, които в съчетание с инструкциите да дават възможност на обучен и квалифициран ползвател правилно да използва ЛПС.

В случай на филтриращо оборудване, в инструкциите на производителя също така трябва да бъде посочен срокът, през който новите филтри могат да бъдат съхранявани в оригиналната им опаковка.

3.10.2. Защита от контакт с кожата и очите

ЛПС, които са предназначени да предотвратяват повърхностен контакт на цялото тяло или част от него с вещества и смеси, които са опасни за здравето, или с вредни биологични агенти, трябва да са в състояние да предотвратяват проникването или просмукването на такива вещества, смеси и агенти през защитния слой при предвидимите условия на употреба, за които ЛПС са предназначени.

За тази цел съставните материали и другите компоненти на тези типове ЛПС трябва да бъдат подбрани или проектирани и вградени така, че да осигуряват доколкото е възможно пълна херметичност, която да позволи при необходимост продължителна ежедневна употреба или, ако това не е възможно, ограничена херметичност, изискваща намаляване на периода на носене.

Когато поради естеството им и предвидимите им условия на употреба, определени вещества и смеси, които са опасни за здравето, или вредни биологични агенти притежават висока способност за проникване, която ограничава продължителността на защитата, осигурявана от съответните ЛПС, последните трябва да бъдат подлагани на стандартни изпитвания с оглед класификацията им въз основа на работните им показатели. ЛПС, за които се счита, че са в съответствие със спецификациите на изпитванията, трябва имат нанесена маркировка, показваща по-специално наименованията или, ако няма такива наименования, кодовете на веществата, използвани при изпитванията, както и съответстващия стандартен период на защита. Инструкциите на производителя трябва също така да съдържат в частност значението на кодовете (ако е необходимо), подробно описание на стандартните изпитвания и цялата подходяща информация за определянето на максималния допустим период за носене при различните предвидими условия на употреба.

3.11. Водолазна екипировка

Оборудването за дишане трябва да дава възможност ползвателят да се захранва с газова смес, годна за дишане при предвидимите условия на употреба и като се вземе предвид максималната дълбочина на потапяне.

Когато предвидимите условия на употреба го изискват, водолазната екипировка трябва да се състои от следното:

- а) костюм, който защитава ползвателя от ниски температури (вж. точка 3.7) и/или от налягане в резултат от потапяне на дълбочината (вж. точка 3.2.);
- б) алармена система, проектирано своевременно да предупреди ползвателя за предстоящо прекъсване на захранването с газова смес за дишане (вж. точка 2.8);
- в) спасително устройство, позволяващо на ползвателя да изплува на повърхността (вж. точка 3.4.1).

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ТЕХНИЧЕСКА ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА ЛПС

Техническата документация посочва средствата, използвани от производителя за осигуряване на съответствието на ЛПС с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност, посочени в член 5 и определени в приложение II.

Техническата документация включва най-малко следните елементи:

- а) пълно описание на ЛПС и предназначението им;
- б) оценка на рисковете, от които ЛПС са предназначени да защитават;
- в) списък на съществените изисквания за опазване на здравето и за безопасност, които са приложими към ЛПС;
- г) конструктивни и производствени чертежи и схеми на ЛПС и на техните компоненти, сглобените единици и електрически вериги;
- д) описанията и обясненията, необходими за разбирането на чертежите и схемите, посочени в буква г), както и на работата на ЛПС;
- е) позоваванията на хармонизираните стандарти, посочени в член 14, които са били приложени за проектирането и производството на ЛПС. В случай на частично прилагане на хармонизирани стандарти, в техническата документация се посочват частите, които са приложени;
- ж) когато не са приложени хармонизирани стандарти или са приложени само частично — описания на другите технически спецификации, които са приложени, за да се отговори на приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност;
- з) резултатите от проектните изчисления, инспекциите и изследванията, извършени с цел проверка на съответствието на ЛПС с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност;
- и) доклади от проведените изпитвания за проверка на съответствието на ЛПС с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност и когато е уместно, за установяване на съответния клас на защита;
- й) описание на средствата, използвани от производителя при производството на ЛПС за осигуряването на съответствието на ЛПС, произведени по проектните спецификации;
- к) копие от инструкциите на производителя и информацията, посочена в точка 1.4 от приложение II;
- л) за ЛПС, произведено като единично изделие за отделен ползвател — всички необходими инструкции за производството на такова ЛПС въз основа на одобрения базов модел;
- м) за ЛПС в серийно производство, при което всяко изделие е адаптирано към потребностите на отделен ползвател — описание на мерките, които трябва да бъдат предприети от производителя в процеса на сглобяване и производство, за да се гарантира, че всеки екземпляр от ЛПС е в съответствие с одобрения тип и с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ВЪТРЕШЕН ПРОИЗВОДСТВЕН КОНТРОЛ

(Модул А)

1. Вътрешен производствен контрол е процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията, определени в точки 2, 3 и 4, и гарантира и декларира на своя отговорност, че съответните ЛПС отговарят на приложимите изисквания на настоящия регламент.
 2. Техническа документация
Производителят изготвя техническата документация, описана в приложение III.
 3. Производство
Производителят взема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигуряват съответствието на произвежданите ЛПС с техническата документация, посочена в точка 2, и с приложимите изисквания на настоящия регламент.
 4. Маркировка „СЕ“ и ЕС декларация за съответствие
 - 4.1. Производителят нанася маркировката „СЕ“ върху всяко отделно ЛПС, което отговаря на приложимите изисквания на настоящия регламент.
 - 4.2. Производителят съставя писмена ЕС декларация за съответствие за образец от ЛПС и я съхранява заедно с техническата документация на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на ЛПС на пазара. ЕС декларацията за съответствие посочва ЛПС, за което е съставена.
Копие от ЕС 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.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ V

ЕС ИЗСЛЕДВАНЕ НА ТИПА

(Модул B)

1. ЕС изследването на типа е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, при която нотифициран орган изследва техническия проект на ЛПС и проверява и удостоверява, че техническият проект на ЛПС отговаря на приложимите към него изисквания на настоящия регламент.
2. ЕС изследването на типа се извършва посредством оценка на пригодността на техническия проект на ЛПС чрез изследване на техническата документация, както и посредством изследване на образец от крайното ЛПС, което е представително за предвиденото производство (изследване на типа произведен продукт).
3. Заявление за ЕС изследване на типа

Производителят подава заявление за ЕС изследване на типа само до един нотифициран орган по свой избор.

Заявлението включва:

- a) името и адреса на производителя, а в случаите, когато заявлението се подава от упълномощения представител, също така и неговото име и адрес;
 - б) писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган;
 - в) техническата документация, описана в приложение III;
 - г) представителен(и) образец(образци) на ЛПС, за предвижданото производство. Нотифицираният орган може да изисква допълнителни образци, ако са необходими за осъществяване на програмата за изпитване. За ЛПС в серийно производство, при което всяко изделие е адаптирано към потребностите на отделен ползвател, се предоставят образци, които са представителни за спектъра различни ползватели, а за ЛПС, произведено като единично изделие за отделен ползвател, се представя базов модел.
4. ЕС изследване на типа

Нотифицираният орган:

- a) изследва техническата документация, за да оцени пригодността на техническия проект на ЛПС. При провеждането на това проучване не е необходимо да се взема предвид буква й) от приложение III;
- б) за ЛПС в серийно производство, при което всяко изделие е адаптирано към потребностите на отделен ползвател — изследва описанието на мерките, за да оцени тяхната пригодност;
- в) за ЛПС, произведено като единично изделие за отделен ползвател — изследва инструкциите за производството на такова ЛПС въз основа на одобрения базов модел, за да оцени неговата пригодност;
- г) удостоверява, че образецът/образците е/са произведен(и) в съответствие с техническата документация и определя елементите, които са проектирани в съответствие с приложимите разпоредби на съответните хармонизирани стандарти, както и елементите, които са проектирани в съответствие с други подходящи технически спецификации;
- д) 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, същите са били приложени правилно;
- е) провежда подходящи изследвания и изпитвания или организира тяхното провеждане с цел да провери дали в случаите, когато решенията от съответните хармонизирани стандарти не са приложени, решенията, избрани от производителя, включително тези от други приложени технически спецификации, отговарят на съответните съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност и са приложени правилно.

5. Доклад от оценка

Нотифицираният орган съставя доклад от оценката, в който описва действията, предприети съгласно точка 4, и получените резултати. Без да се засягат задълженията му по отношение на нотифициращите органи, нотифицираният орган оповестява изцяло или отчасти съдържанието на доклада само със съгласието на производителя.

6. Сертификат за ЕС изследване на типа

6.1. Когато типът отговаря на съществените изисквания за опазване на здравето и за безопасност, нотифицираният орган издава на производителя сертификата за ЕС изследване на типа.

Срокът на валидност на издаден нов сертификат и, когато е приложимо, на подновен сертификат, не може да надвишава пет години.

6.2. Сертификатът за ЕС изследване на типа съдържа най-малко следната информация:

- а) името и идентификационния номер на нотифицирания орган;
- б) името и адреса на производителя, а в случаите, когато заявлението се подава от упълномощения представител, също така и името и адреса на последния;
- в) идентификацията на ЛПС, включено в сертификата (номер на тип);
- г) декларация, че типът ЛПС е в съответствие с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност;
- д) в случай че хармонизираните стандарти са приложени изцяло или частично — препратки към тези стандарти или части от тях;
- е) в случай че са приложени други технически спецификации — препратки към тези технически спецификации;
- ж) когато е приложимо — нивото/нивата на експлоатационните показатели или класа на защита, осигуряван от ЛПС;
- з) за ЛПС, произведено като единично изделие за отделен ползвател — обхвата на допустимите изменения на съответните параметри въз основа на одобрения базов модел;
- и) датата на издаване, датата на изтичане на срока на валидност и, когато е приложимо, датата/датите на подновяване;
- й) всички условия, свързани с издаването на сертификата;
- к) за ЛПС от категория III — декларация, че сертификатът се използва единствено в комбинация с една от процедурите за оценяване на съответствието, посочени в член 19, буква в).

6.3. Сертификатът за ЕС изследване на типа може да съдържа едно или повече приложения.

6.4. Когато типът не отговаря на приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност, нотифицираният орган отказва да издаде сертификата за ЕС изследване на типа и надлежно информира заявителя, като подробно мотивира отказа си.

7. Преглед на сертификата за ЕС изследване на типа

7.1. Нотифицираният орган следи за евентуални промени в общопризнатото ниво на технически познания, които промени показват, че одобреният тип може вече да не отговаря на приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност, и преценява дали такива промени изискват по-нататъшни проучвания. Ако това е така, нотифицираният орган надлежно информира производителя.

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

- 7.3. Производителят гарантира, че ЛПС продължава да отговаря на приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност във връзка с нивото на техническите познания.
- 7.4. Производителят отправя искане към нотифицирания орган да извърши преглед на сертификата за ЕС изследване на типа в един от следните случаи:
- а) в случай на промяна на одобрения тип съгласно точка 7.2;
 - б) в случай на промяна в нивото на техническите познания съгласно точка 7.3;
 - в) най-късно преди датата на изтичане на срока на валидност на сертификата.

С цел да се даде възможност на нотифицирания орган да изпълнява функциите си, производителят подава заявлението си най-рано 12 месеца и най-късно 6 месеца преди датата на изтичане на срока на валидност на сертификата за ЕС изследване на типа.

- 7.5. Нотифицираният орган изследва типа ЛПС и, когато е необходимо, предвид извършените промени, провежда съответните изпитвания, за да се гарантира, че одобреният тип продължава да отговаря на приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност. Ако нотифицираният орган е уверен, че одобреният тип продължава да отговаря на приложимите изисквания за опазване на здравето и за безопасност, той подновява сертификата за ЕС изследване на типа. Нотифицираният орган осигурява приключването на процедурата за преглед преди датата на изтичане на срока на валидност на сертификата за ЕС изследване на типа.
- 7.6. Когато не са изпълнени условията, посочени в точка 7.4, букви а) и б), се прилага опростена процедура за преглед. Производителят предоставя на нотифицирания орган следното:
- а) името и адреса си и данни за идентифициране на съответния сертификат за ЕС изследване на типа;
 - б) потвърждение, че не са извършвани посочените в точка 7.2 промени на одобрения тип, включително на материали, части или сглобени единици, нито на съответните хармонизирани стандарти или други технически спецификации, които са били приложени;
 - в) потвърждение, че посоченото в точка 7.3 ниво на техническите познания е непроменено;
 - г) копия на актуални чертежи и снимки на продукта, маркировка на продукта и информация, предоставена от производителя, освен ако вече не са били предоставени; и
 - д) за продукти от категория III, когато нотифицираният орган все още не разполага с тази информация — информация за резултатите от извършваните на случайни интервали проверки на наблюдавания продукт, провеждани в съответствие с приложение VII, или за резултатите от одитите на системата му по качеството, провеждани в съответствие с приложение VIII.

Когато нотифицираният орган е потвърдил, че не са правени посочените в точка 7.2 промени на одобрения тип и че посоченото в точка 7.3 ниво на техническите познания е непроменено, се прилага опростената процедура за преглед, а посочените в точка 7.5 изследвания и изпитвания не се провеждат. В такива случаи нотифицираният орган подновява сертификата за ЕС изследване на типа.

Разходите във връзка с това подновяване трябва да бъдат пропорционални на административната тежест на опростената процедура.

Ако нотифицираният орган констатира, че е настъпила промяна в посоченото в точка 7.3 ниво на техническите познания, се прилага процедурата, предвидена в точка 7.5.

- 7.7. Ако след прегледа, нотифицираният орган заключи, че сертификатът за ЕС изследване на типа повече не е валиден, органът го отнема и производителят спира да пуска на пазара съответното ЛПС.
8. Всеки нотифициран орган информира нотифициращия си орган относно сертификатите за ЕС изследване на типа и/или за допълнения към тях, които е издал или отнел, и периодично или при поискване предоставя на нотифициращия си орган списъка на тези сертификати и/или допълненията към тях, които е отказал да издаде, спрял е действието им или по друг начин е ограничил.

Всеки нотифициран орган информира останалите нотифицирани органи за сертификатите за ЕС изследване на типа и/или допълненията към тях, които е отказал да издаде, които е отнел, чието действие е спрял 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 ЕС изследване на типа и/или от допълненията към тях. При обосновано искане, Комисията и държавите членки могат да получат копие от техническата документация и резултатите от изследванията, проведени от нотифицирания орган.

Нотифицираният орган съхранява копие от сертификата за ЕС изследване на типа, неговите приложения и допълнения, както и техническото досие, включващо документацията, представена от производителя, в продължение на пет години след изтичане на срока на валидност на сертификата.

9. Производителят съхранява на разположение на националните органи копие от сертификата за ЕС изследване на типа, неговите приложения и допълнения заедно с техническата документация в продължение на 10 години след пускането на ЛПС на пазара.
10. Упълномощеният представител на производителя може да подава заявлението по точка 3 и да изпълнява задълженията по точки 7.2, 7.4 и 9, при условие че са посочени в пълномощието.

—

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

СЪОТВЕТВИЕ С ТИПА ВЪЗ ОСНОВА НА ВЪТРЕШЕН ПРОИЗВОДСТВЕН КОНТРОЛ

(Модул С)

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 на своя отговорност, че съответните ЛПС са в съответствие с типа, както е описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и отговарят на приложимите изисквания на настоящия регламент.

2. Производство

Производителят взема всички необходими мерки производственият процес и неговото наблюдение да осигуряват съответствието на произвежданите ЛПС с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа и с приложимите изисквания на настоящия регламент.

3. Маркировка „СЕ“ и ЕС декларация за съответствие

3.1. Производителят нанася маркировката „СЕ“ върху всяко отделно ЛПС, което е в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и което отговаря на приложимите изисквания на настоящия регламент.

3.2. Производителят съставя писмена ЕС декларация за съответствие за образеца на ЛПС и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на ЛПС на пазара. ЕС декларацията за съответствие идентифицира ЛПС, за което е съставена.

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

4. Упълномощен представител

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

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

СЪОТВЕТСТВИЕ С ТИПА ВЪЗ ОСНОВА НА ВЪТРЕШЕН ПРОИЗВОДСТВЕН КОНТРОЛ С НАДЗОР НА ПРОВЕРКАТА НА ПРОДУКТА НА СЛУЧАЙНИ ИНТЕРВАЛИ

(Модул C2)

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, 5.2 и 6 и осигурява и декларира на своя отговорност, че ЛПС, за които са се прилагали разпоредбите на точка 4, са в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и отговарят на приложимите изисквания на настоящия регламент.
2. Производство
Производителят взема всички необходими мерки производственият процес и неговото наблюдение да осигуряват еднородността на производството и съответствието на произвежданите ЛПС с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и с приложимите изисквания на настоящия регламент.
3. Заявление за надзор на проверката на продукта на случайни интервали
Преди пускането на ЛПС на пазара производителят подава заявление за надзор на проверката на продукта на случайни интервали само до един нотифициран орган по свой избор.
Заявлението съдържа следното:
 - а) името и адреса на производителя, а в случаите, когато заявлението се подава от упълномощения представител, и неговото име и адрес;
 - б) писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган;
 - в) идентификацията на съответните ЛПС.Когато избраният орган не е органът, който е извършил ЕС изследването на типа, заявлението трябва да включва също така следното:
 - а) техническата документация, описана в приложение III;
 - б) копие от сертификата за ЕС изследване на типа.
4. Проверки на продукта
 - 4.1. Нотифицираният орган извършва проверки на продукта, за да провери еднородността на производството и съответствието на ЛПС с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност.
 - 4.2. Проверките на продукта се извършват най-малко веднъж годишно, на случайни интервали, определени от нотифицирания орган. Първите проверки на продукта се извършват не повече от една година от датата на издаване на сертификата за ЕС изследване на типа.
 - 4.3. Нотифицираният орган съставя подходяща статистическа извадка от произвежданите ЛПС на място, договорено между органа и производителя. Всички отделни ЛПС, които са включени в извадката, се изследват и се извършват подходящи изпитвания, определени в съответния(ите) хармонизиран(и) стандарт(и) и/или равностойни изпитвания, определени в други съответстващи технически спецификации, за да се провери съответствието на ЛПС с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност.
 - 4.4. Когато нотифицираният орган, посочен в точка 3, не е органът, който е издал съответния сертификат за ЕС изследване на типа, той се свързва с този орган в случай на затруднения във връзка с оценяването на съответствието на извадката.
 - 4.5. Прилагането на процедурата за приемане на извадки има за цел да установи дали производственият процес на продукта осигурява еднородността на производството и дали той се осъществява в рамките на допустимите граници с оглед осигуряване на съответствието на ЛПС.

- 4.6. Ако изследванията и изпитванията покажат, че производството не е еднородно или че ЛПС не са в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, или с приложените съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност, нотифицираният орган взема подходящите мерки в зависимост от установения(ите) дефект(и) и информира нотифицирания орган за тях.
5. Доклад от изпитването
 - 5.1. Нотифицираният орган предоставя на производителя доклад от изпитването.
 - 5.2. Производителят съхранява доклада от изпитването на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на ЛПС на пазара.
 - 5.3. Производителят, на отговорност на нотифицирания орган, нанася идентификационния номер на нотифицирания орган по време на производствения процес.
6. Маркировка „СЕ“ и ЕС декларация за съответствие
 - 6.1. Производителят нанася маркировката „СЕ“ и, на отговорност на нотифицирания орган, посочен в точка 3, идентификационния номер на последния върху всяка отделна бройка ЛПС, което е в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и което отговаря на приложените изисквания на настоящия регламент.
 - 6.2. Производителят съставя писмена ЕС декларация за съответствие за всеки образец ЛПС и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на ЛПС на пазара. ЕС декларацията за съответствие идентифицира образеца ЛПС, за който е съставена.

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

7. 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 точка 2 не могат да бъдат изпълнявани от упълномощен представител.

—

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

СЪОТВЕТВИЕ С ТИПА ВЪЗ ОСНОВА НА ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО НА ПРОИЗВОДСТВОТО

(Модул D)

1. Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на производството е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2, 5 и 6 и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните ЛПС са в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и отговарят на приложимите изисквания на настоящия регламент.

2. Производство

Производителят разработва и въвежда одобрена система по качеството за производството, контрола и изпитването на крайния продукт във връзка със съответните ЛПС, 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 своята система по качеството само до един избран от него нотифициран орган.

Заявлението включва:

- а) името и адреса на производителя, а в случаите, когато заявлението се подава от упълномощения представител, също така и неговото име и адрес;
- б) адреса на помещенията на производителя, където могат да бъдат извършени одитите;
- в) писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган;
- г) идентификацията на съответните ЛПС;
- д) документацията относно системата по качеството.

Когато избраният орган не е органът, който е извършил ЕС изследването на типа, заявлението включва също така следното:

- а) техническата документация на ЛПС, описана в приложение III;
- б) копие от сертификата за ЕС изследване на типа.

3.2. Системата по качеството осигурява съответствие на ЛПС с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и с приложимите изисквания на настоящия регламент.

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, плановете, наръчниците и записите по качеството.

Документацията на системата по качеството включва, по-специално, подходящо описание на:

- а) целите по качеството и организационната структура, отговорностите и правомощията на ръководството по отношение на качеството на продукта;
- б) съответните средства и методи за производство, контрол и осигуряване на качеството, процесите и систематичните мерки, които ще се прилагат;
- в) изследванията и изпитванията, които ще се извършват преди, по време и след производството, както и честотата, с която ще бъдат извършвани;
- г) записите по качеството, като доклади от проверки и данни от изпитвания, данни за калибриране и доклади за квалификацията на съответния персонал; както и
- д) средствата за наблюдение на постигането на изискваното качество на продуктите и ефективното функциониране на системата по качеството.

- 3.3. Нотифицираният орган оценява системата по качеството, за да определи дали отговаря на изискванията, посочени в точка 3.2.

Той приема, че е налице съответствие с тези изисквания по отношение на елементите на системата по качеството, които отговарят на съответните спецификации на съответния хармонизиран стандарт.

В допълнение към опита със системи за управление на качеството, екипът одитори трябва да разполага най-малко с един член с опит в извършването на оценяването на съответните ЛПС и технология и с познания за приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност. Одитът включва посещение в помещенията на производителя за извършването на оценка. Одиторският екип преглежда техническата документация на ЛПС, посочена в точка 3.1, за да установи способността на производителя да определи приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност и да проведе необходимите изследвания с цел да осигури съответствието на ЛПС с тези изисквания.

Резултатът от това оценяване се съобщава на производителя. Уведомлението включва заключенията от одита и мотивираното решение от оценяването.

- 3.4. Производителят се задължава да изпълни задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството, и с нейното поддържане 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, посочени в точка 3.2, или се налага ново оценяване.

Той съобщава своето решение на производителя. Уведомлението включва заключенията от изследването и мотивираното решение от оценяването.

- 3.6. Нотифицираният орган дава разрешение на производителя да нанесе идентификационния номер на нотифицирания орган върху всяка отделна бройка ЛПС, което е в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и отговаря на приложимите изисквания на настоящия регламент.

4. Надзор на отговорността на нотифицирания орган

- 4.1. Целта на надзора е да се гарантира, че производителят надлежно изпълнява 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 съхранение и му предоставя цялата необходима информация, по-специално:

- а) документацията на системата по качеството;
- б) записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни за калибриране и доклади за квалификацията на съответния персонал.

- 4.3. Нотифицираният орган извършва периодични одити, най-малко веднъж годишно, за да се увери, че производителят поддържа и прилага системата по качеството, и предоставя на производителя доклад от одита.

- 4.4. В допълнение нотифицираният орган може да прави внезапни посещения при производителя. По време на такива посещения нотифицираният орган може, ако това се налага, да провежда или да възлага провеждането на изследвания или изпитвания на ЛПС 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 „СЕ“ и ЕС декларация за съответствие

- 5.1. Производителят нанася маркировката „СЕ“ и, на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 3.1, идентификационния номер на последния върху всяка отделна бройка ЛПС, което е в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и което отговаря на приложимите изисквания на настоящия регламент.

- 5.2. Производителят съставя писмена ЕС декларация за съответствие за всеки модел ЛПС и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на ЛПС на пазара. ЕС декларацията за съответствие идентифицира модела ЛПС, за който е съставена.

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

6. Производителят съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на ЛПС на пазара:

- а) документацията по точка 3.1;
- б) информацията, свързана с одобреното изменение, посочена в 3.5;
- в) решенията и докладите на нотифицирания орган, посочени в точки 3.5, 4.3 и 4.4.

7. Нотифицираният орган информира нотифициращия си орган за издадените или отнетите одобрения на системи по качеството и периодично или при поискване предоставя на нотифициращия си орган списъка с одобрения на системи по качеството, които е отказал да издаде, чието действие е спрял или по друг начин е ограничил.

Нотифицираният орган информира останалите нотифицирани органи за одобрения на системи по качеството, които е отказал да издаде, чието действие е спрял или по друг начин е ограничил и, при поискване, за издадените одобрения на системи по качеството.

8. Упълномощен представител

Задълженията на производителя, определени в 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 пълномощното.

ПРИЛОЖЕНИЕ IX

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ № ... ⁽¹⁾

1. ЛПС (продуктов, типов, партиден, или сериен номер):
2. Име и адрес на производителя и, когато е приложимо, на неговия упълномощен представител:
3. Настоящата декларация за съответствие е издадена на отговорността на производителя:
4. Предмет на декларацията (идентификация на ЛСП, позволяваща проследяването му; когато е необходимо за идентифицирането на ЛПС, може да съдържа цветно изображение, което е достатъчно ясно):
5. Предметът на декларацията, описан в точка 4, отговаря на съответното законодателство на Съюза за хармонизация: ...
6. Позоваване на съответните използвани хармонизирани стандарти, включително датата на стандарта, или позоваване на другите технически спецификации, включително датата на спецификацията, по отношение на които се декларира съответствие:
7. Когато е приложимо, нотифицираният орган ... (наименование, номер) ... извърши ЕС изследване на типа (модул В) и издаде сертификат за ЕС изследване на типа ... (посочване на този сертификат).
8. Когато е приложимо, към ЛПС е приложена процедурата за оценяване на съответствието ... (или съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на продукта на случайни интервали (Модул С2) или съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на производството (модул D) ... под надзора на нотифицирания орган ... (наименование, номер).
9. Допълнителна информация:

Подписано за и от името на: ...

(място и дата на издаване):

(име, длъжност) (подпис):

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

ПРИЛОЖЕНИЕ X

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТИЕТО

Директива 89/686/ЕИО	Настоящият регламент
Член 1, параграф 1	Член 1 и член 2, параграф 1
Член 1, параграфи 2 и 3	Член 3, точка 1
Член 1, параграф 4	Член 2, параграф 2
Член 2, параграф 1	Член 4
Член 2, параграф 2	Член 6
Член 2, параграф 3	Член 7, параграф 2
Член 3	Член 5
Член 4, параграф 1	Член 7, параграф 1
Член 4, параграф 2	—
Член 5, параграфи 1, 4 и 5	—
Член 5, параграф 2	Член 14
Член 6	Член 44
Член 7	Членове 37—41
Член 8, параграф 1	Член 8, параграф 2, първа алинея
Член 8, параграфи 2—4	Членове 18 и 19 и приложение I
Член 9	Член 20, член 24, параграф 1, член 25 и член 30, параграф 1
Член 10	Приложение V
Член 11, буква А)	Приложение VII
Член 11, буква Б)	Приложение VIII
Член 12, параграф 1	Член 15
Член 12, параграф 2 и член 13	Членове 16 и 17
Член 14	—
Член 15	—
Член 16, параграф 1, първа алинея и параграф 2	—
Член 16, параграф 1, втора алинея	Член 48, параграф 2
Приложение I	Член 2, параграф 2
Приложение II	Приложение II
Приложение III	Приложение III
Приложение IV	Член 16
Приложение V	Член 24, параграфи 2—11
Приложение VI	Приложение IX

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/426 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**от 9 март 2016 година****относно уредите, захранвани с газово гориво, и за отмяна на Директива 2009/142/ЕО****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

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

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

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

в съответствие с обикновената законодателна процедура ⁽²⁾,

като имат предвид че:

- (1) В Директива 2009/142/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ са формулирани правила за пускането на пазара и пускането в действие на газови уреди (наричани по-долу „уреди“).
- (2) Директива 2009/142/ЕО се основава на принципите от т.нар. „нов подход“, установени в Резолюцията на Съвета от 7 май 1985 г. относно нов подход към техническата хармонизация и стандартите ⁽⁴⁾. По този начин в нея са определени само съществените изисквания, отнасящи се за уредите, докато подробните технически изисквания се приемат от Европейския комитет за стандартизация (CEN) и Европейския комитет за стандартизация в електротехниката (Cenelec), в съответствие с Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁵⁾. Съответствието с така установените хармонизирани стандарти, чиито референтни номера се публикуват в *Официален вестник на Европейския съюз*, дава презумпция за съответствие с изискванията на Директива 2009/142/ЕО. Опитът показва, че тези основни принципи работят добре в посочения сектор и следва да бъдат запазени и дори допълнително развити.
- (3) Опитът от прилагането на Директива 2009/142/ЕО показва, че е необходимо някои от нейните разпоредби да се изменят, за да бъдат изяснени и актуализирани и по този начин да се постигне правна сигурност по отношение на определенията, свързани с приложното ѝ поле, със съдържанието на съобщенията на държавите членки относно типовете газ и съответните захранващи налягания, използвани на тяхна територия, както и с някои съществени изисквания.
- (4) Тъй като приложното ѝ поле, съществените изисквания и процедурите за оценяване на съответствието трябва да бъдат идентични във всички държави членки, няма възможност за почти никаква гъвкавост при транспонирането в националното законодателство на директива, основаваща се на принципите на Новия подход. С оглед да се опрости регулаторната рамка, Директива 2009/142/ЕО следва да бъде заменена с регламент, който е подходящият правен инструмент, тъй като налага ясни и подробни правила, без да има възможност за различно транспониране от държавите членки, и по този начин осигурява единно тълкуване на правилата в рамките на целия Съюз.

⁽¹⁾ ОВ С 458, 19.12.2014 г., стр. 25.

⁽²⁾ Позиция на Европейския парламент от 20 януари 2016 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и позиция на Съвета от 12 февруари 2016 г.

⁽³⁾ Директива 2009/142/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно газовите уреди (ОВ L 330, 16.12.2009 г., стр. 10).

⁽⁴⁾ ОВ С 136, 4.6.1985 г., стр. 1.

⁽⁵⁾ Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно европейската стандартизация, за изменение на директиви 89/686/ЕИО и 93/15/ЕИО на Съвета и на директиви 94/9/ЕО, 94/25/ЕО, 95/16/ЕО, 97/23/ЕО, 98/34/ЕО, 2004/22/ЕО, 2007/23/ЕО, 2009/23/ЕО и 2009/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Решение 87/95/ЕИО на Съвета и на Решение № 1673/2006/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 316, 14.11.2012 г., стр. 12).

- (5) С Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ се установяват общи принципи и референтни разпоредби, предназначени да се прилагат в секторното законодателство, с цел да се създаде съгласувана основа за преразглеждане или преработване на това законодателство. С оглед да се осигури съгласуваност с друго секторно законодателство, отнасящо се за съответни продукти, Директива 2009/142/ЕО следва да бъде адаптирана към посоченото решение.
- (6) С Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾ се определят правилата за акредитацията на органите за оценяване на съответствието, предвижда се рамка за надзора на пазара на продукти и за контрола на продуктите от трети държави и се установяват основните принципи относно маркировката „СЕ“.
- (7) Приложното поле на настоящия регламент следва да отразява приложното поле на Директива 2009/142/ЕО. Настоящият регламент следва да се прилага към битови и небитови уреди, предназначени за редица конкретни приложения, и за устройства, предназначени да бъдат вградени в такива уреди.
- (8) Настоящият регламент обхваща уредите и устройствата, които са нови за пазара на Съюза, когато се пускат на пазара; това означава, че те са или нови уреди и устройства, произведени от производител, установен в Съюза, или нови, или втора употреба уреди и устройства, внесени от трета държава.
- (9) Уреди, които имат историческа или художествена стойност по смисъла на член 36 от Договора за функционирането на Европейския съюз (наричан по-долу „ДФЕС“) и не са пуснати в действие, като например старинни и други уреди, служещи за изложбени или колекционерски цели, не следва да се считат за уреди, обхванати от настоящия регламент.
- (10) Настоящият регламент следва да се прилага за всички начини на доставка, включително за продажбите от разстояние.
- (11) Настоящият регламент следва да е насочен към осигуряване на функционирането на вътрешния пазар на уреди и устройства по отношение на рисковете във връзка с газовата безопасност и енергийната ефективност.
- (12) Настоящият регламент не следва да се прилага по отношение на аспектите, обхванати по по-специализиран начин от друго законодателство на Съюза за хармонизация. Това включва мерките, приети съгласно Директива 2009/125/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾.
- (13) Настоящият регламент следва да не позволява на държавите членки да въвеждат по-строги изисквания във връзка с опазването на здравето и безопасността и във връзка с енергоспестяването, с които би се забранило, ограничило или възпрепятствало предоставянето на пазара и пускането в действие на уредите, които са в съответствие с настоящия регламент. От друга страна обаче това следва да не засяга възможността на държавите членки, при прилагане на други актове на Съюза, да налагат изисквания, свързани с енергийната ефективност на продуктите, включително на уредите, доколкото такива мерки са в съответствие с ДФЕС.
- (14) В Директива 2009/28/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾ се изисква държавите членки да въведат в своите строителни норми и правила подходящи мерки за увеличаване на дела на всички видове енергия от възобновяеми източници в енергопотреблението на сградния сектор. В Директива 2010/31/ЕС на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁵⁾ се изисква държавите членки да определят минимални изисквания за енергийните характеристики на сградите и на сградните елементи и системни изисквания по отношение на общите енергийни показатели на техническите сградни инсталации, монтирани в съществуващи сгради. В Директива 2012/27/ЕС на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁶⁾ се изисква държавите членки да предприемат достатъчни мерки за постепенно намаляване на енергопотреблението в различни области, включително и в сградния сектор.

⁽¹⁾ Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Директива 93/465/ЕИО на Съвета (ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 82).

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93 (ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30).

⁽³⁾ Директива 2009/125/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. за създаване на рамка за определяне на изискванията за екодизайн към продукти, свързани с енергопотреблението (ОВ L 285, 31.10.2009 г., стр. 10).

⁽⁴⁾ Директива 2009/28/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2009 г. за насърчаване на използването на енергия от възобновяеми източници и за изменение и впоследствие за отмяна на директиви 2001/77/ЕО и 2003/30/ЕО (ОВ L 140, 5.6.2009 г., стр. 16).

⁽⁵⁾ Директива 2010/31/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 19 май 2010 г. относно енергийните характеристики на сградите (ОВ L 153, 18.6.2010 г., стр. 13).

⁽⁶⁾ Директива 2012/27/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно енергийната ефективност, за изменение на директиви 2009/125/ЕО и 2010/30/ЕС и за отмяна на директиви 2004/8/ЕО и 2006/32/ЕО (ОВ L 315, 14.11.2012 г., стр. 1).

- (15) Настоящият регламент следва да не засяга задължението на държавите членки да приемат мерки за насърчване на използването на енергия от възобновяеми източници и на енергийната ефективност в сградите, в съответствие с директиви 2009/28/ЕО, 2010/31/ЕС и 2012/27/ЕС. В съответствие с целите по тези директиви е възможността националните мерки при някои обстоятелства да ограничават монтирането на уреди, отговарящи на изискването по настоящия регламент за рационално използване на енергията, при условие че подобни мерки не представляват необоснована пазарна пречка.
- (16) Държавите членки следва да предприемат необходимите стъпки, гарантиращи, че уредите ще могат да се предоставят на пазара и да се пускат в действие само в случай че не застрашават здравето и безопасността на хората, домашните животни или вещите при нормално използване.
- (17) Настоящият регламент следва да не засяга правата на държавите членки да въвеждат правила относно пускането в експлоатация или периодичните инспекции на уредите или други мерки, като обучение или сертифициране на лицата, монтиращи уредите, за осигуряване на правилния монтаж, използване и поддържане на уредите, в това число предпазни мерки за безопасност. Тези правила и мерки са от съществено значение за предотвратяването на натравяне с газ, включително с въглероден оксид (СО), както и на изтичането на каквито и да било вредни за здравето и безопасността вещества.
- (18) Настоящият регламент следва да не засягат правата на държавите членки да въвеждат изисквания, каквито те преценят за необходими, относно свързаните с монтажа аспекти, условията за вентилация на съответните помещения и аспектите във връзка с безопасността на самата сграда и нейните енергийни показатели, при условие че тези изисквания не водят до налагане на изисквания към проектирането на уредите.
- (19) Тъй като настоящият регламент не обхваща подобни рискове, причинявани от уреди в случай на неправилен монтаж, поддържане или използване, държавите членки следва да бъдат насърчени да вземат мерки за осигуряване на осведоменост на обществеността за рисковете по отношение на здравето и безопасността във връзка с продуктите на горенето и необходимостта от подходящи предпазни мерки за безопасност, *inter alia*, по отношение на емисиите на въглероден оксид.
- (20) При все че с настоящия регламент не се регулират характеристиките на доставяния газ в държавите членки, той следва да е съобразен с факта, че в държавите членки са в сила различни условия по отношение на типовете газ и захранващите налягания, в условията на липса на хармонизация на техническите характеристики на газовото гориво. Съставът и спецификациите на типовете газ и захранващите налягания на местата, където се пуска в действие даден уред, са много важни за неговото безопасно и правилно функциониране; следователно този аспект следва да бъде взет под внимание при фазата на проектиране на уреда, за да се осигури съответствие с типа (типовете) газ и захранващото налягане(захранващите налягания), за които уредът е предназначен.
- (21) За да се избегне възникването на пречки пред търговията по отношение на уредите във връзка с факта, че характеристиките на доставяния газ не са още хармонизирани, както и за да се осигури достатъчна информираност на икономическите оператори, държавите членки следва своевременно да съобщават на другите държави членки и на Комисията информация относно типовете газ и съответните захранващи налягания, използвани на тяхна територия, както и относно всякакви съответни промени.
- (22) Съобщенията за типовете газ и захранващите налягания, изпращани от държавите членки, следва да съдържат необходимата за икономическите оператори информация. Във връзка с това първоначалният източник на доставяното газово гориво не е определящ за характеристиките, работните показатели и съвместимостта на уредите със съобщените характеристики на доставяния газ.
- (23) На държавите членки се препоръчва при определяне на класовете и групите газови горива, използвани на тяхна територия, да вземат предвид текущата стандартизационна дейност в областта на качествените характеристики на газовите горива и по този начин да осигурят в рамките на целия Съюз последователен и съгласуван подход за хармонизация в областта на газовите горива посредством стандартизация.
- (24) Когато в съответствие с Директива 2009/73/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ и в съответствие с текущата стандартизационна дейност на СЕН в областта на спецификациите на качествените характеристики на газовите горива държавите членки предприемат конкретни мерки за по-широко използване на биогаз чрез неговото добавяне в газоразпределителната мрежа или чрез доставяне на газ по самостоятелни мрежи, те следва да осигуряват своевременно актуализиране на посочените в съобщенията им типове газ, в случай че качествените характеристики на доставяния газ се отклоняват от посочените по-рано стойности.

⁽¹⁾ Директива 2009/73/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 г. относно общите правила за вътрешния пазар на природен газ и за отмяна на Директива 2003/55/ЕО (ОВ L 211, 14.8.2009 г., стр. 94).

- (25) На държавите членки се препоръчва при съставянето на националните им планове по Директива 2009/28/ЕО, във връзка с изпълнение на задължението им за увеличаване на процентния дял на енергията от възобновяеми енергийни източници, и по-специално на биогаз в цялостното им енергопотребление, да имат предвид възможностите за добавяне на такива газове в газоразпределителната мрежа.
- (26) Държавите членки следва да предприемат необходимите мерки за осигуряване на такива характеристики на доставяния газ, които да не представляват пречки за търговията и да не ограничават пускането в действие на уредите, които са съвместими с местните характеристики на доставяния газ.
- (27) По отношение на уредите, които попадат в приложното поле на настоящия регламент и са в съответствие с него, следва да се прилага принципът на свободното движение на стоки. За такива уреди следва да се разрешава да се пускат в действие, при условие че са съвместими с местните характеристики на доставяния газ.
- (28) Маркировката за категорията на уреда, отбелязана върху уреда или върху неговата табела с данни, определя пряка връзка с класовете и/или групите газови горива, за които е проектиран съответният уред, така че той да функционира безопасно при желаните работни показатели, и по този начин тази маркировка потвърждава съвместимостта на уреда с местните характеристики на доставяния газ.
- (29) Съществените изисквания, предвидени в настоящия регламент, следва да бъдат спазвани, за да се гарантира, че уредите са безопасни при нормално използване на желаното ниво на функциониране.
- (30) При тълкуването и прилагането на съществените изисквания следва да се има предвид нивото на развитие на техниката по време на проектирането и производството, както и да се отчитат техническите и икономическите съображения, съответстващи на висока степен на защита на здравето и безопасността и на рационалното използване на енергията.
- (31) Икономическите оператори следва да отговарят за съответствието на уредите и устройствата с изискванията на настоящия регламент, в зависимост от съответната си роля във веригата на доставка, за да се осигури висока степен на защита на обществените интереси, като опазването на здравето и осигуряването на безопасността на хората и на домашните животни, защитата на потребителите и на вещите и рационалното използване на енергията, както и за да се гарантира лоялна конкуренция на пазара на Съюза.
- (32) Всички икономически оператори, които вземат участие във веригата на доставка и дистрибуция, следва да предприемат подходящи мерки, за да гарантират, че предоставят на пазара само уреди или устройства, които са в съответствие с настоящия регламент. Необходимо е да се предвиди ясно и пропорционално разпределение на задълженията, което отговаря на ролята на всеки икономически оператор във веригата на доставка и дистрибуция.
- (33) Производителят, който има подробни познания за процеса на проектиране и производство, е в най-добра позиция да проведе процедурата за оценяване на съответствието. Поради това оценяването на съответствието следва да остане задължение само на производителя.
- (34) Производителят следва да предостави достатъчна и подробна информация относно употребата, за която е предназначен уредът, което да даде възможност правилно и безопасно да бъдат извършвани монтажът, пускането в действие, използването и поддържането. В тази информация може да е необходимо да бъдат включени техническите спецификации за връзката между уреда и свързаните с монтирането му инсталации.
- (35) Настоящият регламент следва да не се прилага за физически лица, които се занимават непрофесионално с производството на уред и го използват изключително за собствени цели.
- (36) С цел да се улесни комуникацията между икономическите оператори, националните органи за надзор на пазара и потребителите държавите членки следва да насърчават икономическите оператори да посочват освен пощенския си адрес, също и своя интернет адрес.
- (37) Необходимо е да се гарантира, че уреди и устройства, които се въвеждат на пазара на Съюза от трети държави, отговарят на изискванията на настоящия регламент, и по-специално че производителите им са провели подходящите процедури за оценяване на съответствието по отношение на тези уреди и устройства. Поради това следва да се предвиди вносителите да се уверяват, че уредите и устройствата, които пускат на пазара, отговарят на

изискванията на настоящия регламент и че не пускат на пазара уреди и устройства, които не отговарят на тези изисквания или представляват риск. Следва също така да се предвиди вносителите да се уверяват, че са били проведени процедурите за оценяване на съответствието и че маркировката „СЕ“ на уредите и устройствата и документацията, изготвена от производителите, са на разположение на компетентните национални органи за проверка.

- (38) Дистрибуторът предоставя на пазара уред или устройство, след като то е било пуснато на пазара от производителя или вносителя, и следва да действа с дължимата грижа, така че да гарантира, че неговите действия спрямо уреда или устройството не се отразяват неблагоприятно на неговото съответствие.
- (39) Когато пуска на пазара уред или устройство, всеки вносител следва да посочи върху уреда или устройството своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка, както и пощенския адрес, на който може да се осъществи връзка с него. Изключения от това изискване следва да се предвидят в случаи, при които размерът или естеството на уреда или устройството не позволява това. Това включва случаи, при които, за да може да постави своето наименование и адрес върху самия уред или устройство, вносителят би трябвало да отвори опаковката.
- (40) Всеки икономически оператор, който пуска на пазара уред или устройство със своето име или търговска марка или изменя уред или устройство по начин, който може да засегне съответствието с изискванията на настоящия регламент, следва да бъде считан за производител и да поеме задълженията на производителя.
- (41) Тъй като дистрибуторите и вносителите са близо до пазара, те следва да бъдат включени в задачите по надзор на пазара, изпълнявани от компетентните национални органи, и следва да бъдат готови да участват активно, като предоставят на тези органи цялата необходима информация, свързана със съответния уред или устройство.
- (42) Осигуряването на проследимост на уред или устройство по цялата верига на доставка спомага за опростяване на провеждането и повишаването на ефективността на надзора на пазара. Наличието на ефективна система за проследимост улеснява задачата на органите за надзор на пазара да проследят икономическите оператори, които са предоставили на пазара несъответстващи уреди или устройства. Когато съхраняват изискваната съгласно настоящия регламент информация за идентифициране на други икономически оператори, от икономическите оператори следва да не се изисква да актуализират тази информация по отношение на други икономически оператори, които са им доставили уред или устройство или на които те са доставили уред или устройство.
- (43) Настоящият регламент следва да се ограничи до определяне на съществените изисквания. За да се улесни оценяването на съответствието с тези изисквания, е необходимо да се предвиди презумпция за съответствие на уреди и устройства, които съответстват на хармонизираните стандарти, приети съгласно Регламент (ЕС) № 1025/2012 с цел определяне на подробни технически спецификации на тези изисквания, особено по отношение на проектирането, изработването, действието, изпитването на рационалното използване на енергията и монтажа на уредите.
- (44) Регламент (ЕС) № 1025/2012 предвижда процедура за възражения срещу хармонизирани стандарти, когато тези стандарти не отговарят напълно на изискванията на настоящия регламент.
- (45) За да се даде възможност на икономическите оператори да докажат, а на компетентните органи да гарантират, че предоставените на пазара уреди и устройства отговарят на съществените изисквания, е необходимо да се предвидят процедури за оценяване на съответствието. Решение № 768/2008/ЕО определя модули за процедури за оценяване на съответствието, които включват процедури — от най-малко ограничителната до тази с най-строги изисквания, пропорционално на степента на риска и необходимото ниво на безопасност. За да се осигури междусекторна съгласуваност и да се избегнат *ad-hoc* варианти, процедурите за оценяване на съответствието следва да бъдат избирани между тези модули.
- (46) Производителите следва да съставят ЕС декларация за съответствие, за да предоставят изискваната съгласно настоящия регламент информация за съответствието на даден уред или устройство с изискванията на настоящия регламент и на другото съответно законодателство на Съюза за хармонизация.
- (47) За да се гарантира реален достъп до информация за целите на надзора на пазара, информацията, необходима за определяне на всички приложими актове на Съюза по отношение на даден уред или устройство, следва да бъде налична в една ЕС декларация за съответствие. За да се намали административната тежест за икономическите оператори, тази ЕС декларация за съответствие може да представлява досие, включващо съответните отделни декларации за съответствие.

- (48) Маркировката „СЕ“, указваща съответствието на уред или устройство, е видимата последица от цял процес, включващ оценяване на съответствието в широк смисъл. Основните принципи относно маркировката „СЕ“ и връзката ѝ с други маркировки са установени в Регламент (ЕО) № 765/2008. Правилата за нанасяне на маркировката „СЕ“ следва да бъдат определени в настоящия регламент. Изключения от това изискване следва да се предвидят в случаите, при които размерът или естеството на уреда или устройството не позволява нанасянето на маркировка „СЕ“ върху него.
- (49) Устройствата не са уреди, а междинни продукти, които са предназначени за производителите на уреди и са проектирани да бъдат монтирани в уред. Устройствата обаче следва да отговарят на съществените изисквания, така че да изпълняват правилно своето предназначение, когато бъдат монтирани в даден уред или сглобени така, че да съставят уред. С цел опростяване и за да се избегне объркване и погрешно разбиране от страна на производителите при изпълнението на техните задължения, се счита за обосновано върху устройствата също да се нанася маркировка „СЕ“.
- (50) За осъществяването на ефективна защита на здравето и безопасността на хората и домашните животни и с оглед защитата на вещите е необходимо да се проверява съответствието на уредите и устройствата със съществените изисквания.
- (51) За да се осигури съответствие на уредите и устройствата със съществените изисквания, е необходимо да се определят подходящи процедури за оценяване на съответствието, които да се изпълняват от производителя. Тези процедури следва да бъдат определени въз основа на модулите за оценяване на съответствието, установени в Решение № 768/2008/ЕО.
- (52) В процедурите за оценяване на съответствието, определени в настоящия регламент, е необходимо да участват органи за оценяване на съответствието, които са нотифицирани на Комисията от държавите членки.
- (53) Опитът показва, че критериите, установени в Директива 2009/142/ЕО, които трябва да бъдат изпълнени от органите за оценяване на съответствието, за да бъдат нотифицирани на Комисията, не са достатъчни, за да гарантират еднакво високи резултати от работата на нотифицираните органи в целия Съюз. От съществено значение е обаче всички нотифицирани органи да осъществяват функциите си на едно и също ниво и в условията на лоялна 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.
- (54) С цел осигуряване на сходно ниво на качеството при оценяване на съответствието е необходимо да се определят и изисквания за нотифициращите органи и други органи, участващи в оценяването, нотифицирането и наблюдението на нотифицираните органи.
- (55) Ако орган за оценяване на съответствието докаже съответствие с критериите, установени в хармонизираните стандарти, следва да се счита, че той отговаря на съответните изисквания, определени в настоящия регламент.
- (56) Системата, установена с настоящия регламент, следва да се допълни със системата за акредитация, предвидена в Регламент (ЕО) № 765/2008. Тъй като акредитацията е основно средство за проверка на компетентността на органите за оценяване на съответствието, тя също следва да бъде използвана за целите на нотифицирането.
- (57) 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 публичната власт в целия Съюз като предпочитано средство за доказване на техническата компетентност на органите за оценяване на съответствието. Въпреки това националните органи могат да сметат, че притежават подходящите средства сами да извършват тази оценка. В такива случаи, с цел да се гарантира подходящото 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.
- (58) 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. За да се запази нивото на защита, изисквано за уредите и устройствата, които се пускат на пазара на Съюза, от съществено значение е подизпълнителите и поделенията, извършващи оценяване на съответствието, да отговарят на същите изисквания като нотифицираните органи във връзка с изпълнението на задачи по оценяване на съответствието. Следователно е важно оценката на компетентността и дейността на органите, които ще бъдат нотифицирани, както и наблюдението на вече нотифицираните органи да обхващат и дейностите, извършвани от подизпълнители и поделения.

- (59) 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.
- (60) Тъй като нотифицираните органи могат да предлагат своите услуги в целия Съюз, е целесъобразно да се даде възможност на другите държави членки и на Комисията да повдигат възражения относно нотифициран орган. Следователно е важно да се определи срок, през който всякакви съмнения или съображения относно компетентността на органите за оценяване на съответствието да бъдат изяснени, преди те да започнат да функционират като нотифицирани органи.
- (61) В интерес на конкурентоспособността е от съществено значение нотифицираните органи да прилагат процедурите за оценяване на съответствието, без да се създава ненужна тежест за икономическите оператори. По същата причина, както и за да се гарантира еднакво третиране на икономическите оператори, трябва да се осигури съгласуваност в техническото прилагане на процедурите за оценяване на съответствието. Това може да се постигне най-добре чрез подходяща координация и сътрудничество между нотифицираните органи.
- (62) Заинтересованите страни следва да имат право да обжалват резултата от оценяването на съответствието, извършено от нотифициран орган. Поради това е важно да се осигури наличието на процедура за обжалване на решенията на нотифицираните органи.
- (63) За да се гарантира правна сигурност, е необходимо да се поясни, че предвидените в Регламент (ЕО) № 765/2008 правила за надзора на пазара на Съюза и за контрола на продуктите, въведени на пазара на Съюза, се прилагат по отношение на уредите и устройствата, обхванати от настоящия регламент. Настоящият регламент следва да не възпрепятства държавите членки при избора на компетентните органи за изпълнение на тези задачи.
- (64) В Директива 2009/142/ЕО вече се предвижда предпазна процедура, която е необходима за осигуряване на възможност за оспорване на съответствието на уред или устройство. За да се повиши прозрачността и да се намали времето за провеждане, е необходимо усъвършенстване на съществуващата предпазна процедура, за да може тя да бъде по-ефикасна и да се ползва експертният опит, с който разполагат държавите членки.
- (65) Съществуващата система следва да бъде допълнена от процедура, при която заинтересованите страни да бъдат информирани относно планираните мерки по отношение на уредите и устройствата, представляващи риск за здравето или безопасността на хората или домашните животни, или на вещите. Тя следва също да позволява на органите за надзор на пазара, в сътрудничество със съответните икономически оператори, да предприемат действия на по-ранен етап по отношение на такива уреди и устройства.
- (66) Когато между държавите членки и Комисията е постигнато съгласие по отношение на основателността на мярка, предприета от държава членка, следва да не се изисква допълнителна намеса на Комисията, освен когато несъответствието се дължи на недостатъци на хармонизиран стандарт.
- (67) На Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от ДФЕС, отнасящи се за съдържанието на съобщенията на държавите членки относно характеристиките на доставяния газ на тяхна територия. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище. При подготовката и изготвянето на делегираните актове Комисията следва да осигури едновременното и своевременно предаване на съответните документи по подходящ начин на Европейския парламент и на Съвета.
- (68) За да се гарантират еднакви условия за прилагане на настоящия регламент, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.
- (69) За приемането на актове за изпълнение, изискващи от нотифициращата държава членка да предприеме необходимите коригиращи мерки спрямо нотифицираните органи, които не изпълняват или са престанали да изпълняват изискванията за тяхната нотификация, следва да се използва процедурата на консултиране.
- (70) За приемането на актове за изпълнение, за да се определи формата на съобщенията на държавите членки относно характеристиките на доставяния газ на тяхната територия, следва да се използва процедура по разглеждане.

⁽¹⁾ Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

- (71) За приемането на актове за изпълнение по отношение на съответстващи на изискванията уреди и устройства, които представляват риск за здравето или безопасността на хората или домашните животни, или вещите, следва също да се използва процедурата по разглеждане.
- (72) Комисията следва да приеме актове за изпълнение с незабавно приложение, когато в надлежно обосновани случаи, свързани със съответстващи уреди или устройства, които представляват риск за здравето или безопасността на хората, наложителни причини за спешност изискват това.
- (73) В съответствие с установената практика комитетът, създаден с настоящия регламент, може да бъде полезен при разглеждането на въпроси, свързани с прилагането на настоящия регламент, които са повдигнати от неговия председател или от представител на държава членка в съответствие с неговия процедурен правилник.
- (74) Когато се разглеждат свързани с настоящия регламент въпроси, които не се отнасят до прилагането му или до нарушения, например в експертна група на Комисията, Европейският парламент следва, в съответствие със съществуващата практика, да получава пълна информация и документация и, когато е целесъобразно, покана да присъства на заседанията.
- (75) Комисията следва, чрез актове за изпълнение и предвид специалния им характер, действайки, без да прилага Регламент (ЕС) № 182/2011, да определи дали мерките, предприети от държавите членки по отношение на несъответстващи уреди или устройства, са обосновани, или не.
- (76) Необходимо е да се предвидят разумни преходни разпоредби, които дават възможност за предоставяне на пазара и пускане в действие, без да е необходимо спазване на допълнителни продуктови изисквания, на уреди и устройства, вече пуснати на пазара в съответствие с Директива 2009/142/ЕО преди началната дата на прилагане на настоящия регламент. Следователно дистрибуторите следва да могат да доставят уреди и устройства, които са били пуснати на пазара, а именно продукти на склад, които вече са налични във веригата на доставка, преди началната дата на прилагане на настоящия регламент.
- (77) Държавите членки следва да установят правила относно санкции, приложими за нарушения на настоящия регламент, и да осигурят прилагането на тези правила. Предвидените санкции следва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи.
- (78) Доколкото целта на настоящия регламент, а именно да се гарантира, че уредите и устройствата на пазара на Съюза отговарят на изискванията за висока степен на защита на здравето и безопасността на хората, домашните животни и вещите, а също и за рационално използване на енергията, като едновременно с това се гарантира функционирането на вътрешния пазар, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки, а поради обхвата и последиците си може да бъде по-добре постигната на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тази цел.
- (79) Поради това Директива 2009/142/ЕО следва да бъде отменена,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Приложно поле

1. Настоящият регламент се прилага за уреди и устройства.
2. За целите на настоящия регламент даден уред се счита за „нормално използван“, ако са изпълнени следните условия:
 - а) да е монтиран правилно и да се поддържа редовно в съответствие с инструкциите на производителя;
 - б) да използва газ с качествени характеристики и захранващо налягане в допустимите граници, както е определено от държавите членки в тяхното съобщение съгласно член 4, параграф 1;
 - в) да се използва в съответствие с предназначението си или по начин, който може разумно да се предвиди.

3. Настоящият регламент не се прилага за уреди, специално предназначени:

- а) за използване при промишлени процеси в промишлени предприятия;
- б) за използване в летателни апарати и в железниците;
- в) за научноизследователски цели при временно използване в лаборатории.

За целите на настоящия параграф за даден уред се счита, че е „специално предназначен“, когато е проектиран само с цел да се отговори на конкретна нужда за конкретен процес или употреба.

4. Когато аспектите във връзка с уреди или устройства, разгледани в настоящия регламент, са разгледани по-специфично в други актове на законодателство на Съюза за хармонизация, настоящият регламент не се прилага или престава да се прилага за такива уреди или устройства по отношение на тези аспекти.

5. Същественото изискване за рационално използване на енергията, предвидено в точка 3.5 от приложение I към настоящия регламент, не се отнася за уреди, попадащи в обхвата на мярка, която е приета съгласно член 15 от Директива 2009/125/ЕО.

6. Настоящият регламент не засяга задължението на държавите членки да приемат мерки за насърчаване на използването на енергия от възобновяеми източници и на енергийната ефективност на сградите, в съответствие с директиви 2009/28/ЕО, 2010/31/ЕС и 2012/27/ЕС. Тези мерки са съвместими с ДФЕС.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- 1) „уреди“ означава уреди, захранвани с газово гориво, които се използват за готвене, охлаждане и замразяване, климатизация, отопление, производство на топла вода, осветление или пране, както и горелките с принудително подаване на въздух и нагревателните тела, предназначени да бъдат оборудвани с такива горелки;
- 2) „устройства“ означава устройства за безопасност, управление или регулиране и сглобени единици от такива устройства, предназначени за вграждане в уред или да бъдат сглобени така, че да съставят уред;
- 3) „горене“ означава процес, при който газово гориво реагира с кислорода и се получава топлина или светлина;
- 4) „пране“ означава целия перилен процес, включително сушенето и гладенето;
- 5) „готвене“ означава изкуството или практиката на приготвяне или затопляне на храна за консумация, като се използват топлина и широк набор от методи;
- 6) „газово гориво“ означава всяко гориво, което е в газообразно състояние при температура 15 °C и абсолютно налягане 1 bar;
- 7) „промишлен процес“ означава добива, отглеждането, рафинирането, преработването, обработването, производството или приготвянето на материали, растения, селскостопански животни, продукти от животински произход, храни или други продукти, с оглед на тяхното използване с търговска цел;
- 8) „промишлени помещения“ означава всяко място, в което основната провеждана дейност представлява промишлен процес, подлежащ на специфични национални разпоредби за безопасност и опазване на здравето;
- 9) „клас газова горива“ означава газова горива с подобни горивни свойства, свързани помежду си с общ интервал на стойностите на числото на Вобе;
- 10) „група газова горива“ означава газова горива с определен общ интервал на стойностите на числото на Вобе в рамките на интервала на съответния клас газова горива;
- 11) „число на Вобе“ означава показател за взаимната заменяемост на газовите горива, използван за сравняване на получената енергия при изгарянето в даден уред на газова горива с различен състав;

- 12) „категория на уреда“ означава определяне на класовете газови горива и/или групите газови горива, за които е проектиран даденият уред, така че да може да ги използва безопасно и при желаните работни показатели, което се посочва с маркировката за категорията на уреда;
- 13) „енергийна ефективност“ означава отношението на получения ефект от работата на даден уред към вложената енергия;
- 14) „предоставяне на пазара“ означава всяка доставка на уред или устройство за дистрибуция или използване на пазара на Съюза в процеса на търговска дейност, срещу заплащане или безплатно;
- 15) „пускане на пазара“ означава предоставянето на даден уред или устройство на пазара на Съюза за първи път;
- 16) „пускане в действие“ означава първото използване от крайния му ползвател на даден уред в рамките на Съюза;
- 17) „производител“ означава всяко физическо или юридическо лице, което произвежда уред или устройство или което възлага проектирането или производството на уреда или устройството, и предлага този уред или устройство на пазара със своето име или търговска марка или използва уреда за свои собствени цели;
- 18) „упълномощен представител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което е упълномощено писмено от производител да действа от негово име във връзка с определени задачи;
- 19) „вносител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което пуска на пазара на Съюза уред или устройство от трета държава;
- 20) „дистрибутор“ означава всяко физическо или юридическо лице във веригата на доставка, различно от производителя или вносителя, което предоставя уред или устройство на пазара;
- 21) „икономически оператори“ означава производителя, упълномощения представител, вносителя и дистрибутора;
- 22) „техническа спецификация“ означава документ, определящ техническите изисквания, които трябва да са изпълнени за определен уред или устройство;
- 23) „хармонизиран стандарт“ означава хармонизиран стандарт по смисъла на член 2, точка 1, буква в) от Регламент (ЕС) № 1025/2012;
- 24) „акредитация“ означава акредитация по смисъла на член 2, точка 10 от Регламент (ЕО) № 765/2008;
- 25) „национален орган по акредитация“ означава национален орган по акредитация по смисъла на член 2, точка 11 от Регламент (ЕО) № 765/2008;
- 26) „оценяване на съответствието“ означава процеса, който доказва дали са изпълнени съществените изисквания по настоящия регламент, свързани с даден уред или устройство;
- 27) „орган за оценяване на съответствието“ означава орган, осъществяващ дейности по оценяване на съответствието, включително калибриране, изпитване, сертификация и контрол;
- 28) „изземване“ означава всяка мярка, целяща да постигне връщането на уред, който вече е бил предоставен на крайния ползвател, или на устройство, което вече е било предоставено на производител на уреда;
- 29) „изтегляне“ означава всяка мярка, целяща предотвратяване на предоставянето на пазара на уред или устройство, което е във веригата на доставка;
- 30) „законодателство на Съюза за хармонизация“ означава законодателството на Съюза, което хармонизира условията за предлагане на продукти на пазара;
- 31) маркировка „СЕ“ означава маркировка, чрез която производителят указва, че уредът или устройството е в съответствие с приложимите изисквания, установени в законодателството на Съюза за хармонизация, предвиждащо нейното нанасяне.

Член 3

Предоставяне на пазара и пускане в действие

1. Уредите се предоставят на пазара и се пускат в действие само ако при нормална употреба съответстват на настоящия регламент.

2. Устройствата се предоставят на пазара само ако съответстват на настоящия регламент.
3. Настоящият регламент не засяга правото на държавите членки да определят такива изисквания, каквито считат за необходими за осигуряване на защитата на хората, домашните животни и вещите при нормално използване на уредите, при условие че това не води до изменения на уредите.

Член 4

Характеристики на доставяния газ

1. До 21 октомври 2017 г. държавите членки са длъжни да съобщават на Комисията и на другите държави членки, в съответствие с приложение II и като използват съответната форма, типовете газ и съответните хранващи налягания на газовите горива, използвани на тяхна територия. Те съобщават всички изменения в тези данни в срок от шест месеца след обявяването на предвидените промени.
2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 41, отнасящи се за изменения на съдържанието на съобщенията на държавите членки относно характеристиките на доставяния газ на тяхна територия, както са установени в приложение II, с оглед съобразяване с техническите развития по отношение на характеристиките на доставяния газ.
3. Комисията може да определи посредством актове за изпълнение хармонизираната форма на съобщенията на държавите членки, посочени в параграф 1 от настоящия член. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 42, параграф 3.
4. Комисията осигурява публикуването на информацията, предоставена от държавите членки в съответствие с параграф 1, в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 5

Съществени изисквания

Уредите и устройствата трябва да съответстват на съществените изисквания, установени в приложение I, които се прилагат към тях.

Член 6

Свободно движение

1. Държавите членки не забраняват, ограничават или възпрепятстват, по отношение на аспектите, обхванати от настоящия регламент, предоставянето на пазара или пускането в действие на уреди, които са в съответствие с настоящия регламент.
2. Държавите членки не забраняват, ограничават или възпрепятстват, по отношение на рисковете, обхванати от настоящия регламент, предоставянето на пазара на устройства, които са в съответствие с настоящия регламент.
3. На търговски панаири, изложения, демонстрации или подобни прояви държавите членки не възпрепятстват показването на уреди или устройства, които не са в съответствие с настоящия регламент, при условие че видим знак ясно обозначава, че тези уреди или устройства не съответстват на настоящия регламент и че те няма да се продават, докато не бъдат приведени в съответствие. По време на демонстрации следва да бъдат взети подходящи мерки за безопасност, за да се гарантира защитата на хората, домашните животни и вещите.

ГЛАВА II

ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОПЕРАТОРИ

Член 7

Задължения на производителите

1. Когато пускат на пазара своите уреди или устройства или когато използват уредите за свои собствени цели, производителите гарантират, че те са проектирани и произведени в съответствие със съществените изисквания, установени в приложение I.

2. Производителите изготвят техническата документация, посочена в приложение III (наричана по-долу „техническа документация“), и провеждат или организират провеждането на приложимата процедура за оценяване на съответствието, посочена в член 14.

Когато съответствието на уред или устройство с приложимите изисквания е доказано чрез процедурата, посочена в първа алинея, производителите съставят ЕС декларация за съответствие и нанасят маркировката „CE“.

3. Производителите съхраняват техническата документация и ЕС декларацията за съответствие в продължение на 10 години, след като уредът или устройството е бил(о) пуснат(о) на пазара.

4. Производителите гарантират, че съществуват процедури, чрез които серийното производство да остане в съответствие с настоящия регламент. Промените в проекта или характеристиките на уреда или устройството и промените в хармонизираните стандарти или в други технически спецификации, чрез позоваване на които е декларирано съответствието на уреда или устройството, се вземат предвид по подходящ начин.

Когато се счита за целесъобразно предвид рисковете, които представлява даден уред, производителите, за да осигурят защитата на здравето и безопасността на потребителите и другите ползватели, провеждат изпитвания на образци от предоставени на пазара уреди, проучват и ако е необходимо, поддържат регистър за оплаквания за несъответстващи на изискванията уреди и устройства и за изземвания на такива уреди или устройства, както и информират дистрибуторите за всяко такова наблюдение.

5. Производителите гарантират, че върху техните уреди и устройства има нанесен тип, партиден или сериен номер или някакъв друг елемент, даващ възможност за тяхното идентифициране, както и надписите, предвидени в приложение IV.

Когато размерът или естеството на уреда или устройството не позволява това, производителите гарантират, че изискваната информация е представена върху опаковката или в документ, който придружава уреда или устройството.

6. Производителите посочват върху уреда своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и пощенския адрес, на който може да се осъществи връзка с тях, или когато това не е възможно — върху опаковката или в документ, който придружава уреда. Адресът посочва едно-единствено място, на което производителят може да бъде намерен. Данните за осъществяване на връзка са на език, лесно разбираем за потребителите и другите крайни ползватели, както и за органите за надзор на пазара.

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

7. Производителите гарантират, че уредът се придружава от инструкции и информация за безопасност, в съответствие с приложение I, точка 1.5, която е на език, лесно разбираем за потребителите и други крайни ползватели, който е определен от съответната държава членка. Тези инструкции и информация за безопасността, както и всички етикети са ясни, разбираеми и смислени.

Производителите гарантират, че устройството се придружава от копие на ЕС декларацията за съответствие, в която се съдържат, *inter alia*, и инструкции за вграждане или сглобяване, настройка, действие и поддръжане в съответствие с приложение I, точка 1.7, на език, лесно разбираем за производителите на уреди, който е определен от съответната държава членка.

Когато обаче се доставят голям брой устройства на един ползвател, съответната партида или пратка може да бъде придружена само от едно копие на ЕС декларацията за съответствие.

8. Производителите, които считат или имат основание да считат, че даден уред или устройство, което са пуснали на пазара, не съответства на настоящия регламент, незабавно предприемат коригиращи мерки, необходими, за да приведат уреда или устройството в съответствие, да го изтеглят или да го изземат, както е целесъобразно. Освен това когато уредът или устройството представлява риск, производителите незабавно информират за това компетентните национални органи на държавите членки, в които са предоставили на пазара уреда или устройството, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието и за всякакви предприети коригиращи мерки.

9. При обосновано искане от компетентен национален орган производителите му предоставят цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на уреда или устройството с настоящия регламент, на език, лесно разбираем за този орган. Тази информация и документация може да бъде предоставена на хартиен или на електронен носител. Те си сътрудничат с този орган, по негово искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с уреди или устройства, които те са пуснали на пазара.

Член 8

Упълномощени представители

1. Производителят може да определи писмено упълномощен представител.

Задълженията, определени в член 7, параграф 1, и задължението за изготвяне на техническа документация не са част от пълномощното на упълномощения представител.

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

- а) да съхранява ЕС декларацията за съответствие и техническата документация на разположение на националните органи за надзор на пазара в продължение на 10 години след като уред или устройство е пуснат(о) на пазара;
- б) при обосновано искане от страна на компетентен национален орган, да предостави на този орган цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на уреда или устройството;
- в) да сътрудничи на компетентните национални органи, по тяхно искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с уреди или устройства, попадащи в рамките на пълномощното на упълномощения представител.

Член 9

Задължения на вносителите

1. Вносителите пускат на пазара само уреди или устройства, които съответстват на изискванията.

2. Преди да пуснат на пазара даден уред, вносителите гарантират, че съответната процедура за оценяване на съответствието, посочена в член 14, е била проведена от производителя. Те гарантират, че производителят е изготвил техническата документация, че върху уреда е нанесена маркировката „CE“ и че той е придружен от инструкции и информация за безопасност в съответствие с приложение I, точка 1.5, както и че производителят е спазил изискванията, посочени в член 7, параграфи 5 и 6.

Преди да пуснат дадено устройство на пазара, вносителите гарантират, че съответната процедура за оценяване на съответствието, посочена в член 14, е била проведена от производителя. Те гарантират, че производителят е изготвил техническата документация, че устройството има маркировка „CE“ и е придружено от копие на ЕС декларацията за съответствие, в която се съдържат, *inter alia*, и инструкции за вграждане или сглобяване, настройка, действие и поддържане в съответствие с приложение I, точка 1.7, както и че производителят е спазил изискванията, посочени в член 7, параграфи 5 и 6.

Когато вносител счита или има основание да счита, че даден уред или устройство не съответства на съществените изисквания, установени в приложение I, той не пуска уреда или устройството на пазара, докато уредът или устройството не бъде приведен(о) в съответствие. Освен това когато уредът или устройството представлява риск, вносителят информира за това производителя и органите за надзор на пазара.

3. Вносителите посочват върху уреда своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и пощенския адрес, на който може да се осъществи връзка с тях, или когато това не е възможно — върху опаковката или в документ, придружаващ уреда. Данните за връзка са на език, лесно разбираем за потребителите и другите крайни ползватели и за органите за надзор на пазара.

Вносителите посочват върху устройството своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и пощенския адрес, на който може да се осъществи връзка с тях, или когато това не е възможно — върху опаковката или в документ, придружаващ устройството. Данните за връзка са на език, лесно разбираем за производителите на уреди, както и за органите за надзор на пазара.

4. Вносителите гарантират, че уредът се придружава от инструкции и информация за безопасност, в съответствие с приложение I, точка 1.5, на език, лесно разбираем за потребителите и другите крайни ползватели, който е определен от съответната държава членка.

Вносителите гарантират, че устройството се придружава от копие на ЕС декларацията за съответствие, в която се съдържат, *inter alia*, и инструкции за вграждане или сглобяване, настройка, действие и поддръжане в съответствие с приложение I, точка 1.7, на език, лесно разбираем за производителите на уреди, който е определен от съответната държава членка.

5. Вносителите гарантират, че докато отговарят за уред или устройство, условията за съхранение или транспорт не застрашават неговото съответствие със съществените изисквания, посочени в приложение I.

6. Когато се счита за целесъобразно предвид рисковете, които представлява даден уред, вносителите, за да осигурят защитата на здравето и безопасността на потребителите и другите ползватели, провеждат изпитвания на образци от предоставени на пазара уреди, проучват и ако е необходимо, поддържат регистър за оплаквания за несъответстващи на изискванията уреди и устройства и за изземвания на такива уреди и устройства, както и информират дистрибуторите за всяко такова наблюдение.

7. Вносителите, които считат или имат основание да считат, че даден уред или устройство, които са пуснали на пазара, не съответстват на настоящия регламент, незабавно предприемат коригиращите мерки, необходими, за да приведат уреда или устройството в съответствие, да го изтеглят или да го изземат, ако е целесъобразно. Освен това когато уредът или устройството представлява риск, вносителите незабавно информират за това компетентните национални органи на държавите членки, в които са предоставили на пазара уреда или устройството, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всякакви предприети коригиращи мерки.

8. В продължение на 10 години след пускането на даден уред или устройство на пазара вносителите съхраняват копие от ЕС декларацията за съответствие на разположение на органите за надзор на пазара и гарантират възможност техническата документация да бъде предоставена на тези органи при поискване.

9. При обосновано искане от компетентен национален орган вносителите му представят цялата информация и документация, необходими за доказване на съответствието на уред или устройство, на език, лесно разбираем за този орган. Тази информация и документацията могат да бъдат предоставени на хартиен или на електронен носител. Те си сътрудничат с този орган, по негово искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с уреди или устройства, които те са пуснали на пазара.

Член 10

Задължения на дистрибуторите

1. Когато предоставят уред или устройство на пазара, дистрибуторите действат с дължимата грижа по отношение на изискванията на настоящия регламент.

2. Преди да предоставят уред на пазара, дистрибуторите проверяват дали е с нанесена маркировка „CE“ и дали е придружен от инструкции и информация за безопасност съгласно приложение I, точка 1.5, на език, който е лесно разбираем за потребителите и другите крайни ползватели, както е определено от държавата членка, в която уредът ще бъде предоставен на пазара, както и дали производителят и вносителят са спазили изискванията, установени съответно в член 7, параграфи 5 и 6 и в член 9, параграф 3.

Преди да предоставят устройство на пазара, дистрибуторите проверяват дали е с нанесена маркировка „CE“ и дали е придружено от копие на ЕС декларация за съответствие, съдържаща, *inter alia*, инструкции за вграждане или сглобяване, за настройка, действие и поддръжане съгласно приложение I, точка 1.7, на език, лесно разбираем за производителите на уреди, който е определен от съответната държава членка, както и дали производителят и вносителят са спазили изискванията, установени съответно в член 7, параграфи 5 и 6 и в член 9, параграф 3.

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

3. Дистрибуторите гарантират, че докато отговарят за уред или устройство, условията за съхранение или транспорт не застрашават неговото съответствие със съществените изисквания, установени в приложение I.
4. Дистрибуторите, които считат или имат основание да считат, че уред или устройство, които са предоставили на пазара, не съответства на настоящия регламент, се уверяват, че са предприети коригиращите мерки, необходими, за да бъде уредът или устройството приведен(о) в съответствие, изтеглен(о) или иззет(о), ако е целесъобразно. Освен това когато уредът или устройството представлява риск, дистрибуторите незабавно информират за това компетентните национални органи на държавите членки, в които са предоставили на пазара уредите или устройствата, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всякакви предприети коригиращи мерки.
5. При обосновано искане от компетентен национален орган дистрибуторите му представят цялата информация и документация, необходими за доказване на съответствието на уред или устройство. Тази информация и документацията могат да бъдат предоставени на хартиен или на електронен носител. Те си сътрудничат с този орган, по негово искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с уред или устройство, които те са предоставили на пазара.

Член 11

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

За целите на настоящия регламент вносител или дистрибутор се счита за производител и съответно за него се прилагат задълженията на производителя по член 7, когато пуска на пазара уред или устройство със своето име или търговска марка или изменя уред или устройство, което вече е пуснато на пазара, по такъв начин, че съответствието с изискванията по настоящия регламент може да бъде засегнато.

Член 12

Идентифициране на икономическите оператори

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

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

Икономическите оператори трябва да могат да предоставят информацията по първа алинея в продължение на 10 години след като уредът или устройството им е било доставено и в продължение на 10 години след като те са доставили уред или устройство.

ГЛАВА III

СЪОТВЕТСТВИЕ НА УРЕДИТЕ И УСТРОЙСТВОТА

Член 13

Презумпция за съответствие на уредите и устройствата

Счита се, че уредите и устройствата, които съответстват на хармонизираните стандарти или части от тях, данните за които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, съответстват на съществените изисквания, установени в приложение I, обхванати от тези стандарти или части от тях.

Член 14

Процедури за оценяване на съответствието на уреди и устройства

1. Преди уред или устройство да се пусне на пазара, производителят трябва да го подложи на процедура за оценяване на съответствието съгласно параграф 2 или 3.

2. Съответствието на серийно произведените уреди и устройства с изискванията на настоящия регламент се оценява чрез „ЕС изследване на типа“ (модул В — изследване на типа произведен продукт), определено в точка 1 от приложение III, заедно с един от следните модули, по избор на производителя:
- а) съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на продукта на случайни интервали (модул С2), както е посочено в точка 2 от приложение III;
 - б) съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на производството (модул D), както е посочено в точка 3 от приложение III;
 - в) съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на продукта (модул E), както е посочено в точка 4 от приложение III;
 - г) съответствие с типа въз основа на проверка на продукта (модул F), както е посочено в точка 5 от приложение III.
3. В случай на производство на уред или устройство като единична бройка или в малки количества производителят може да избере една от процедурите, определени в параграф 2 от настоящия член, или съответствие въз основа на проверка на единичен продукт (модул G), както е посочено в точка 6 от приложение III.
4. Записите и кореспонденцията във връзка с оценяване на съответствието на уред или устройство се изготвят на официален език на държавата членка, където е установен нотифицираният орган, който извършва процедурите, посочени в параграфи 2 и 3, или на език, приемлив за този орган.

Член 15

ЕС декларация за съответствие

1. ЕС декларацията за съответствие потвърждава, че е доказано изпълнението на съществените изисквания, определени в приложение I.
2. ЕС декларацията за съответствие се съставя по образца, установен в приложение V, съдържа елементите, определени в съответните модули, посочени в приложение III, и се актуализира редовно. Тя се превежда на езика (езиците), изискван(и) от държавата членка, в която уредът или устройството се пуска или предоставя на пазара.
3. С оглед да се спомогне за съответствието на готовите уреди с приложимите съществени изисквания, определени в приложение I, в ЕС декларацията за съответствие за устройство се посочват характеристиките на устройството и се съдържат инструкции за начина на вграждане на устройството в даден уред или за неговото сглобяване, така че да бъде съставен уред. ЕС декларацията за съответствие е на език, лесно разбираем за производителите на уреди, както и за органите за надзор на пазара, който е определен от съответната държава членка.
4. Когато уред или устройство попада в приложното поле на повече от един акт на Съюза, които изискват ЕС декларация за съответствие, се изготвя само една ЕС декларация за съответствие във връзка с всички такива актове на Съюза. В тази декларация се посочват съответните актове на Съюза, включително данните за тяхното публикуване.
5. Като изготвя ЕС декларацията за съответствие, производителят поема отговорност за съответствието на уреда или устройството с изискванията, определени в настоящия регламент.
6. Устройствата се придружават от копие на ЕС декларацията за съответствие.

Член 16

Основни принципи за маркировката „CE“

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

Член 17

Правила и условия за нанасяне на маркировката „СЕ“

1. Маркировката „СЕ“ се нанася върху уреда и устройството или върху тяхната табела с данни, доколкото е приложимо, така че да бъде видима, четлива и незаличима. Когато това не е възможно или не може да бъде гарантирано поради естеството на уреда или устройството, тя се нанася върху опаковката и в документите, придружаващи уреда или устройството.
2. Маркировката „СЕ“ се нанася, преди уредът или устройството да бъде пуснат(о) на пазара.
3. Маркировката „СЕ“ е следвана от идентификационния номер на нотифицирания орган, участващ в етапа на производствения контрол на уреда или устройството, и от последните две цифри на годината, през която е нанесена маркировката „СЕ“. Идентификационният номер на нотифицирания орган се нанася от самия орган или по негови указания — от производителя или негов упълномощен представител.
4. Маркировката „СЕ“ и идентификационният номер по параграф 3 могат да бъдат следвани от друг знак, указващ специален риск или употреба.
5. Държавите членки се основават на съществуващите механизми, за да гарантират правилното прилагане на режима, уреждащ маркировката „СЕ“, и предприемат необходимите мерки в случай на неправомерно използване на тази маркировка.

Член 18

Надписи

1. Надписите, посочени в приложение IV, се нанасят видимо, четливо и незаличимо върху уреда или върху неговата табела с данни и в съответните случаи — върху устройството или неговата табела с данни.
2. Надписите, посочени в приложение IV, се нанасят, преди уредът или устройството да бъде пуснат(о) на пазара.

ГЛАВА IV

НОТИФИЦИРАНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Член 19

Нотификация

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

Член 20

Нотифициращи органи

1. Държавите членки определят нотифициращ орган, отговорен за определянето и провеждането на необходимите процедури за оценка и нотифициране на органите за оценяване на съответствието, както и за наблюдението на тези нотифицирани органи, включително на тяхното съответствие с посоченото в член 25.
2. Държавите членки могат да решат оценката и наблюдението по параграф 1 да 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 от настоящия член, на орган, който не е правителствена структура, този орган е юридическо лице и отговаря *mutatis mutandis* на изискванията, установени в член 21. Освен това този орган разполага с механизми за покриване на отговорностите, произтичащи от неговата дейност.

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

Член 21

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 или 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 22

Задължение за предоставяне на информация относно нотифициращите органи

Държавите членки трябва да 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 23

Изисквания, свързани с нотифицираните органи

1. За целите на нотификацията органът за оценяване на съответствието отговаря на изискванията, установени в параграфи 2 — 11.
2. Органът за оценяване на съответствието се създава съгласно националното законодателство на дадена държава членка и притежава юридическа правосубектност.
3. Органът за оценяване на съответствието е трета страна, независима от организацията или от уреда или устройството, които оценява.

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

4. Органът за оценяване на съответствието, неговото висше ръководство и персоналет, 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 поддържане на уредите или устройствата, които се оценяват, нито представител на някое от тези лица. Това ограничение не включва използването на оценяваните уреди или устройства, които са необходими за дейностите на органа за оценяване на съответствието, или ползването на такива уреди или устройства за лични цели.

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

Органите за оценяване на съответствието гарантират, че дейността на свързаните с тях подизпълнители и поделения не влияе върху поверителността, обективността или 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, заинтересовани от резултатите от тези дейности.

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

По всяко време и за всяка процедура за оценяване на съответствието, и за всеки вид или категория уреди или устройства, за които органът за оценяване на съответствието е нотифициран, той трябва да 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 изпълнението на дейности, които надлежно отчитат размера на дадено предприятие, сектора, в който работи, неговата структура, степента на сложност на съответната технология на уредите или устройствата, и масовия или сериен характер на производството.

Органът за оценяване на съответствието трябва да 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 цялото необходимо оборудване или съоръжения.

7. Персоналът, отговорен за изпълнението на задачите 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 познаване на изискванията за оценките, които извършва, както и подходящи правомощия за извършване на такива оценки;
- в) подходящи знания и разбиране на съществените изисквания, установени в приложение I, на приложимите хармонизирани стандарти и на съответните разпоредби на законодателството на Съюза за хармонизация, както и на националното законодателство;
- г) способност да изготвя сертификати, записи и доклади, доказващи, че оценките са били извършени.

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

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

9. Органите за оценяване на съответствието сключват застраховка за покриване на отговорността им, освен ако отговорността се поема от държавата съгласно националното законодателство или ако 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 приложение III или съгласно разпоредба от националното законодателство за неговото прилагане, 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 техният персонал, отговорен за изпълнение на задачите по оценяване на съответствието, е информиран за съответните дейности по стандартизация и дейностите на координационната група на нотифицираните органи, създадена съгласно член 35, и прилагат като общи насоки административните решения и документи, приети в резултат от работата на тази група.

Член 24

Презумпция за съответствие на нотифицираните органи

Когато органът за оценяване на съответствието доказва своето съответствие с критериите, определени в съответните хармонизирани стандарти или части от тях, данните за които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, се счита, че той отговаря на изискванията, определени в член 23, доколкото приложимите хармонизирани стандарти обхващат тези изисквания.

Член 25

Поделения и възлагане на подизпълнители от страна на нотифицираните органи

1. Когато нотифициран орган възлага определени задачи, свързани с оценяване на съответствието, на подизпълнители или използва поделенията си, той гарантира, че подизпълнителят или поделението отговаря на изискванията, определени в член 23, и информира за това нотифициращия орган.
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 да бъдат изпълнявани от поделения само със съгласието на клиента.
4. Нотифицираните органи съхраняват на разположение на нотифициращия орган съответните документи относно оценката на квалификацията на подизпълнителя или на поделението и работата, извършена от тях, съгласно приложение III.

Член 26

Заявление за нотифициране

1. Органът за оценяване на съответствието подава заявление за нотифициране до нотифициращия орган на държавата членка, в която е установен.
2. Заявлението за нотифициране се придружава от описание на дейностите по оценяване на съответствието, на модула или модулите за оценяване на съответствието и на уреда/устройството или уредите/устройствата, за които този орган твърди, че е компетентен, както и от сертификат за акредитация, когато има такъв, издаден от национален орган по акредитация, който удостоверява, че органът за оценяване на съответствието отговаря на изискванията, определени в член 23.
3. Когато органът за оценяване на съответствието не може да представи сертификат за акредитация, той представя пред нотифициращия орган всички документи, необходими за проверката, признаването и редовното наблюдение на неговото съответствие с изискванията, определени в член 23.

Член 27

Процедура по нотифициране

1. Нотифициращите органи могат да нотифицират само органи за оценяване на съответствието, които отговарят на изискванията, определени в член 23.

2. Те нотифицират Комисията и другите държави членки, като използват средство за електронно нотифициране, създадено и поддържано от Комисията.
3. Нотифицирането включва всички подробни данни за дейностите по оценяване на съответствието, модула или модулите за оценяване на съответствието и съответния уред/устройство или уреди/устройства, както и съответното удостоверение за компетентност.
4. Когато нотифицирането не се основава на сертификат за акредитация, посочен в член 26, 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 този орган ще бъде редовно наблюдаван и ще продължи да отговаря на изискванията, определени в член 23.
5. Съответният орган може да изпълнява дейностите на нотифициран орган само ако от Комисията или от другите държави членки не са повдигнати възражения в срок от две седмици след нотифицирането — в случай че е използван сертификат за акредитация, или в срок от два месеца след нотифицирането — в случай че не е използвана акредитация.

Само такъв орган се счита за нотифициран орган за целите на настоящия регламент.

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

Член 28

Идентификационни номера и списък на нотифицираните органи

1. Комисията определя идентификационен номер на нотифицирания орган.

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

2. Комисията прави обществено достояние списъка на нотифицираните съгласно настоящия регламент органи, включително определените им идентификационни номера и дейностите, за които те са били нотифицирани.

Комисията осигурява актуализирането на списъка.

Член 29

Промени в нотификациите

1. Когато нотифициращият орган е констатирал или е бил информиран, че даден нотифициран орган вече не отговаря на изискванията, определени в член 23, или че не изпълнява задълженията си, нотифициращият орган ограничава, спира действието или оттегля нотификацията, според случая, в зависимост от сериозността на неспазването на изискванията или на неизпълнението на задълженията. Той незабавно информира за това Комисията и другите държави членки.
2. В случай на ограничаване, спиране на действието или оттегляне на нотификацията или в случай че нотифицираният орган преустанови дейността си, нотифициращата държава членка предприема подходящи 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 30

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 относно продължаващото спазване 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 поддържането на компетентността на съответния нотифициран орган.
3. Комисията гарантира, че цялата чувствителна информация, получена по време на нейните разследвания, се третира като поверителна.
4. Когато Комисията констатира, че нотифициран орган не отговаря или вече не отговаря на изискванията за нотифицирането му, тя приема акт за изпълнение, с който от нотифициращата държава членка се изисква да предприеме необходимите коригиращи мерки, включително, ако е необходимо, оттегляне на нотификацията.

Този акт за изпълнение се приема в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 42, параграф 2.

Член 31

Задължения на нотифицираните органи при осъществяване на дейността им

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

При изпълнението на своите дейности органите за оценяване на съответствието надлежно отчитат размера на дадено предприятие, сектора, в който то осъществява своята дейност, неговата структура, степента на сложност на съответната технология на уреда или устройството и масовия или серийния характер на производствения процес.

Като правят това, те все пак спазват степента на вискателност и нивото на защита, изисквани за съответствието на уреда или устройството с настоящия регламент.

3. Когато нотифицираният орган прецени, че определен производител не е изпълнил съществените изисквания, определени в приложение I или в съответстващите хармонизирани стандарти или други технически спецификации, той изисква от този производител да предприеме подходящите коригиращи мерки и не издава сертификат или решение за одобрение.
4. Когато в процеса на наблюдението за съответствие след издаването на сертификата или на решението за одобрение нотифицираният орган установи, че уред или устройство вече не отговаря на изискванията, той изисква от производителя да предприеме подходящи коригиращи мерки и спира действието на сертификата или решението за одобрение, или го отнема, ако е необходимо.
5. Когато не са предприети коригиращи мерки или те не дадат необходимия резултат, нотифицираният орган ограничава, спира действието или отнема всякакви сертификати или решения за одобрение, в зависимост от случая.

Член 32

Обжалване на решенията на нотифицираните органи

Нотифицираните органи гарантират, че съществува процедура за обжалване на техните решения.

Член 33

Задължения на нотифицираните органи за предоставяне на информация

1. Нотифицираните органи информират нотифициращия орган за следното:
 - а) всеки отказ, ограничаване, спиране на действието или отнемане на сертификат или на решение за одобрение;
 - б) всякакви обстоятелства, които влияят върху обхвата или условията за нотифициране;

- в) 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, и възлагане на подизпълнители.

2. Нотифицираните органи предоставят на другите органи, нотифицирани съгласно настоящия регламент, които осъществяват подобни дейности по оценяване на съответствието, чийто предмет са същите уреди или устройства, съответна информация по въпроси, свързани с отрицателни и, при поискване, положителни резултати от оценяване на съответствието.

Член 34

Обмен на опит

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

Член 35

Координация на нотифицираните органи

Комисията осигурява установяването и правилното функциониране на подходяща координация и сътрудничество между органите, нотифицирани съгласно настоящия регламент, под формата на секторна група или групи от нотифицирани органи.

Нотифицираните органи участват в работата на тази група или групи пряко или чрез определени представители.

ГЛАВА V

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

Член 36

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

Член 15, параграф 3 и членове 16 — 29 от Регламент (ЕО) № 765/2008 се прилагат по отношение на уредите и устройствата, попадащи в приложното поле на настоящия регламент.

Член 37

Процедура на национално равнище при уреди или устройства, представляващи риск

1. Когато органите за надзор на пазара на дадена държава членка имат основателна причина да считат, че уред или устройство, който попада в приложното поле на настоящия регламент, представлява риск за здравето или безопасността на хората или за домашните животни, или вещите, те извършват оценка по отношение на съответния уред или устройство, която обхваща всички съответни изисквания, определени в настоящия регламент. За тази цел съответните икономически оператори сътрудничат на органите за надзор на пазара с всякакви необходими средства.

Когато в процеса на оценката, посочена в първа алинея, органите за надзор на пазара открият, че уредът или устройството не е в съответствие с изискванията, определени в настоящия регламент, те без забавяне изискват от съответния икономически оператор да предприеме всички подходящи коригиращи действия, за да приведе уреда или устройството в съответствие с тези изисквания, да изтегли уреда или устройството от пазара или да го иззме в определен от тях разумен срок, съобразно 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 мерките, посочени във втора алинея от настоящия параграф.

2. Когато органите за надзор на пазара считат, че несъответствието не е ограничено само до националната им територия, те информират Комисията и другите държави членки за резултатите от оценката и за действията, които те са изискали да бъдат предприети от икономическия оператор.
3. Икономическият оператор гарантира, че са предприети всички подходящи коригиращи действия по отношение на всички съответни уреди и устройства, които той е предоставил на пазара в целия Съюз.
4. Когато съответният икономически оператор не предприеме подходящи коригиращи действия в посочения в параграф 1, втора алинея срок, органите за надзор на пазара предприемат всички подходящи временни мерки да забранят или ограничат предоставянето на уреда или устройството на националния им пазар, да изтеглят уреда или устройството от този пазар или да го изземат.

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

5. Информацията, посочена в параграф 4, втора алинея, включва всички налични подробни данни, по-специално данните, необходими за идентифицирането на несъответстващия уред или устройство, произхода на уреда или устройството, естеството на предполагаемото несъответствие, и съпътстващия риск, естеството и продължителността на предприетите на национално равнище мерки, както и аргументите, изтъкнати от съответния икономически оператор. По-специално органите за надзор на пазара посочват дали несъответствието се дължи на някоя от следните причини:
 - а) невъзможност уредът или устройството да спази изискванията, свързани със здравето или безопасността на хората или със защитата на домашните животни или на вещите; или
 - б) недостатъци на хармонизираните стандарти, посочени в член 13, на които се основава презумпцията за съответствие.
6. Държавите членки, различни от държавата членка, започнала процедурата по настоящия член, 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 уред или устройство, и — в случай на несъгласие с приетата национална мярка — за своите възражения.
7. Когато в срок от три месеца от получаването на информацията, посочена в параграф 4, втора алинея, не е повдигнато възражение от държава членка или от Комисията във връзка с временна мярка, предприета от дадена държава членка, тази мярка се счита за обоснована.
8. Държавите членки гарантират, че по отношение на съответния уред или устройство без забавяне са предприети подходящи ограничителни мерки, като изтегляне от пазара на уреда или устройството.

Член 38

Предпазна процедура на Съюза

1. Когато при приключването на процедурата, предвидена в член 37, параграфи 3 и 4, срещу мярка, предприета от държава членка, са повдигнати възражения или когато Комисията прецени, че национална мярка противоречи на законодателството на Съюза, Комисията без забавяне започва консултации с държавите членки и със съответния(те) икономически оператор(и) и оценява националната мярка. На основата на резултатите от тази оценка Комисията приема акт за изпълнение, с който определя дали националната мярка е обоснована, или не.

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

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

3. Когато се прецени, че националната мярка е обоснована и несъответствието на уреда или устройството се дължи на недостатъци в хармонизираните стандарти, посочени в член 37, параграф 5, буква б) от настоящия регламент, Комисията прилага процедурата, предвидена в член 11 от Регламент (ЕС) № 1025/2012.

Член 39

Съответстващи уреди или устройства, които представляват риск

1. Когато държава членка, след като е извършила оценка съгласно член 37, параграф 1, установи, че въпреки че уред или устройство е в съответствие с настоящия регламент, представлява риск за здравето или безопасността на хората, за домашните животни или за вещите, тя изисква от съответния икономически оператор да предприеме всички подходящи мерки, за да гарантира, че когато съответният уред или устройство бъде пуснат(о) на пазара, вече няма да представлява такъв риск, да изтегли уреда или устройството от пазара или да го изведе в определен от нея разумен срок, съобразно с естеството на риска.

2. Икономическият оператор гарантира, че са предприети коригиращи действия по отношение на всички съответни уреди и устройства, които той е предоставил на пазара на целия Съюз.

3. Държавата членка незабавно информира Комисията и другите държави членки. Тази информация включва всички налични подробни данни, по-специално данните, необходими за идентифицирането на съответния уред или устройство, произхода и веригата на доставка на уреда или устройството, естеството на съществуващия риск, естеството и продължителността на предприетите на национално равнище мерки.

4. Комисията без забавяне започва консултации с държавите членки и съответния(те) икономически оператор(и) и оценява предприетите на национално равнище мерки. На основата на резултатите от тази оценка Комисията, чрез актове за изпълнение, взема решение дали националната мярка е обоснована, или не и когато е необходимо, предлага подходящи мерки.

Актовете за изпълнение, посочени в първа алинея от настоящия параграф, се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 42, параграф 3.

При надлежно обосновани наложителни причини за спешност, свързани с опазването на здравето и безопасността на хората, Комисията приема актове за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата, посочена в член 42, параграф 4.

5. Комисията адресира решението си до всички държави членки, като го съобщава незабавно на тях и на съответния(те) икономически оператор(и).

Член 40

Формално несъответствие

1. Без да се засяга член 37, когато държава членка направи една от следните констатации, тя изисква от съответния икономически оператор да прекрати съответното несъответствие:

- а) маркировката „СЕ“ е нанесена в нарушение на член 30 от Регламент (ЕО) № 765/2008 или на член 17 от настоящия регламент;
- б) маркировката „СЕ“ не е нанесена;
- в) надписите, посочени в приложение IV, не са нанесени или са нанесени в нарушение на член 18;
- г) идентификационният номер на нотифицирания орган, участващ в етапа на производствения контрол, е нанесен в нарушение на член 17 или не е нанесен;
- д) ЕС декларацията за съответствие не е съставена или е неправилно съставена;
- е) копие на ЕС декларацията за съответствие не придружава устройството;

- ж) техническата документация не е налице или не е пълна;
- з) информацията, посочена в член 7, параграф 6 или в член 9, параграф 3, липсва, не е вярна или е непълна;
- и) не е изпълнено някое друго административно изискване, предвидено в член 7 или член 9.

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

ГЛАВА VI

ДЕЛЕГИРАНИ АКТОВЕ И ПРОЦЕДУРА НА КОМИТЕТ

Член 41

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.
2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 4, параграф 2, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от 21 април 2018 г. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.

От особена важност е преди приемането на тези делегирани актове Комисията да следва обичайната си практика и да проведе консултации на експертно равнище, включително с експерти от държавите членки.

3. Делегирането на правомощия, посочено в член 4, параграф 2, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Решението за оттегляне влиза в сила в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна, посочена в решението дата. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.
4. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.
5. Делегиран акт, приет съгласно член 4, параграф 2, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на акта на Европейския парламент и на Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Този срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Член 42

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от Комитета по уредите. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.
2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 4 от Регламент (ЕС) № 182/2011.
3. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.
4. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 8 от Регламент (ЕС) № 182/2011 във връзка с член 5 от него.

5. Комисията се консултира с комитета по всеки въпрос, за който се изисква консултация със секторни експерти, съгласно Регламент (ЕС) № 1025/2012 или съгласно друг законодателен акт на Съюза.

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

ГЛАВА VII

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 43

Санкции

1. Държавите членки установяват правилата относно санкциите, приложими при нарушения на разпоредбите на настоящия регламент от страна на икономически оператори. Тези правила може да включват наказателноправни санкции при тежки нарушения.

Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи.

Държавите членки нотифицират тези правила на Комисията до 21 март 2018 г. и я нотифицират незабавно за всякакво последващо изменение, което ги засяга.

2. Държавите членки предприемат всички необходими мерки, за да гарантират прилагането на техните правила относно санкциите при нарушаване на разпоредби на настоящия регламент от страна на икономическите оператори.

Член 44

Преходни разпоредби

1. Държавите членки не възпрепятстват предоставянето на пазара или пускането в действие на продукти, попадащи в приложното поле на Директива 2009/142/ЕО, които са в съответствие с посочената директива и които са пуснати на пазара преди 21 април 2018 г.

2. Държавите членки не възпрепятстват предоставянето на пазара на устройства, попадащи в приложното поле на Директива 2009/142/ЕО, които са в съответствие с посочената директива и които са пуснати на пазара преди 21 април 2018 г.

Член 45

Отмяна

Директива 2009/142/ЕО се отменя, считано от 21 април 2018 г.

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

Член 46

Влизане в сила и прилагане

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

2. Настоящият регламент се прилага от 21 април 2018 г. с изключение на:

- а) членове 4, 19 — 35 и 42 и приложение II, които се прилагат от 21 октомври 2016 г.
- б) член 43, параграф 1, който се прилага от 21 март 2018 г.

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

Съставено в Страсбург на 9 март 2016 година.

За Европейския парламент

Председател

M. SCHULZ

За Съвета

Председател

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СЪЩЕСТВЕНИ ИЗИСКВАНИЯ

ПРЕДВАРИТЕЛНИ БЕЛЕЖКИ

1. Съществените изисквания, определени в настоящия регламент, са задължителни.
2. Тълкуването и прилагането на съществените изисквания трябва да е съобразено с нивото на развитие на техниката и текущата практика към момента на проектирането и производството, както и да се отчитат техническите и икономическите фактори с оглед на високата степен на енергийна ефективност и на защита на здравето и безопасността.

1. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

- 1.1. Уредите се проектират и конструират така, че когато се използват нормално, да функционират безопасно и да не представляват опасност за хората, домашните животни или вещите.

Устройствата се проектират и конструират така, че да изпълняват правилно предназначението си при вграждането им в уред или при сглобяване, за да съставят уред.

- 1.2. Производителят е длъжен да анализира рисковете, за да установи тези, които се отнасят до неговия уред или неговото устройство. След това, при проектирането и конструирането му, той взема предвид оценката на риска.

- 1.3. При избора на най-подходящите решения производителят прилага принципите, посочени по-долу, в следния ред:

- a) елиминиране или намаляване на рисковете в най-голямата възможна степен (осигуряване на безопасно проектиране и конструиране);
- b) предприемане на необходимите предпазни мерки за рисковете, които не могат да бъдат елиминирани;
- v) информиране на ползвателите за остатъчните рискове в резултат от пропуски в приетите предпазни мерки и указване на необходимостта от предприемане на специфични предпазни мерки.

- 1.4. При проектиране и конструиране на даден уред и при изготвяне на инструкциите производителят отчита не само употребата на уреда по предназначение, но и тези употреби, които може разумно да бъдат предвидени.

- 1.5. Всички уреди трябва да:

- a) се придружават от инструкцията за монтаж, предназначена за лицето, което монтира уреда;
- b) се придружават от инструкцията за ползване и поддържане, предназначена за ползвателя;
- v) имат нанесени подходящи предупредителни надписи, които се поставят и върху опаковката им.

- 1.6.1. Инструкцията за монтаж, предназначена за лицето, което монтира уреда, съдържа всички необходими указания за монтиране, регулиране и поддържане, осигуряващи правилното извършване на тези операции, така че уредът да може да се използва безопасно.

Инструкцията за монтаж, предназначена за лицето, което монтира уреда, съдържа информация и за техническите спецификации на връзката между уреда и свързаните с монтирането му инсталации, позволяваща правилното свързване на уреда към газоснабдителната мрежа, към мрежата за захранване със спомагателна енергия, към подаването на въздуха, необходим за горенето, и към системата за отвеждане на продуктите от горенето.

- 1.6.2. Инструкцията за ползване и поддържане, предназначена за ползвателя, съдържа цялата необходима информация за безопасното използване, и по-конкретно обръща внимание на ползвателя за възможните ограничения при използването.

Производителят отбелязва в инструкциите, когато са необходими допълнителни изисквания или когато би било препоръчително горепосочените дейности да бъдат извършени от специалист. Това не засяга националните изисквания в тази област.

В инструкциите за уреда производителят включва цялата необходима информация за регулиране, действие и поддържане на устройствата като част от завършения уред, когато е целесъобразно.

1.6.3. Предупредителните надписи върху уреда и опаковката му ясно посочват типа газ, който трябва да се използва, захранващото налягане на газа, категорията на уреда и всички ограничения при използването му, и по-специално ограничението уредът да се монтира само в помещения с достатъчна вентилация, за да се гарантира, че рисковете, свързани с уреда, са сведени до минимум.

1.7. Инструкциите за вграждане на устройството в даден уред или за неговото спсобяване с цел да се състави уред, и за неговото регулиране, действие и поддържане се предоставят със съответните устройства като част от ЕС декларацията за съответствие.

2. МАТЕРИАЛИ

Материалите за уредите или устройствата трябва да са подходящи с оглед на предвидената им употреба и да са устойчиви на механичните, химичните и температурните условия, на които е предвидимо да бъдат изложени.

3. ПРОЕКТИРАНЕ И КОНСТРУИРАНЕ

Задълженията във връзка с уредите, произтичащи от съществените изисквания по настоящата точка, се прилагат и към устройствата, в съответните случаи.

3.1. Общи изисквания

3.1.1. Уредите се проектират и конструират така, че при нормално използване да не се допуска нестабилност, деформация, разрушаване или износване, които вероятно ще намалят тяхната безопасност.

3.1.2. Кондензатът, който се образува при пускане и/или използване, трябва да не засяга безопасността на уредите.

3.1.3. Уредите се проектират и конструират така, че да се сведе до минимум рискът от експлозия в случай на пожар, предизвикан от външна причина.

3.1.4. Уредите се проектират и конструират така, че да не позволяват проникване на вода и неподходящ въздух в газовия тракт.

3.1.5. В случай на допустимо колебание на спомагателната енергия уредите трябва да продължат да функционират безопасно.

3.1.6. Недопустимото колебание или прекъсването на спомагателната енергия, както и възстановяването ѝ не трябва да създават опасна ситуация.

3.1.7. Уредите се проектират и конструират така, че да се предотвратят рисковете във връзка с газа, дължащи се на опасности от електрическо напрежение. Доколкото е целесъобразно, се вземат предвид резултатите от оценяването на съответствието по отношение на изискванията за безопасност от Директива 2014/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ или целите по отношение на безопасността съгласно Директива 2014/35/ЕС на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾.

3.1.8. Уредите се проектират и конструират така, че да се предотвратят рисковете във връзка с газа, произтичащи от опасности от електромагнитни явления. Доколкото е целесъобразно, се вземат предвид резултатите от оценяването на съответствието по отношение на изискванията към електромагнитната съвместимост по Директива 2014/53/ЕС или Директива 2014/30/ЕС на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾.

3.1.9. Всички елементи на уреда, които са под налягане, трябва да са устойчиви на механичните и термичните напрежения, на които са подложени, и да не се деформират така, че да се застраши безопасността.

3.1.10. Уредите се проектират и конструират така, че при повреда на устройство за безопасност, управление или регулиране да не се създава опасна ситуация.

⁽¹⁾ Директива 2014/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. за хармонизирането на законодателствата на държавите членки във връзка с предоставянето на пазара на радиосъоръжения и за отмяна на Директива 1999/5/ЕО (ОВ L 153, 22.5.2014 г., стр. 62).

⁽²⁾ Директива 2014/35/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки за предоставяне на пазара на електрически съоръжения, предназначени за използване в определени граници на напрежението (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 357).

⁽³⁾ Директива 2014/30/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки относно електромагнитната съвместимост (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 79).

- 3.1.11. Когато уред е снабден с устройства за безопасност и управление, действието на устройствата за безопасност не трябва да се влияе от действието на устройствата за управление.
- 3.1.12. Всички елементи на уредите, монтирани или настроени при производството им, които не трябва да се манипулират от ползвателя или от лицето, което монтира уредите, трябва да са защитени по подходящ начин.
- 3.1.13. Ръкохватките и другите устройства за регулиране и управление трябва да са ясно означени и да съдържат необходимите указания, за да се предотвратят всякакви грешки при действие/употреба. Тяхната конструкция трябва да е такава, че да не се допускат непредвидени манипулации.
- 3.2. Отделяне на неизгорял газ
- 3.2.1. Уредите се проектират и конструират така, че изтичането на газ да не е източник на опасност.
- 3.2.2. Уредите се проектират и конструират така, че да е ограничено количеството отделен газ на който и да е етап на действие, за да се избегне опасно натрупване на неизгорял газ в уреда.
- 3.2.3. Уредите, предназначени за използване в закрити пространства и помещения, се проектират и конструират така, че винаги да се предотвратява отделянето на неизгорял газ, което би могло да доведе до натрупване на опасно количество неизгорял газ в тези пространства и помещения.
- 3.2.4. Уредите, проектирани и конструирани да бъдат захранвани с газ, съдържащ въглероден оксид или други токсични съставки, не трябва да застрашават здравето на изложените лица и домашни животни.
- 3.3. Запалване
- Уредите се проектират и конструират така, че при нормално използване първоначалното и повторното запалване да се извършват плавно и да е осигурено кръстосано запалване.
- 3.4. Горене
- 3.4.1. Уредите се проектират и конструират така, че при нормално използване да е осигурена стабилност на пламъка и продуктите на горенето да не съдържат недопустими концентрации на вещества, вредни за здравето.
- 3.4.2. Уредите се проектират и конструират така, че при нормално използване да не се допуска непредвидено отделяне на продукти на горенето.
- 3.4.3. Уредите, свързани с димоход за отвеждане на продуктите на горенето, се проектират и конструират така, че при нарушаване на тягата да не се отделят продукти на горенето в количества, опасни за съответните закрити пространства или помещения.
- 3.4.4. Уредите се проектират и конструират така, че при нормално използване да не предизвикват концентрация на въглероден оксид или други вредни за здравето вещества, която евентуално да застрашава здравето на изложените хора и домашни животни.
- 3.5. Рационално използване на енергията
- Уредите се проектират и конструират така, че да осигуряват рационално използване на енергията, съответстващо на нивото на съвременната техника, като се отчитат аспектите във връзка с безопасността.
- 3.6. Температура
- 3.6.1. Елементите на уредите, които са предназначени за монтиране или разполагане в непосредствена близост до повърхности, трябва да не се нагряват до температури, които представляват опасност.
- 3.6.2. Температурата на повърхността на елементите на уредите, предназначени за манипулиране при нормално използване, трябва да не представлява опасност за ползвателя.

3.6.3. Температурите на повърхността на външните елементи на уредите, с изключение на повърхностите или елементите, свързани с пренасянето на топлина, по време на работа трябва да не представляват опасност за здравето и безопасността на изложените хора, и по-специално за децата и възрастните хора, за които трябва да се предвиди и съответното време за реагиране.

3.7. Контакт с храни и води, предназначени за консумация от човека

Без да се засягат Регламент (ЕО) № 1935/2004 ⁽¹⁾ и Регламент (ЕС) № 305/2011 ⁽²⁾ на Европейския парламент и на Съвета, материалите и частите, използвани при конструирането на уреда, които могат да влязат в контакт с храна или вода, предназначени за консумация от човека, съгласно определението в член 2 от Директива 98/83/ЕО на Съвета ⁽³⁾, трябва да не вредят на качеството на храната или водата.

—

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на Директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО (ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4).

⁽²⁾ Регламент (ЕС) № 305/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 г. за определяне на хармонизирани условия за предлагането на пазара на строителни продукти и за отмяна на Директива 89/106/ЕИО на Съвета (ОВ L 88, 4.4.2011 г., стр. 5).

⁽³⁾ Директива 98/83/ЕО на Съвета от 3 ноември 1998 г. относно качеството на водите, предназначени за консумация от човека (ОВ L 330, 5.12.1998 г., стр. 32).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

СЪДЪРЖАНИЕ НА СЪОБЩЕНИЯТА НА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ ВЪВ ВРЪЗКА С ХАРАКТЕРИСТИКИТЕ НА ДОСТАВЯНИЯ ГАЗ

- 1) Съобщенията по член 4, които държавите членки изпращат на Комисията и на останалите държави членки, имат следното съдържание:
- а) i) горна топлина на изгаряне (GCV) в MJ/m³ минимум/максимум;
 - ii) число на Вобе в MJ/m³ минимум/максимум;
 - б) състав на газа (обемни проценти от общото съдържание):
 - съдържание на C₁ до C₅ в проценти (сбор) минимум/максимум;
 - съдържание на N₂ + CO₂ в проценти минимум/максимум;
 - съдържание на CO в проценти минимум/максимум;
 - съдържание на ненаситени въглеводороди минимум/максимум;
 - съдържание на водород в проценти минимум/максимум.
 - в) информация за токсичните съставки, съдържащи се в газообразното гориво.
- Това съобщение включва също и една от следните характеристики:
- а) захранващо налягане на входа на уредите в mbar: номинално/минимално/максимално;
 - б) i) захранващо налягане в точката на доставяне в mbar: номинално/минимално/максимално;
 - ii) допустима загуба на налягане в инсталацията на крайния ползвател в mbar: номинално/минимално/максимално.
- 2) Числото на Вобе и горната топлина на изгаряне се определят при следните условия:
- а) температура при изгаряне: 15 °C;
 - б) температура при измерване на обема: 15 °C;
 - в) налягане при измерване на обема: 1 013,25 mbar.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО НА УРЕДИ И УСТРОЙСТВА

1. МОДУЛ В: ЕС ИЗСЛЕДВАНЕ НА ТИПА — ИЗСЛЕДВАНЕ НА ТИПА ПРОИЗВЕДЕН ПРОДУКТ
 - 1.1. ЕС изследване на типа е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, при която нотифициран орган изследва техническия проект на уред или устройство и проверява и удостоверява, че техническият проект на уреда или устройството отговаря на изискванията на настоящия регламент, които са приложими към него.
 - 1.2. ЕС изследване на типа се извършва като оценка на пригодността на техническия проект на уреда или устройството чрез изследване на техническата документация и подкрепящи доказателства по точка 1.3, заедно с изследване на образец от крайния уред или устройство, който е представителен за очакваното производство (изследване на типа произведен продукт).
 - 1.3. Производителят подава заявление за ЕС изследване на типа само до един нотифициран орган по свой избор.
 - 1.3.1. Това заявление включва следното:
 - а) името и адреса на производителя, а в случаите, когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото име и адрес;
 - б) писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган;
 - в) техническата документация. Техническата документация позволява да се оцени съответствието на уреда или устройството с приложимите изисквания на настоящия регламент и включва съответен анализ и оценка на риска(рисковете). Техническата документация определя точно приложимите изисквания и обхваща дотолкова, доколкото това е необходимо за нуждите на оценяването, проекта, производството и действието на уреда или устройството. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:
 - 1) общо описание на уреда или устройството;
 - 2) конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрическите вериги и др.;
 - 3) описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за действието на уреда или устройството;
 - 4) списък на хармонизираните стандарти, приложени изцяло или частично, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, и — в случаите, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени — описания на решенията, приети за изпълнение на съществените изисквания на настоящия регламент, включително списък на приложените други подходящи технически спецификации. При частично приложени хармонизирани стандарти техническата документация посочва частите, които са приложени;
 - 5) резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др.;
 - 6) протоколи от изпитванията;
 - 7) за уреди — инструкции за монтаж и употреба на уреда;
 - 8) за устройства — ЕС декларацията за съответствие, съдържаща инструкции за начина, по който устройството се вгражда в уред или се сглобява, за да състави уред;
 - г) представителните образци за предвижданото производство. Нотифицираният орган може да изисква допълнителни образци, ако такива са необходими за осъществяване на програмата за изпитвания;
 - д) подкрепящите доказателства за решението за пригодност на техническия проект. Тези подкрепящи доказателства посочват всички използвани документи, по-специално в случаите, когато съответните хармонизирани стандарти не са били приложени изцяло. Когато е необходимо, подкрепящите доказателства включват резултатите от изпитванията, проведени в съответствие с други подходящи технически спецификации от съответната лаборатория на производителя или от друга лаборатория от негово име и на негова отговорност.

1.3.2. Когато е подходящо, производителят представя на нотифицирания орган и следните документи:

- а) сертификатите за ЕС изследване на типа и ЕС декларацията за съответствие във връзка с устройствата, вградени в уреда;
- б) удостоверения и сертификати по отношение на методите на производство и/или проверка, и/или наблюдение на уреда или устройството;
- в) всеки друг документ, осигуряващ на нотифицирания орган възможност да подобри извършваното от него оценяване.

1.4. Нотифицираният орган:

По отношение на уреда или устройството:

1.4.1. изследва техническата документация и подкрепящите доказателства, за да оцени пригодността на техническия проект на уреда или устройството.

По отношение на образца (образците):

1.4.2. 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, както и елементите, проектирани в съответствие с други подходящи технически спецификации;

1.4.3. 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, същите са били приложени правилно;

1.4.4. провежда подходящи изследвания и изпитвания или организира тяхното провеждане с цел да провери дали в случаите, когато решенията от съответните хармонизирани стандарти не са приложени, решенията, избрани от производителя, като се прилагат други подходящи технически спецификации, отговарят на съответните съществени изисквания на настоящия регламент;

1.4.5. съгласува с производителя мястото, където ще се проведат изследванията и изпитванията.

1.5. Нотифицираният орган съставя доклад за оценката, в който описва действията, предприети съгласно точка 1.4, 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.

1.6. Когато типът на уреда или устройството отговаря на изискванията на настоящия регламент, нотифицираният орган издава на производителя сертификат за ЕС 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, като например тип газ, категория на уреда, захранващо налягане на газа и, ако е целесъобразно — описания на функционирането му. Сертификатът може да съдържа едно или повече приложения.

Сертификатът за ЕС изследване на типа и приложенията към него съдържат цялата необходима информация, за да може съответствието на произведените уреди или устройства да бъде оценено спрямо изследвания тип и да се даде възможност за осъществяването на контрол по време на експлоатация. Този сертификат съдържа и евентуалните условия, с които е обвързано неговото издаване, и се придружава от необходимите описания и чертежи за идентифициране на одобрения тип.

Сертификатът е с максимален срок на валидност от десет години, считано от датата на издаването му.

Когато типът не отговаря на приложимите изисквания на настоящия регламент, нотифицираният орган отказва да издаде сертификата за ЕС изследване на типа и съответно информира подалия заявления, като подробно мотивира отказа си.

1.7. 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 настоящия регламент, и преценява дали такива промени изискват по-нататъшни проучвания. Ако това е така, нотифицираният орган информира съответно производителя.

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

- 1.8. Всеки нотифициран орган информира своя нотифициращ орган за сертификати за ЕС изследване на типа и/или за допълнения към тях, които е издал или отнел, и периодично или при поискване предоставя на своя нотифициращ орган списък на тези сертификати и/или на допълненията към тях, които е отказал да издаде, спрял е действието им или по друг начин е ограничил.

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

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

- 1.9. Производителят съхранява на разположение на националните органи копие от сертификата за ЕС изследване на типа, неговите приложения и допълнения заедно с техническата документация в продължение на 10 години след пускането на уреда или устройството на пазара.
- 1.10. Упълномощеният представител на производителя може да подаде заявлението по точка 1.3 и да изпълнява задълженията по точки 1.7 и 1.9, при условие че са посочени в пълномощното.

2. МОДУЛ С2: СЪОТВЕТСТВИЕ С ТИПА ВЪЗ ОСНОВА НА ВЪТРЕШЕН ПРОИЗВОДСТВЕН КОНТРОЛ С НАДЗОР НА ПРОВЕРКАТА НА ПРОДУКТА НА СЛУЧАЙНИ ИНТЕРВАЛИ

- 2.1. 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 2.2, 2.3 и 2.4 и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните уреди или устройства са в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и отговарят на изискванията на настоящия регламент, приложими към тях.

2.2. Производство

Производителят взема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на произвежданите уреди или устройства с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и с изискванията на настоящия регламент, приложими към тях.

2.3. Проверки на продукта

Нотифициран орган, избран от производителя, извършва проверките на продукта или организира тяхното извършване през едногодишни или по-кратки интервали, за да бъде проверено качеството на вътрешните проверки на уреда или устройството, като се вземат под внимание, *inter alia*, технологичната сложност на уредите или устройствата и количеството на продукцията. Подходяща извадка от крайните уреди или устройства, взета на място от нотифицирания орган преди пускането на пазара, се изследва, като се извършват подходящите изпитвания, определени от съответните части на хармонизираните стандарти, и/или равностойни изпитвания, предвидени в други подходящи технически спецификации, с цел проверка на съответствието на уреда или устройството със съответните изисквания на настоящия регламент. В случаите, когато извадката не съответства на допустимото ниво на качество, нотифицираният орган предприема необходимите мерки.

Прилагането на процедурата за приемане на извадки има за цел да установи дали производственият процес на уреда или устройството се осъществява в рамките на допустимите граници с оглед на осигуряването на съответствието на уреда или устройството.

На отговорността на нотифицирания орган производителят нанася идентификационния номер на нотифицирания орган по време на производствения процес.

2.4. Маркировка „СЕ“ и ЕС декларация за съответствие

2.4.1. Производителят нанася маркировката „СЕ“ върху всеки отделен уред или устройство, който/което е в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и който/което отговаря на приложимите изисквания на настоящия регламент.

2.4.2. Производителят съставя писмена ЕС декларация за съответствие за всеки модел уред или устройство и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на уреда или устройството на пазара. ЕС декларацията за съответствие идентифицира модела уред или устройство, за който е съставена.

Копие от ЕС декларацията за съответствие се предоставя на съответните органи при поискване. Копие от ЕС декларацията за съответствие на устройството придружава устройството или, когато е приложимо, партидата или пратката.

2.5. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по точка 2.4 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощното.

3. МОДУЛ D: СЪОТВЕТВИЕ С ТИПА ВЪЗ ОСНОВА НА ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО НА ПРОИЗВОДСТВОТО

3.1. Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на производството е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 3.2 и 3.5 и осигурява и декларира на своя отговорност, че уредите или устройствата са в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и отговарят на изискванията на настоящия регламент, приложими към тях.

3.2. Производство

Производителят разработва и въвежда одобрена система по качеството по отношение на производството, контрола на крайния продукт и изпитването на съответните уреди или устройства, както е определено в точка 3.3, и подлежи на надзор, както е определено в точка 3.4.

3.3. Система по качеството

3.3.1. Производителят подава заявление за оценяване на неговата система по качеството по отношение на съответните уреди или устройства до нотифициран орган по свой избор.

Това заявление включва:

- а) името и адреса на производителя, а в случаите, когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото име и адрес;
- б) писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган;
- в) цялата информация, свързана с одобрения съгласно модул В уред или устройство;
- г) документацията относно системата по качеството;
- д) техническата документация на одобрения тип и копие от сертификата за ЕС изследване на типа.

3.3.2. Системата по качеството осигурява съответствие на уредите или устройствата с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и с изискванията на настоящия регламент, 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 гълкуване на програмите по качеството, планове, наръчниците и записите.

Тя включва, по-специално, подходящо описание на:

- а) целите по качеството и организационната структура, отговорностите и правомощията на ръководството по отношение на качеството на продукта;
- б) съответните средства и методи за производство, контрол и осигуряване на качеството, процесите и систематичните мерки, които ще се прилагат;
- в) изследванията и изпитванията, които ще се извършват преди, по време на и след производството, както и честотата, с която ще бъдат извършвани;
- г) записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.;
- д) средствата за наблюдение за постигане на изискваното качество на продуктите и ефективното функциониране на системата по качеството.

3.3.3. Нотифицираният орган оценява системата по качеството, за да определи дали тя отговаря на изискванията, посочени в подточка 3.3.2.

По отношение на елементите на системата по качеството, които отговарят на съответните спецификации на съответния хармонизиран стандарт, нотифицираният орган приема, че е налице съответствие с посочените по-горе изисквания.

В допълнение към опита със системи за управление на качеството екипът одитори разполага най-малко с един член с опит в оценяването на съответната продуктова област и на технологията на продуктите, както и с познания за приложимите изисквания на настоящия регламент. Одитът включва посещение в помещенията на производителя с цел извършване на оценка. Екипът одитори преглежда техническата документация по точка 3.3.1, буква д) с цел да установи способността на производителя да определи приложимите изисквания на настоящия регламент и да проведе необходимите изследвания с цел да осигури съответствието на уреда или устройството с тези изисквания.

Решението се съобщава на производителя. Това уведомление включва заключенията от одита и мотивирано решение относно извършеното оценяване.

3.3.4. Производителят се задължава да изпълни задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството, както и да поддържа тази система в състояние на пригодност и ефективно функциониране.

3.3.5. 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 3.3.2, или се налага ново оценяване.

Той съобщава своето решение на производителя. Това уведомление включва заключенията от извършеното изследване и мотивирано решение относно извършеното оценяване.

3.4. Надзор на отговорността на нотифицирания орган

3.4.1. Целта на надзора е да се гарантира, че производителят изпълнява правилно задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството.

3.4.2. За целите на оценката производителят предоставя на нотифицирания орган достъп до местата на производство, проверка, изпитване и съхраняване и му предоставя цялата необходима информация, по-специално:

- а) документацията на системата по качеството;
- б) записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране и доклади за квалификацията на съответния персонал и др.

3.4.3. Нотифицираният орган извършва периодични одити, най-малко веднъж на две години, за да се увери, че производителят поддържа и прилага системата по качеството, и представя на производителя доклад от одита.

3.4.4. 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 организира 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.

3.5. Маркировка „СЕ“ и ЕС декларация за съответствие

3.5.1. Производителят нанася маркировката „СЕ“ и, на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 3.3.1, идентификационния му номер върху всеки отделен уред или устройство, който/което е в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и който/което отговаря на приложимите изисквания на настоящия регламент.

3.5.2. Производителят съставя писмена ЕС декларация за съответствие за всеки модел уред или устройство и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на уреда или устройството на пазара. ЕС декларацията за съответствие идентифицира модела уред или устройство, за който е съставена.

Копие от ЕС декларацията за съответствие се предоставя на съответните органи при поискване. Копие от ЕС декларацията за съответствие на устройството придружава устройството или, когато е приложимо, партидата или пратката.

3.6. Производителят съхранява на разположение на националните органи в продължение на най-малко 10 години след пускането на уреда или устройството на пазара:

а) документацията по точка 3.3.1;

б) информацията относно одобрените изменения по точка 3.3.5;

в) решенията и докладите на нотифицирания орган по точки 3.3.5, 3.4.3 и 3.4.4.

3.7. Всеки нотифициран орган информира своя нотифициращ орган за издадените или оттеглените одобрения на системи по качеството и периодично или при поискване му 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 е или по друг начин е ограничил, и при поискване — за издадените от него одобрения на системи по качеството.

3.8. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по точки 3.3.1, 3.3.5, 3.5 и 3.6 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощното.

4. МОДУЛ Е: СЪОТВЕТСТВИЕ С ТИПА ВЪЗ ОСНОВА НА ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО НА ПРОДУКТА

4.1. 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 4.2 и 4.5 и осигурява и декларира на своя отговорност, че уредите и устройствата са в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и отговарят на изискванията на настоящия регламент, приложими към тях.

4.2. Производство

Производителят разработва и въвежда одобрена система по качеството по отношение на контрола на крайния продукт и изпитването на съответните уреди или устройства, както е определено в точка 4.3, и подлежи на надзор, както е определено в точка 4.4.

4.3. Система по качеството

4.3.1. Производителят подава заявление за оценяване на неговата система по качеството по отношение на съответните уреди или устройства до нотифициран орган по свой избор.

Това заявление включва:

- а) името и адреса на производителя, а в случаите, когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото име и адрес;
- б) писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган;
- в) цялата информация, свързана с предвижданата категория продукти;
- г) документацията относно системата по качеството; и
- д) техническата документация на одобрения тип и копие от сертификата за ЕС изследване на типа.

4.3.2. Системата по качеството осигурява съответствието на уредите или устройствата с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и с изискванията на настоящия регламент, 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:

- а) целите по качеството и организационната структура, отговорностите и правомощията на ръководството по отношение на качеството на продукта;
- б) изследванията и изпитванията, които ще се извършват след производството;
- в) записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране и доклади за квалификацията на съответния персонал и др.;
- г) средствата за наблюдение на ефективното функциониране на системата по качеството.

4.3.3. Нотифицираният орган оценява системата по качеството, за да определи дали тя отговаря на изискванията, посочени в точка 4.3.2.

По отношение на елементите на системата по качеството, които отговарят на съответните спецификации на съответния хармонизиран стандарт, 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 съответната продуктова област и на технологията на съответните продукти, както и с познания за приложимите изисквания на настоящия регламент. Одитът включва посещение в помещението на производителя за извършване на оценка. Екипът одитори преглежда техническата документация по точка 4.3.1, буква д) с цел да установи способността на производителя да определи приложимите изисквания на настоящия регламент и да проведе необходимите изследвания с цел да осигури съответствието на уреда или устройството с тези изисквания.

Решението се съобщава на производителя. Това уведомление включва заключенията от одита и мотивирано решение относно извършеното оценяване.

4.3.4. Производителят се задължава да изпълни задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството, както и да поддържа тази система в състояние на пригодност и ефективно функциониране.

4.3.5. 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 4.3.2, или се налага ново оценяване.

Той съобщава своето решение на производителя. Това уведомление включва заключенията от извършеното изследване и мотивирано решение относно извършеното оценяване.

4.4. Надзор на отговорността на нотифицирания орган

- 4.4.1. Целта на надзора е да се гарантира, че производителят изпълнява правилно задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството.
- 4.4.2. За целите на оценката производителят предоставя на нотифицирания орган достъп до местата на производство, проверка, изпитване и съхраняване и му предоставя цялата необходима информация, по-специално:
- а) документацията на системата по качеството;
 - б) записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране и доклади за квалификацията на съответния персонал и др.
- 4.4.3. Нотифицираният орган извършва периодични одити, най-малко веднъж на две години, за да се увери, че производителят поддържа и прилага системата по качеството, и представя на производителя доклад от одита.
- 4.4.4. 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 да организира 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.

4.5. Маркировка „СЕ“ и ЕС декларация за съответствие

- 4.5.1. Производителят нанася маркировката „СЕ“ и, на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 4.3.1, идентификационния му номер върху всеки отделен уред или устройство, който/което е в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и който/което отговаря на приложимите изисквания на настоящия регламент.
- 4.5.2. Производителят съставя писмена ЕС декларация за съответствие за всеки модел уред или устройство и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на уреда или устройството на пазара. ЕС декларацията за съответствие идентифицира модела уред или устройство, за който е съставена.

Копие от ЕС декларацията за съответствие се предоставя на съответните органи при поискване. Копие от ЕС декларацията за съответствие на устройството придружава устройството или, когато е приложимо, партидата или пратката.

4.6. Производителят съхранява на разположение на националните органи в продължение на най-малко 10 години след пускането на уреда или устройството на пазара:

- а) документацията по точка 4.3.1;
 - б) информация относно одобрените изменения по точка 4.3.5;
 - в) решенията и докладите на нотифицирания орган по точки 4.3.5, 4.4.3 и 4.4.4.
- 4.7. Всеки нотифициран орган информира своя нотифициращ орган за издадените или оттеглените одобрения на системи по качеството и периодично или при поискване му 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 е или по друг начин е ограничил, и при поискване — за издадените от него одобрения на системи по качеството.

4.8. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по точки 4.3.1, 4.3.5, 4.5 и 4.6 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощното.

5. МОДУЛ F: СЪОТВЕТСТВИЕ С ТИПА ВЪЗ ОСНОВА НА ПРОВЕРКА НА ПРОДУКТА

5.1. Съответствие с типа въз основа на проверка на продукта е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 5.2, 5.5.1 и 5.6, и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните уреди или устройства, за които се прилага точка 5.3, са в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и отговарят на изискванията на настоящия регламент, приложими към тях.

5.2. Производство

Производителят взема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на произвежданите уреди или устройства с одобрения тип, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и с изискванията на настоящия регламент, приложими към тях.

5.3. Проверка

Нотифициран орган, избран от производителя, извършва или организира извършването на подходящи изследвания и изпитвания, за да провери съответствието на уредите или устройствата с одобрения тип, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и със съответните изисквания на настоящия регламент.

Изследванията и изпитванията за проверка на съответствието на уредите или устройствата с изискванията се извършват, по избор на производителя, или чрез изследване и изпитване на всеки уред или устройство, както е посочено в точка 5.4, или чрез изследване и изпитване на уред или устройство на статистическа основа, както е посочено в точка 5.5.

5.4. Проверка за съответствие чрез изследване и изпитване на всеки уред или устройство

5.4.1. Всички уреди и устройства се изследват поотделно и се извършват подходящи изпитвания, установени в съответния хармонизиран стандарт(стандарти) и/или равностойни изпитвания, установени в други подходящи технически спецификации, с цел да се провери съответствието с одобрения тип, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и със съответните изисквания на настоящия регламент.

При липса на такъв хармонизиран стандарт съответният нотифициран орган решава кои изпитвания са подходящи за извършване.

5.4.2. Нотифицираният орган издава сертификат за съответствие по отношение на извършените изследвания и изпитвания и нанася идентификационния си номер върху всеки одобрен уред или устройство 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 уреда или устройството на пазара.

5.5. Проверка за съответствие на статистическа основа

5.5.1. Производителят предприема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигурят еднородността на всяка произведена партида и представя уредите или устройствата си за проверка под формата на еднородни партии.

5.5.2. От всяка партида се взема извадка на случаен принцип, в съответствие с изискванията на точка 5.5.3. Всички уреди или устройства от една извадка се изследват поотделно и се извършват подходящи изпитвания, установени в съответния хармонизиран стандарт(стандарти) и/или равностойни изпитвания, установени в други подходящи технически спецификации, с цел да се провери тяхното съответствие с приложимите изисквания на настоящия регламент 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.

5.5.3. Нотифицираният орган прилага система за вземане на проби, която притежава следните характеристики:

- ниво на качеството, което съответства на 95 % вероятност за приемане при процент на несъответствие между 0,5 и 1,5 %,
- граница на качеството, която съответства на 5 % вероятност за приемане при процент на несъответствие между 5 и 10 %.

5.5.4. В случай че дадена партида бъде приета, всички уреди или устройства в нея се считат за одобрени, с изключение на онези уреди или устройства 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 и нанася идентификационния си номер върху всеки одобрен уред или устройство 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 уреда или устройството на пазара.

5.5.5. 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.

5.6. Маркировка „СЕ“ и ЕС декларация за съответствие

5.6.1. Производителят нанася маркировката „СЕ“ и на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 5.3, идентификационния му номер върху всеки отделен уред или устройство, който/което е в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и който/което отговаря на приложимите изисквания на настоящия регламент.

5.6.2. Производителят съставя писмена ЕС декларация за съответствие за всеки модел уред или устройство и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на уреда или устройството на пазара. ЕС декларацията за съответствие идентифицира модела уред или устройство, за който е съставена.

Копие от ЕС декларацията за съответствие се предоставя на съответните органи при поискване. Копие от ЕС декларацията за съответствие на устройството придружава устройството или, когато е приложимо, партидата или пратката.

Ако нотифицираният орган по точка 5.3 даде своето съгласие и на негова отговорност производителят може да нанася върху уреда или устройството и идентификационния номер на нотифицирания орган.

5.7. Ако нотифицираният орган даде своето съгласие и на негова отговорност производителят може да нанася върху уредите или устройствата идентификационния номер на нотифицирания орган по време на производствения процес.

5.8. 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 пълномощното. Задълженията на производителя по точки 5.2 и 5.5.1 не могат да бъдат изпълнявани от упълномощен представител.

6. МОДУЛ G: СЪОТВЕТСТВИЕ ВЪЗ ОСНОВА НА ПРОВЕРКА НА ЕДИНИЧЕН ПРОДУКТ

6.1. Съответствие въз основа на проверка на единичен продукт е процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията по точки 6.2, 6.3 и 6.5 и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответният уред или устройство, за който се прилага точка 6.4, е в съответствие с изискванията на настоящия регламент, приложими към тях.

6.2. Техническа документация

Производителят изготвя техническата документация и я предоставя на нотифицирания орган по точка 6.4. Техническата документация позволява да се оцени съответствието на уред или устройство с приложимите изисквания на настоящия регламент и включва съответния анализ и оценка на риска/рисковете. Техническата документация определя приложимите изисквания и обхваща дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценяването, проекта, производството и действието на уреда или устройството.

6.2.1. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:

- а) общо описание на уреда или устройството;
- б) конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрически вериги и др.;
- в) описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за действието на уреда или устройството;
- г) списък на хармонизираните стандарти, приложени изцяло или частично, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, и в случаите, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени, описания на решенията, приети за изпълнение на съществените изисквания на настоящия регламент, включително списък на приложените други подходящи технически спецификации. При частично приложени хармонизирани стандарти техническата документация посочва частите, които са приложени;
- д) резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др.;
- е) протоколи от изпитванията;
- ж) за уреди — инструкции за монтаж и употреба на уреда;
- з) за устройства — инструкции за начина, по който устройството се вгражда в уред или се сглобява, за да състави уред.

6.2.2. Когато е приложимо, производителят представя на нотифицирания орган и следните документи:

- а) сертификат за ЕС изследване на типа и ЕС декларация за съответствие по отношение на устройствата, вградени в уреда;
- б) удостоверения и сертификати по отношение на методите на производство и проверка и наблюдение на уреда или устройството;
- в) всеки друг документ, позволяващ на нотифицирания орган да подобри извършването от него оценяване.

Производителят съхранява техническата документация на разположение на съответните национални органи в продължение на 10 години след пускането на уреда или устройството на пазара.

6.3. Производство

Производителят взема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на произведените уреди или устройства с приложимите изискванията на настоящия регламент.

6.4. Проверка

Нотифициран орган, избран от производителя, извършва или организира извършването на подходящи изследвания и изпитвания, установени в съответните хармонизирани стандарти, и/или равностойни изпитвания, установени в други подходящи технически спецификации, за да провери съответствието на уредите или устройствата с приложимите изисквания на настоящия регламент. При липса на такъв хармонизиран стандарт нотифицираният орган решава кои изпитвания са подходящи за извършване.

Изследванията и изпитванията могат да се извършат след вграждане на устройство, сглобяване или монтиране на уреда, ако нотифицираният орган сметне това за необходимо.

Нотифицираният орган издава сертификат за съответствие по отношение на извършените изследвания и изпитвания на продукта и нанася идентификационния си номер върху одобрения уред или устройство 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 уреда или устройството на пазара.

6.5. Маркировка „СЕ“ и ЕС декларация за съответствие

6.5.1. Производителят нанася маркировката „СЕ“ и, на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 6.4, идентификационния му номер върху всеки уред или устройство, който/което отговаря на приложимите изисквания на настоящия регламент.

6.5.2. Производителят съставя писмена ЕС декларация за съответствие и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на уреда или устройството на пазара. ЕС декларацията за съответствие идентифицира уреда или устройството, за който е съставена.

Копие от ЕС декларацията за съответствие се предоставя на съответните органи при поискване. Копие от ЕС декларацията за съответствие на устройството придружава устройството или, когато е приложимо, партидата или пратката.

6.6. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по точки 6.2 и 6.5 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощното.

—

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

НАДПИСИ

- 1) Освен маркировката „CE“, посочена в член 16, върху уреда или върху табелата му с данни се нанася следната информация:
 - а) име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка на производителя;
 - б) тип, партиден или сериен номер на уреда или друг елемент, който дава възможност за идентифицирането му;
 - в) вид използвано електрозахранване, когато е приложимо;
 - г) маркировка за категорията на уреда;
 - д) номинално захранващо налягане за уреда;
 - е) необходимата информация, за да се гарантира правилният и безопасен монтаж в зависимост от естеството на уреда.
 - 2) Доколкото е приложимо, върху устройството или табелата му с данни се нанася информацията по точка 1.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ V

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ № ... ⁽¹⁾

- 1) уред или устройство/модел уред или устройство (продукт, тип, партиден или сериен номер);
- 2) име и адрес на производителя, и ако е приложимо — на неговия упълномощен представител;
- 3) настоящата декларация за съответствие е издадена на пълната отговорност на производителя;
- 4) предмет на декларацията (идентификация на уреда или устройството, позволяваща проследяването му; ако е необходимо за идентификацията на уреда или устройството, може да включва изображение): описание на уреда или устройството;
- 5) предметът на декларацията, описан в точка 4, отговаря на съответното законодателство на Съюза за хармонизация: ... (позоваване на другите приложени актове на Съюза);
- 6) позоваване на използваните съответни хармонизирани стандарти или позоваване на други технически спецификации, по отношение на които е декларирано съответствието;
- 7) нотифицираният орган ... (наименование, адрес, номер) ... извърши ... (описание на извършеното) ... и издаде сертификата(сертификатите): ... (подробна информация, включително датата му/им и, ако е необходимо — информация за срока и условията за неговата валидност).
- 8) когато става дума за устройства, инструкции за начина на вграждане на устройството в уред или на начина на сглобяване, за да се състави уред с цел да се осигури съответствие със съществените изисквания, приложими към завършените уреди;
- 9) допълнителна информация:

Подписано за и от името на: ...

(място и дата на издаване):

(име, длъжност) (подпис):

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

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТИЕТО

Директива 2009/142/ЕО	Настоящият регламент
Член 1, параграф 1, първа алинея	Член 1, параграф 1
Член 1, параграф 1, втора алинея	Член 1, параграф 3, буква а)
—	Член 1, параграф 3, букви б) и в)
—	Член 1, параграфи 4 — 6
Член 1, параграф 2	Член 2, точки 1, 2 и 6
Член 1, параграф 3	Член 1, параграф 2
—	Член 2, точки 3, 4, 5, 7 — 31
Член 2, параграф 1	Член 3, параграф 1
—	Член 3, параграфи 2 и 3
Член 2, параграф 2	Член 4, параграфи 1 и 4
—	Член 4, параграфи 2 и 3
Член 3	Член 5
Член 4	Член 6, параграфи 1 и 2
—	Член 6, параграф 3
—	Член 7
—	Член 8
—	Член 9
—	Член 10
—	Член 11
—	Член 12
—	Член 13
Член 5, параграф 1, буква а)	—
Член 5, параграф 1, буква б)	—
Член 5, параграф 2	—
Член 6	—
Член 7	—
Член 8, параграфи 1, 2 и 4	Член 14, параграфи 1 — 3
Член 8, параграфи 3 и 5	—
Член 8, параграф 6	Член 14, параграф 4
—	Член 15
—	Член 16
Член 9	—
Член 10	—
—	Член 17
Член 11	—
Член 12	—
—	Член 18
—	Член 19
—	Член 20

Директива 2009/142/ЕО	Настоящият регламент
—	Член 21
—	Член 22
—	Член 23
—	Член 24
—	Член 25
—	Член 26
—	Член 27
—	Член 28
—	Член 29
—	Член 30
—	Член 31
—	Член 32
—	Член 33
—	Член 34
—	Член 35
—	Член 36
—	Член 37
—	Член 38
—	Член 39
—	Член 40
—	Член 41
—	Член 42
—	Член 43
—	Член 44
Член 13	—
Член 14	—
Член 15	—
Член 16	—
—	Член 45
—	Член 46
Приложение I	Приложение I
—	Приложение II
Приложение II	Приложение III
Приложение III	Приложение IV
Приложение IV	—
Приложение V	—
Приложение VI	—
—	Приложение V
—	Приложение VI

ISSN 1977-0618 (електронно издание)
ISSN 1830-3617 (печатно издание)



Служба за публикации на Европейския съюз
2985 Люксембург
ЛЮКСЕМБУРГ

BG