Официален вестник L 165
на Европейския съюз

Издание
на български език

Законодателство

Година 66
29 юни 2023 г.

Съдържание

I *Законодателни актове*

РЕГЛАМЕНТИ

★ **Регламент (ЕС) 2023/1230 на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2023 година относно машините и за отмяна на Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Директива 73/361/ЕИО на Съвета** ([1]) 1

★ **Регламент (ЕС) 2023/1231 на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2023 година относно специалните правила, свързани с въвеждането в Северна Ирландия от други части на Обединеното кралство на определени пратки със стоки на дребно, растения за засаждане, посадъчен материал от картофи, машини и определени превозни средства, използвани за селскостопански цели или за целите на горското стопанство, както и с движението с нетърговска цел на някои домашни любимци към Северна Ирландия** ([1]) 103

([1]) Текст от значение за ЕИП.

BG

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

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

I

(Законодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2023/1230 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 14 юни 2023 година

относно машините и за отмяна на Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Директива 73/361/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 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) Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([3]) беше приета в контекста на създаването на вътрешния пазар, за да се хармонизират изискванията за безопасност и опазване на здравето по отношение на машините във всички държави членки и да се премахнат пречките пред търговията с машини между държавите членки.

(2) Секторът на машините обхваща значителна част от отрасъла на машиностроенето и представлява една от промишлените опори на икономиката на Съюза. Социалната цена, която се плаща за значителния брой злополуки, предизвикани пряко от използването на машините, може да бъде намалена чрез интегрирането на принципите на безопасност при самото проектиране и изработване на машините, както и чрез правилното им монтиране и поддържане.

(3) Опитът от прилагането на Директива 2006/42/ЕО показва недостатъци и несъгласуваност в продуктовия обхват и процедурите за оценяване на съответствието. Поради това е необходимо да се подобрят, опростят и адаптират разпоредбите на посочената директива към нуждите на пазара и да се предвидят ясни правила по отношение на рамката, в която продуктите в обхвата на настоящия регламент могат да се предоставят на пазара.

(4) Тъй като правилата, определящи изискванията за продукти в обхвата на настоящия регламент, и по-специално съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето и процедурите за оценяване на съответствието, трябва да се прилагат еднакво за всички оператори в целия Съюз и да не позволяват различно прилагане от страна на държавите членки, Директива 2006/42/ЕО следва да бъде заменена с регламент.

(5) Държавите членки носят отговорност на своята територия за опазването на здравето и безопасността на хората, по-специално на работниците и потребителите, и когато е целесъобразно, на домашните животни и вещите, и когато е приложимо, за опазването на околната среда, по-специално по отношение на рисковете, произтичащи от предвидената употреба или всяка разумно предвидима неправилна употреба на машините или на сродните продукти. За да се избегнат съмнения, към домашните животни следва да се причисляват и селскостопанските животни.

([1]) ОВ C 517, 22.12.2021 г., стр. 67.

([2]) Позиция на Европейския парламент от 18 април 2023 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 22 май 2023 г.

([3]) Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 г. относно машините и за изменение на Директива 95/16/ЕО (ОВ L 157, 9.6.2006 г., стр. 24).

(6) В Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([4]) са определени правила за акредитация на органите за оценяване на съответствието и основните принципи на маркировката „CE“. Посоченият регламент следва да се прилага за продукти в обхвата на настоящия регламент, за да се гарантира, че продуктите, ползващи се от свободното движение на стоки в рамките на Съюза, отговарят на изискванията, осигуряващи висока степен на защита на обществени интереси като опазването на здравето и безопасността на хората, и когато е целесъобразно, на домашните животни и вещите, и когато е приложимо, на околната среда.

(7) В Регламент (ЕС) 2019/1020 на Европейския парламент и на Съвета ([5]) са определени правила за надзор на пазара и контрол на продуктите, въвеждани на пазара на Съюза. Тъй като Директива 2006/42/ЕО е посочена в приложение I към Регламент (ЕС) 2019/1020, посоченият регламент вече се прилага за продуктите в обхвата на настоящия регламент. Регламент (ЕС) 2019/1020 обаче се прилага за продукти в обхвата на настоящия регламент, доколкото няма специални разпоредби със същата цел, които уреждат по по-специален начин конкретни аспекти на надзора на пазара и правоприлагането.

(8) Регламент (ЕС) 2019/1020 определя задачите на икономическите оператори по отношение на продуктите, които са предмет на определено законодателство на Съюза за хармонизация. В него се предвижда също така тези продукти да бъдат пускани на пазара само ако има установен в Съюза икономически оператор, който отговаря за тези задачи. Законодателството на Съюза за хармонизация включва Директива 2006/42/ЕО. В резултат на това продуктите в обхвата на настоящия регламент трябва да бъдат пускани на пазара само ако има установен в Съюза икономически оператор, който отговаря за задачите, посочени в Регламент (ЕС) 2019/1020, във връзка с тези продукти.

(9) С Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([6]) 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 някои определения, общите задължения на икономическите оператори, правилата относно презумпцията за съответствие, правилата относно ЕС декларацията за съответствие, правилата относно маркировката „CE“, изискванията към органите за оценяване на съответствието, правилата относно процедурите за нотифициране и процедурите за оценяване на съответствието, както и правилата относно подхода към машини или сродни продукти, и ако е приложимо, частично комплектовани машини, представляващи риск, следва да бъдат адаптирани към референтните разпоредби, установени в посоченото решение.

(10) Настоящият регламент следва да обхваща продукти, които са нови за пазара на Съюза при пускането им на пазара и които са или нови продукти, произведени от производител, установен в Съюза, или продукти, внесени от трета държава, независимо дали са нови, или втора употреба.

(11) Когато съществува възможност машини или сродни продукти да бъдат използвани от потребител, т.е. от непрофесионален ползвател, при проектирането и изработването на продуктите производителят следва да вземе предвид факта, че потребителят няма професионални познания и опит по отношение на боравенето с машини или сродни продукти. Същото е в сила, когато нормалната употреба на машината или сродния продукт се състои в предоставяне на услуга на потребител.

(12) Неотдавна на пазара бяха въведени машини с по-големи възможности, които зависят в по-малка степен от оператори-хора. Тези машини работят по определени задачи и в структурирана среда, но могат да се научат да извършват нови действия в този контекст и да станат по-автономни. Допълнителните подобрения на машините, които вече са въведени или се очаква да бъдат въведени, включват обработка на информация в реално време, решаване на проблеми, подвижност, сензорни системи, обучение, адаптивност и способност за работа в неструктурирана среда (например строителни обекти). В доклада на Комисията от 19 февруари 2020 г. относно последиците от изкуствения интелект, интернета на нещата и роботиката за безопасността и отговорността се посочва, че появата на нови цифрови технологии, като изкуствения интелект, интернета на нещата и роботиката, поражда нови предизвикателства по отношение на безопасността на продуктите. В доклада се заключава, че действащото законодателство в областта на безопасността на продуктите, включително Директива 2006/42/ЕО, съдържа редица пропуски в това отношение, които трябва да бъдат отстранени. Поради това настоящият регламент следва да обхваща рисковете за безопасността, произтичащи от новите цифрови технологии.

([4]) Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за изискванията за акредитация и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93 (ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30).

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

([6]) 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).

(13) С цел да се гарантира опазването на здравето и безопасността на хората, и когато е целесъобразно, на домашните животни и вещите, и когато е приложимо, на околната среда, настоящият регламент следва да се прилага за всички форми на доставка на продукти в обхвата на настоящия регламент, включително продажби от разстояние, както е посочено в Регламент (ЕС) 2019/1020.

(14) За да се осигури правна сигурност, следва ясно да се определи обхватът на настоящия регламент, а понятията, свързани с неговото прилагане, следва да се дефинират колкото е възможно по-прецизно.

(15) За да се гарантира, че обхватът на настоящия регламент е достатъчно ясен, следва да се прави разграничение между машини, сродни продукти и частично комплектовани машини. Освен това следва да се разбира, че сродните продукти включват сменяемо оборудване, защитни елементи, товарозахващащи приспособления, вериги, въжета и ремъци и демонтируеми устройства за механично предаване на движение, които са все продукти в обхвата на настоящия регламент.

(16) За да се избегне двукратното приемане на законодателство за един и същ продукт, е целесъобразно от обхвата на настоящия регламент да бъдат изключени оръжията, включително огнестрелните оръжия, които са предмет на Директива (ЕС) 2021/555 на Европейския парламент и на Съвета ([7]).

(17) Целта на настоящия регламент е да се вземат мерки по отношение на рисковете, произтичащи от функционирането на машините, а не от превоза на стоки, хора или животни. Следователно настоящият регламент не следва да се прилага за транспортни средства за превоз по въздух, вода и железопътни мрежи, въпреки че следва да се прилага за машините, монтирани на тези транспортни средства. Транспортните средства за превоз по шосе, които все още не са обхванати от специален правен акт на Съюза, следва да бъдат обхванати от настоящия регламент, но не и по отношение на рисковете, които могат да възникнат от движението по обществените пътища. Това означава, че превозни средства, включително електрически велосипеди, електрически скутери и други средства за лична мобилност, които не подлежат на ЕС одобряване на типа съгласно Регламент (ЕС) № 167/2013 на Европейския парламент и на Съвета ([8]) или Регламент (ЕС) № 168/2013 на Европейския парламент и на Съвета ([9]) или на одобряване съгласно Регламент (ЕС) 2018/858 на Европейския парламент и на Съвета ([10]), попадат в обхвата на настоящия регламент.

(18) Електродомакинските уреди, предназначени за домашна употреба, които не са мебели с електрическо задвижване, аудио и видео оборудване, компютърно оборудване, офисна техника, комутационни апарати за ниско напрежение и електродвигатели попадат в обхвата на Директива 2014/35/ЕС на Европейския парламент и на Съвета ([11]) и поради това следва да бъдат изключени от обхвата на настоящия регламент. В някои от тези продукти, например в пералните машини, постепенно се вграждат Wi-Fi функции, и следователно те попадат в обхвата на Директива 2014/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета ([12]) като радиосъоръжения. Посочените продукти следва също да се изключат от обхвата на настоящия регламент.

(19) Развитието на машиностроителния сектор доведе до нарастващото използване на цифрови средства и софтуерът играе все по-важна роля в проектирането на машините. Следователно определението за машини следва да бъде адаптирано. В това отношение, машина, на която трябва само да се зареди софтуерът, предназначен за конкретното приложение на машината, предвидено от производителя, и която подлежи на процедурата за оценяване на съответствието, следва да попада в обхвата на определението за машина, а не в определенията за сродни продукти или частично комплектована машина. Освен това определението за защитни елементи следва да обхваща не само физическите устройства, но и цифровите устройства. За да се вземе предвид нарастващото използване на софтуера като защитен елемент, софтуерът, който изпълнява функция за безопасност и се пуска самостоятелно на пазара, следва да се счита за защитен елемент.

([7]) Директива (ЕС) 2021/555 на Европейския парламент и на Съвета от 24 март 2021 г. относно контрола на придобиването и притежаването на оръжие (ОВ L 115, 6.4.2021 г., стр. 1).

([8]) Регламент (ЕС) № 167/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 5 февруари 2013 г. относно одобряването и надзора на пазара на земеделски и горски превозни средства (ОВ L 60, 2.3.2013 г., стр. 1).

([9]) Регламент (ЕС) № 168/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 15 януари 2013 г. относно одобряването и надзора на пазара на дву-, три- и четириколесни превозни средства (ОВ L 60, 2.3.2013 г., стр. 52).

([10]) Регламент (ЕС) 2018/858 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2018 г. относно одобряването и надзора на пазара на моторни превозни средства и техните ремаркета, както и на системи, компоненти и отделни технически възли, предназначени за такива превозни средства, за изменение на регламенти (ЕО) № 715/2007 и (ЕО) № 595/2009 и за отмяна на Директива 2007/46/ЕО (ОВ L 151, 14.6.2018 г., стр. 1).

([11]) 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).

([12]) 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).

(20) Като се имат предвид техните критични предпазни функции, някои компоненти, включени в индикативния списък на защитните елементи в приложение II, също следва да подлежат на специфични процедури за оценяване на съответствието и да бъдат включени в приложение I.

(21) Частично комплектованата машина е продукт в обхвата на настоящия регламент, който трябва да премине през допълнителна фаза на достройване, за да може да изпълнява конкретното си приложение, а именно точно определените операции, за които е проектиран продуктът. Не е необходимо всички изисквания на настоящия регламент да се прилагат за частично комплектовани машини, но за да се гарантира безопасността на продукта като цяло, все пак е важно свободното движение на такива частично комплектовани машини да бъде гарантирано посредством специална процедура.

(22) Когато продуктите в обхвата на настоящия регламент представляват рискове, които са взети предвид от съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, определени в настоящия регламент, но също така са изцяло или частично обхванати от специално спрямо настоящия регламент законодателство на Съюза за хармонизация, настоящият регламент следва да не се прилага, доколкото тези рискове са обхванати от това друго законодателство на Съюза. В други случаи продуктите в обхвата на настоящия регламент биха могли да представляват рискове, които не са обхванати от съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, определени в настоящия регламент. Например продукти с Wi-Fi функция биха могли да представляват рискове, които не са обхванати от съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, определени в настоящия регламент, тъй като настоящият регламент не урежда специфични за Wi-Fi функцията рискове.

(23) За панаири, изложения и демонстрации или подобни прояви следва да бъде възможно показването на продукти в обхвата на настоящия регламент, които не отговарят на изискванията на настоящия регламент, тъй като това не би представлявало риск за безопасността. От съображения за прозрачност обаче заинтересованите лица следва да бъдат надлежно информирани, че продуктите в обхвата на настоящия регламент не отговарят на изискванията и не могат да бъдат купени.

(24) Развитието на актуалното състояние на технологията в машиностроителния сектор се отразява върху класификацията на категориите машини или сродни продукти, изброени в приложение I. С оглед на правилното отразяване на всички категории машини или сродни продукти, представляващи по-висок рисков фактор, следва да се установят критерии за оценка на продуктите, които следва да бъдат включени в списъка на категориите машини или сродни продукти, които подлежат на по-строга процедура за оценяване на съответствието.

(25) Други рискове, свързани с новите цифрови технологии, са рисковете, предизвикани от злонамерени трети страни, които оказват въздействие върху безопасността на продуктите в обхвата на настоящия регламент. Във връзка с това от производителите следва да се изисква да приемат пропорционални мерки, ограничени до защитата на безопасността на продукта в обхвата на настоящия регламент. Това не изключва към продуктите в обхвата на настоящия регламент да се прилагат други правни актове на Съюза, специално насочени към аспектите на киберсигурността.

(26) С цел да се гарантира, че когато се пускат на пазара или се пускат в действие, машините или сродните продукти не водят до рискове за здравето и безопасността на хората или домашните животни и не причиняват вреди на вещите, и когато е приложимо, на околната среда, следва да се определят съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, които трябва да бъдат изпълнени, за да могат машините или сродните продукти да получат достъп до пазара. Когато се пускат на пазара или се пускат в действие, машините или сродните продукти следва да отговарят на съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето. Когато такива продукти впоследствие бъдат изменени с физически или цифрови средства по начин, който не е предвиден или планиран от производителя и който засяга безопасността на въпросните продукти, като създава нова опасност или повишава съществуващ риск, изменението следва да се счита за съществено, когато са необходими нови съществени предпазни мерки. Операциите по ремонт и техническо обслужване, които не засягат съответствието на машината или на сродния продукт със съответните съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, не следва да се считат за съществени изменения. За да се гарантира съответствието на такъв продукт със съответните съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, от лицето, което извършва съществено изменение, следва да се изисква да извърши нова оценка на съответствието преди пускането на изменения продукт на пазара или пускането му в действие. За да се избегне ненужна и непропорционална тежест, от лицето, извършващо съществено изменение, не следва да се изисква да повтаря изпитванията и да представя нова документация във връзка с машини или сродни продукти, които са част от съвкупност от машини и които не са засегнати от изменението.

(27) В машиностроителния сектор приблизително 98% от дружествата са малки или средни предприятия (МСП). С цел да се намали регулаторната тежест за МСП, е важно нотифицираните органи да обмислят адаптирането на таксите за оценяване на съответствието и тяхното намаляване пропорционално на специфичните интереси и потребности на МСП.

(28) Икономическите оператори следва да носят отговорност за съответствието на продуктите в обхвата на настоящия регламент с изискванията на настоящия регламент в зависимост от ролята си във веригата на доставка, за да се осигури висока степен на защита на обществените интереси, като опазването на здравето и безопасността на хората, и по-специално на потребителите и професионалните ползватели, и когато е целесъобразно, на домашните животни и вещите, и когато е приложимо, на околната среда, както и да се гарантира лоялна конкуренция на пазара на Съюза.

(29) Всички икономически оператори, които участват във веригата на доставка и дистрибуция, следва да предприемат подходящи мерки, за да гарантират, че предоставят на пазара само продукти в обхвата на настоящия регламент, 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.

(30) С цел да се улесни комуникацията между икономическите оператори, органите за надзор на пазара и ползвателите, производителите и вносителите следва да посочат уебсайт, адрес на електронна поща или друга възможност за електронна връзка в допълнение към пощенския адрес.

(31) Производителят, който има задълбочени познания за процеса на проектиране и производство, е най-добре подготвен да проведе процедурата за оценяване на съответствието. Поради това оценяването на съответствието следва да остане задължение само на производителя.

(32) Производителят следва също така да гарантира, че е извършена оценка на рисковете, свързани с продукта в обхвата на настоящия регламент, който той възнамерява да пусне на пазара или да пусне в действие. При тези обстоятелства производителят следва да определи кои са приложимите към продукта в обхвата на настоящия регламент, съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, по отношение на които трябва да се вземат мерки за справяне с рисковете, които продуктът би могъл да представлява. Оценката на риска следва също така да взема предвид бъдещи актуализации или разработки на софтуера, инсталиран в машината или сродния продукт, които са били предвидени в момента на пускането на пазара или пускането в действие на машината или сродния продукт. Рисковете, установени при оценката на риска, следва да включват рисковете, които могат да възникнат по време на експлоатационния срок на продукта поради планирано развитие на поведението му при функциониране с различна степен на автономност.

(33) Безопасността на цялата машина или на целия сроден продукт се гради върху зависимостите и взаимодействията между техните компоненти, включително частично комплектованите машини, и ако е приложимо, с други машини или сродни продукти, които са част от координираното съчетание на система от машини, резултатът от което може също да бъде съвкупност от машини. Поради това от производителите следва да се изисква да оценяват всички тези взаимодействия в оценката на риска.

(34) От съществено значение е преди изготвянето на ЕС декларацията за съответствие или на ЕС декларацията за вграждане производителят да изготви техническа документация. Производителят следва да бъде задължен при поискване да предоставя тази техническа документация на националните органи в контекста на съответната процедура за оценяване на съответствието. Подробните планове на монтажните възли, използвани за производството на продукта в обхвата на настоящия регламент, следва да се изискват като част от техническата документация само когато познаването на тези планове е от съществено значение за оценяване на съответствието със съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, определени в настоящия регламент.

(35) Лице, което произвежда машини или сродни продукти за своя собствена употреба, се счита за производител и следва да е задължено да изпълнява всички свързани с това задължения. В този случай машината или сродният продукт не се пускат на пазара, тъй като не се предоставят от производителя на друго лице, а се използват от самия производител. Тези машини обаче трябва да отговарят на изискванията на настоящия регламент, преди да бъдат пуснати в действие.

(36) Необходимо е да се гарантира, че продуктите в обхвата на настоящия регламент от трети държави, въвеждани на пазара на Съюза, отговарят на изискванията на настоящия регламент и не представляват риск за здравето и безопасността на хората, и по-специално потребителите и професионалните ползватели, и когато е целесъобразно, за домашните животни и вещите, и когато е приложимо, за околната среда, и по-специално, че производителите са извършили подходящи процедури за оценяване на съответствието по отношение на такива продукти. Поради това следва да се предвиди, че вносителите се уверяват, че продуктите в обхвата на настоящия регламент, които пускат на пазара, отговарят на изискванията на настоящия регламент и не представляват риск за здравето и безопасността на хората, и когато е целесъобразно, за домашните животни и вещите, и когато е приложимо, за околната среда. По същата причина следва също така да се предвиди, че вносителите гарантират, че са извършени процедурите за оценяване на съответствието и че маркировката „CE“, в случая на машини и сродни продукти, е нанесена и техническата документация, изготвена от производителите, е на разположение на компетентните национални органи за проверка.

(37) Когато пускат на пазара продукти в обхвата на настоящия регламент, вносителите следва да посочат върху тези продукти своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка, пощенски адрес, уебсайт, адрес на електронна поща или друга възможност за електронна връзка, на които може да се осъществи връзка с тях. Следва да се предвидят изключения в случаи, в които размерът или естеството на продукта не позволява това. Това включва случаите, при които, за да могат да поставят своите наименования и адреси върху продукта, вносителите трябва да отворят опаковката.

(38) Тъй като дистрибуторът предоставя на пазара съответния продукт в обхвата на настоящия регламент, след като той е пуснат на пазара от производителя или вносителя, дистрибуторът следва да действа с дължимата грижа, за да гарантира, че неговите действия спрямо продукта в обхвата на настоящия регламент, не се отразяват неблагоприятно на неговото съответствие с изискванията на настоящия регламент.

(39) С цел да се гарантират здравето и безопасността на ползвателите на продукти в обхвата на настоящия регламент, икономическите оператори следва да гарантират, че цялата съответна документация, като инструкцията за експлоатация, освен че съдържа точна и пълна информация, е лесноразбираема и на език, който е лесноразбираем за ползвателите и определен от съответната държава членка, отразява технологичните нововъведения и промените в поведението на ползвателите и е възможно най-актуална. Когато продуктите в обхвата на настоящия регламент се предоставят на пазара в опаковки, съдържащи няколко единици, инструкциите и информацията следва да придружават най-малката единица, предлагана в търговската мрежа.

(40) Инструкциите и друга съответна документация могат да бъдат предоставени в цифров формат, позволяващ отпечатване. При все това, производителят следва да гарантира, че дистрибуторите могат да предоставят безплатно, по искане на ползвателя, направено в момента на покупката, инструкцията за експлоатация на хартиен носител. Производителят следва също така да обмисли предоставянето на данните за контакт, чрез които ползвателят може да поиска инструкцията да бъде изпратена по пощата.

(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 продукт в обхвата на настоящия регламент.

(42) Всеки икономически оператор, който пуска на пазара продукт в обхвата на настоящия регламент, със своето име или търговска марка или изменя продукт в обхвата на настоящия регламент, по начин, който би могъл да засегне съответствието с изискванията на настоящия регламент, следва да се счита за производител и да поеме задълженията на производителя.

(43) Осигуряването на проследимост на продуктите в обхвата на настоящия регламент по цялата верига на доставка дава възможност за по-опростен и по-ефективен надзор на пазара. Следователно от икономическите оператори следва да се изисква да съхраняват информацията за своите трансакции с продукти в обхвата на настоящия регламент за определен период от време. Това задължение обаче следва да бъде пропорционално на ролята на всеки икономически оператор във веригата на доставка и от икономическите оператори не следва да се изисква да актуализират информацията, която не са изготвили.

(44) Настоящият регламент следва да се ограничи до определянето на съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, допълнени от по-специфични изисквания за определени категории продукти в обхвата на настоящия регламент. С цел улесняване на оценяването на съответствието с тези изисквания за безопасност и опазване на здравето е необходимо да се предвиди презумпция за съответствие на продуктите в обхвата на настоящия регламент, които съответстват на разработените хармонизирани стандарти, чиито данни се публикуват в *Официален вестник на Европейския Съюз* в съответствие с Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета ([13]) с цел формулиране на подробните технически спецификации на тези изисквания.

([13]) 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).

(45) Настоящата рамка на ЕС за стандартизация, която се основава на принципите на т.нар. „нов подход“, посочени в резолюцията на Съвета от 7 май 1985 г. относно нов подход за техническа хармонизация и стандарти ([14]), и на Регламент (ЕС) № 1025/2012, представлява по подразбиране рамката за разработване на стандарти, които осигуряват презумпция за съответствие със съответните съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето съгласно настоящия регламент. Европейските стандарти следва да се определят от потребностите на пазара, да отчитат обществения интерес, както и целите на политиките, ясно посочени в искането на Комисията до една или няколко европейски организации за стандартизация да изготвят хармонизирани стандарти, в определен срок, и следва да се основават на консенсус. При липса обаче на съответно позоваване на хармонизирани стандарти Комисията следва да може да приеме актове за изпълнение за определяне на общи спецификации за съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето съгласно настоящия регламент, при условие че при това надлежно зачита ролята и функциите на организациите за стандартизация, като резервно решение по изключение за улесняване на задължението на производителя да спазва тези изисквания за безопасност и опазване на здравето, когато процесът по стандартизация е блокиран или когато има забавяне при създаването на подходящи хармонизирани стандарти. В случай че забавянето се дължи на техническата сложност на стандарта, това следва да се вземе предвид от Комисията, преди да се обмисля определянето на общи спецификации.

(46) С оглед на определянето по най-ефикасен начин на общи спецификации, които обхващат съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето съгласно настоящия регламент, Комисията следва да включи в процеса съответните заинтересовани страни.

(47) „Разумен срок“ следва да означава, във връзка с публикуването на данните за хармонизираните стандарти в *Официален вестник на Европейския съюз* в съответствие с Регламент (ЕС) № 1025/2012, срок, в рамките на който се очаква публикуването в *Официален вестник на Европейския съюз* на позоваването на стандарта, на неговата поправка или на изменението му и който не следва да надвишава една година след крайния срок за изготвяне на европейски стандарт, определен в съответствие с Регламент (ЕС) № 1025/2012.

(48) Съответствието с хармонизираните стандарти и с общите спецификации, определени от Комисията, следва да бъде доброволно. Следователно, алтернативни технически решения следва да се допустими, когато съответствието на продуктите в обхвата на настоящия регламент със съответните съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето е доказано в техническото досие.

(49) Следва да бъдат спазвани съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, за да може да се гарантира, че продуктите в обхвата на настоящия регламент са безопасни. Изискванията следва да се прилагат в зависимост от конкретния случай, като се взема предвид актуалното състояние на технологията по време на създаването на машините, както и някои изисквания от технически и икономически характер.

(50) Регламент (ЕС) № 1025/2012 предвижда процедура за подаване на възражения срещу хармонизирани стандарти, когато те не отговарят, частично или напълно, на изискванията на настоящия регламент.

(51) С оглед на справянето с рисковете, произтичащи от злонамерени действия на трети страни, които оказват въздействие върху безопасността на продуктите в обхвата на настоящия регламент, настоящият регламент следва да включва съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, за които може да съществува презумпция за съответствие в подходяща степен в резултат на сертификат или декларация за съответствие, издадени по съответна схема за сертифициране на киберсигурността, приета в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/881 на Европейския парламент и на Съвета ([15]).

(52) Производителите следва да изготвят ЕС декларация за съответствие, за да предоставят информация за съответствието на машините или сродните продукти с настоящия регламент. От производителите може също така да се изисква съгласно други правни актове на Съюза да изготвят ЕС декларация за съответствие. За да се гарантира ефективен достъп до информация за целите на надзора на пазара, следва да се изработи единна ЕС декларация за съответствие за всички правни актове на Съюза. За да се намали административната тежест за икономическите оператори, следва да е възможно тази единна ЕС декларация за съответствие да представлява досие, включващо съответните отделни декларации за съответствие.

([14]) ОВ C 136, 4.6.1985 г., стр. 1.

([15]) Регламент (ЕС) 2019/881 на Европейския парламент и на Съвета от 17 април 2019 г. относно ENISA (Агенцията на Европейския съюз за киберсигурност) и сертифицирането на киберсигурността на информационните и комуникационните технологии, както и за отмяна на Регламент (ЕС) № 526/2013 (Акт за киберсигурността) (ОВ L 151, 7.6.2019 г., стр. 15).

(53) Хармонизираните стандарти, отнасящи се до настоящия регламент, следва да вземат предвид изискванията на Директива (ЕС) 2019/882 на Европейския парламент и на Съвета ([16]) и Конвенцията на Организацията на обединените нации за правата на хората с увреждания ([17]).

(54) Списъкът на продуктите в приложение IV към Директива 2006/42/ЕО досега беше съставен въз основа на риска, произтичащ от предвидената употреба или от всяка разумно предвидима неправилна употреба на тези продукти или техните критични предпазни функции. В машиностроенето обаче се възприемат нови начини за проектиране и изработване на машини или сродни продукти, които биха могли да представляват по-високи рискови фактори, независимо от предвидената употреба или всяка разумно предвидима неправилна употреба. Например системи със самостоятелно развиващо се поведение, осигуряващи функции за безопасност, следва да бъдат включени в приложение I поради своите характеристики, като зависимост от данни, непрозрачност, автономност и свързаност, които биха могли значително да увеличат вероятността и сериозността на вредите и сериозно да засегнат безопасността на машината или на сродния продукт. Поради това оценяването на съответствието на защитен елемент или на система със самостоятелно развиващо се поведение, осигуряващи функции за безопасност, следва да се извършва от трето лице, независимо дали защитният елемент е пуснат на пазара самостоятелно или е част от система, вградена в машина, която се пуска на пазара. Когато обаче в машината е вградена система, чийто защитен елемент вече е бил подложен на оценяване на съответствието от трето лице, когато е бил пуснат самостоятелно на пазара, тази машина не следва да бъде сертифицирана отново от трето лице единствено поради вграждането на тази система.

(55) Разпоредбите, свързани с оценяването от трето лице на съответствието на софтуер, обезпечаващ функции за безопасност, определени в настоящия регламент, следва да се прилагат само за системи с напълно или частично самостоятелно развиващо се поведение, които използват подходи за машинно самообучение, осигуряващи функции за безопасност. Съответно тези разпоредби не следва да се прилагат за софтуер, който не е в състояние да се обучава или развива и е програмиран само за изпълнението на определени автоматизирани функции на машини или сродни продукти.

(56) Маркировката „CE“, указваща съответствието на продукта, е видимата последица от цялостен процес, включващ оценяване на съответствието в широк смисъл. Основните принципи уреждащи маркировката „CE“ са определени в Регламент (ЕО) № 765/2008. Правилата за нанасяне на маркировката „CE“ върху машини или сродни продукти следва да бъдат определени в настоящия регламент.

(57) Маркировката „CE“ следва да бъде единствената маркировка, гарантираща съответствието на машините или сродните продукти с изискванията на настоящия регламент. Поради това държавите членки следва да предприемат подходящи действия по отношение на други маркировки, които биха могли да подведат трети страни по отношение на значението или формата на маркировката „CE“.

(58) За да се даде възможност на икономическите оператори да докажат, а на компетентните органи — да гарантират, че предоставените на пазара машини или сродни продукти са в съответствие със съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, е необходимо да се предвидят процедури за оценяване на съответствието. С Решение № 768/2008/ЕО се определят 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 измежду тези модули.

(59) Производителите следва да носят отговорност за осъществяването на оценяване на съответствието по отношение на техните машини или сродни продукти в съответствие с настоящия регламент. Независимо от това, за някои категории машини или сродни продукти с по-висок рисков фактор следва да се изисква по-строга процедура за оценяване на съответствието, изискваща участието на нотифициран орган.

(60) От съществено значение е нотифицираните органи да осъществяват функциите си на едно и също ниво и в условията на лоялна конкуренция. Това налага установяването на задължителни изисквания към органите за оценяване на съответствието, желаещи да бъдат нотифицирани с оглед на извършване на услуги по оценяване на съответствието.

(61) 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.

([16]) Директива (ЕС) 2019/882 на Европейския парламент и на Съвета от 17 април 2019 г. за изискванията за достъпност на продукти и услуги (ОВ L 151, 7.6.2019 г., стр. 70).
([17]) ОВ L 23, 27.1.2010 г., стр. 35.

(62) С цел осигуряване на сходно ниво на качеството при оценяването на съответствието на машините или сродните продукти, е необходимо също така да се определят изискванията за нотифициращите органи и другите органи, участващи в оценката, нотифицирането и наблюдението на нотифицираните органи.

(63) Системата, установена с настоящия регламент, следва да се допълни със системата за акредитация, предвидена в Регламент (ЕО) № 765/2008. Тъй като акредитацията е важно средство за проверка на компетентността на органите за оценяване на съответствието, тя също следва да бъде използвана за целите на нотифицирането.

(64) 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 счетат, че притежават подходящите средства сами да извършват такава 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.

(65) Органите за оценяване на съответствието често възлагат части от своите дейности, свързани с оценяването на съответствието, на подизпълнители, или използват свои дъщерни дружества за тази цел. За да се запази нивото на защита, изисквано за пускането на машини или сродни продукти на пазара на Съюза, от съществено значение е подизпълнителите и дъщерните дружества, 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 работата на органите, които ще бъдат нотифицирани, както и наблюдението на вече нотифицираните органи, да обхващат и дейностите, извършвани от подизпълнители и дъщерни дружества.

(66) 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 опасения относно компетентността на органите за оценяване на съответствието да бъдат изяснени, преди те да започнат да функционират като нотифицирани органи.

(67) 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 еднаквото третиране на икономическите оператори, трябва да се осигури последователност в техническото прилагане на процедурите за оценяване на съответствието. Това може да се постигне най-добре посредством съответната координация и сътрудничество между нотифицираните органи.

(68) Надзорът на пазара е основно средство за осигуряване на правилно и еднакво прилагане на правото на Съюза. Следователно е необходимо да се създаде правната рамка, в която този надзор ще може да бъде провеждан ефективно по отношение на продуктите в обхвата на настоящия регламент.

(69) Държавите членки следва да предприемат всички подходящи мерки, за да гарантират, че машините и сродните продукти могат да бъдат пуснати на пазара или пуснати в действие само ако при правилно монтиране и поддържане и използване по предназначение, или при разумно предвидими условия на използване, не застрашават здравето или безопасността на хората, и по-специално потребителите и професионалните ползватели, и когато е целесъобразно, домашните животни и вещите, и когато е приложимо, околната среда. По-специално правилното монтиране на подемни машини е от съществено значение, за да се осигури съответствието с приложимите съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето. Машините и сродните продукти следва да се считат за несъответстващи на съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, установени в настоящия регламент, само при условия на използване, които биха могли да възникнат от законосъобразно и лесно предвидимо човешко поведение.

(70) В рамките на надзора на пазара следва да се прави ясно разграничение между оспорването на хармонизиран стандарт или на общи спецификации, които осигуряват презумпция за съответствие на даден продукти в обхвата на настоящия регламент, и предпазната клауза относно продуктите в обхвата на настоящия регламент.

(71) В Директива 2006/42/ЕО вече е предвидена предпазна процедура, която е необходима, за да се осигури възможност за оспорване на съответствието на даден продукт в обхвата на настоящия регламент. За да се повиши прозрачността и да се намали времето за обработка, 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.

(72) Съществуващата предпазна процедура следва да бъде допълнена от процедура, при която заинтересованите лица да бъдат информирани относно планираните мерки по отношение на продуктите в обхвата на настоящия регламент, представляващи риск за здравето или безопасността на хората, и когато е целесъобразно, за домашните животни и вещите, и когато е приложимо, за околната среда. Тя следва да позволява на органите за надзор на пазара да предприемат действия на по-ранен етап по отношение на подобни продукти в сътрудничество със съответните икономически оператори.

(73) 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 или на общи спецификации.

(74) С цел да се вземат под внимание техническият напредък, познанията или новите научни факти и да се обезпечи достатъчна степен на наличност на 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 изменение на списъка на категориите машини и сродни продукти в приложения I и индикативния списък на защитните елементи в приложение II, и ако е необходимо, във връзка с допълване на задълженията на държавите членки да предоставят данни и информация относно категориите машини и сродни продукти, които подлежат на специфична процедура за оценяване на съответствието, чрез установяването на обща методика. Когато нова категория машини или сродни продукти се добавя към списъка в приложение I, Комисията следва да гарантира, че на икономическите оператори се предоставя достатъчно време, за да могат да изпълнят задълженията си по настоящия регламент. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително със съответните заинтересовани страни, и тези консултации да бъдат проведени в съответствие с принципите, заложени в Междуинституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество ([18]). По-специално, с цел осигуряване на равно участие при подготовката на делегираните актове, Европейският парламент и Съветът получават всички документи едновременно с експертите от държавите членки, като техните експерти получават систематично достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове.

(75) За да се осигурят еднакви условия за изпълнение на настоящия регламент, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия за установяване на единен образец за събирането на данни и информация за целите на добавянето на дадена категория машини или сродни продукти към приложение I или на премахването на дадена категория машини или сродни продукти от приложение I, за установяване на общи спецификации за съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, определени в приложение III, за изискване от нотифициращата държава членка да предприеме необходимите коригиращи мерки по отношение на нотифициран орган, който не отговаря на изискванията за нотифицирането си, и за установяване на обосноваността на национална мярка по отношение на съответстващи на изискванията продукти в обхвата на настоящия регламент, за които дадена държава членка счита, че представляват риск за здравето и безопасността на хората, и по-специално потребителите и професионалните ползватели или когато е целесъобразно, за домашните животни или вещите, или когато е приложимо, за околната среда. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета ([19]).

(76) За да се улесни правилното прилагане на настоящия регламент, при приемането на актовете за изпълнение, с които се установява и актуализира образец относно събирането от страна на държавите членки на данни и информация относно злополуки или увреждания на здравето, причинени от машини или сродни продукти, Комисията следва да издаде насоки относно събирането и предаването на съпоставими, висококачествени данни и информация.

(77) Комисията следва да приема актове за изпълнение с незабавно приложение, за да определя дали дадена национална мярка, предприета по отношение на съответстващ на изискванията продукт в обхвата на настоящия регламент, който представлява риск, е обоснована или не, когато това е необходимо поради надлежно обосновани наложителни причини за спешност във връзка с опазването на здравето или безопасността на хората.

(78) 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.

([18]) ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

([19]) 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).

(79) 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.

(80) Комисията следва, посредством актове за изпълнение, и предвид специалния им характер, без да прилага Регламент (ЕС) № 182/2011, да установи дали мерките, взети от държавите членки по отношение на продукти в обхвата на настоящия регламент, които не са в съответствие с изискванията, са обосновани.

(81) За да се защитят производителите, проследимостта на данните за машините, необходими за техническото досие и за целите на надзора на пазара, следва да отговаря на правилата за поверителност.

(82) Държавите членки следва да установят правила за санкциите, приложими за нарушенията на настоящия регламент, и да гарантират, че тези правила се прилагат. Предвидените санкции следва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи.

(83) Доколкото целта на настоящия регламент, а именно да се гарантира, че продуктите в обхвата на настоящия регламент, пуснати на пазара, отговарят на изискванията за висока степен на опазване на здравето и безопасността на хората, и когато е целесъобразно, на домашните животни и вещите, и когато е приложимо, на околната среда, като едновременно с това се осигурява функционирането на вътрешния пазар, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки, а поради необходимостта от хармонизация, 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 постигане на тази цел.

(84) С включването на машините и товарозахващащите приспособления, веригите и въжетата в обхвата на Директива 2006/42/ЕО тя напълно замени Директива 73/361/ЕИО на Съвета ([20]). Директива 73/361/ЕИО на Съвета следва да бъде отменена.

(85) Директива 2006/42/ЕО е изменяна няколко пъти. Тъй като са необходими по-нататъшни значителни изменения и за да се осигури еднакво прилагане в целия Съюз на правилата за продуктите в обхвата на настоящия регламент, Директива 2006/42/ЕО следва да бъде отменена.

(86) Необходимо е да се предвиди достатъчно време, за да могат икономическите оператори да изпълнят задълженията си по настоящия регламент, а държавите членки да създадат административната инфраструктура, необходима за прилагането му. Поради това прилагането на настоящия регламент следва да бъде отложено,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Предмет

С настоящия регламент се определят изисквания за безопасност и опазване на здравето по отношение на проектирането и изработването на машини, сродни продукти и частично комплектовани машини, така че те да могат да бъдат предоставяни на пазара или пускани в действие, като същевременно се осигурява висока степен на опазване на здравето и безопасността на хората, и по-специално потребителите и професионалните ползватели, и когато е целесъобразно, на домашните животни и вещите, и когато е приложимо, на околната среда. С него също така се установяват правила за свободното движение в Съюза на продуктите в обхвата на настоящия регламент.

Член 2

Обхват

1. Настоящият регламент се прилага по отношение на машините и следните сродни продукти:

а) сменяемо оборудване;

([20]) Директива 73/361/ЕИО на Съвета от 19 ноември 1973 г. относно сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки, свързани със сертифицирането и маркирането на телени въжета, вериги и куки (ОВ L 335, 5.12.1973 г., стр. 51).

б) защитни елементи;

в) товарозахващащи приспособления;

г) вериги, въжета и ремъци;

д) демонтируеми устройства за механично предаване на движение.

Настоящият регламент се прилага и за частично комплектовани машини.

За целите на настоящия регламент машините, сродните продукти, изброени в първа алинея, и частично комплектованите машини се наричат заедно „продукти в обхвата на настоящия регламент“.

2. Настоящият регламент не се прилага по отношение на:

а) защитни елементи, предназначени да бъдат използвани като резервни части за замяна на идентични компоненти, които се предоставят от производителя на оригиналната машина, сроден продукт или частично комплектована машина;

б) специално оборудване за панаири или увеселителни паркове;

в) машини и сродни продукти, които специално са проектирани за използване или се използват в ядрена инсталация и чието съответствие с настоящия регламент може да застраши ядрената безопасност на тази инсталация;

г) оръжия, включително огнестрелни оръжия;

д) средства за превоз по въздух, вода и железопътни мрежи, с изключение на машините, монтирани на тези превозни средства;

е) въздухоплавателни продукти, части и оборудване, които попадат в обхвата на Регламент (ЕС) 2018/1139 на Европейския парламент и на Съвета ([21]) и в определението за „машина“ съгласно настоящия регламент, доколкото Регламент (ЕС) 2018/1139 обхваща съответните съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, определени в настоящия регламент;

ж) моторни превозни средства и техните ремаркета, както и системи, компоненти, отделни технически възли, части и оборудване, проектирани и изработени за такива превозни средства, които попадат в обхвата на Регламент (ЕС) 2018/858, с изключение на машините, монтирани на тези превозни средства;

з) дву-, три- и четириколесни превозни средства, както и системи, компоненти, отделни технически възли, части и оборудване, проектирани и изработени за такива превозни средства, които попадат в обхвата на Регламент (ЕС) № 168/2013, с изключение на машините, монтирани на тези превозни средства;

и) земеделски и горски трактори, както и системи, компоненти, отделни технически възли, части и оборудване, проектирани и изработени за такива трактори, които попадат в обхвата на Регламент (ЕС) № 167/2013, с изключение на машините, монтирани на тези трактори;

й) моторни превозни средства, предназначени изключително за състезателни цели;

к) морски плавателни съдове и подвижни плаващи съоръжения, както и машините, монтирани на тях;

л) машини или сродни продукти, които са специално проектирани и изработени за военни или полицейски цели;

м) машини или сродни продукти, които са специално проектирани и изработени за използване при научни изследвания за временна употреба в лаборатории;

н) подемно оборудване за минно дело;

о) машини или сродни продукти, предназначени за преместване на актьори по време на художествени представления;

([21]) Регламент (ЕС) 2018/1139 на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2018 г. относно общи правила в областта на гражданското въздухоплаване и за създаването на Агенция за авиационна безопасност на Европейския съюз и за изменение на регламенти (ЕО) № 2111/2005, (ЕО) № 1008/2008, (ЕС) № 996/2010, (ЕС) № 376/2014 и на директиви 2014/30/ЕС и 2014/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на регламенти (ЕО) № 552/2004 и (ЕО) № 216/2008 на Европейския парламент и на Съвета и Регламент (ЕИО) № 3922/91 на Съвета (ОВ L 212, 22.8.2018 г., стр. 1).

п) следните електрически и електронни продукти, доколкото попадат в обхвата на Директива 2014/35/ЕС или на Директива 2014/53/ЕС:

i) електродомакински уреди, предназначени за домашна употреба, които не са мебели с електрическо задвижване;

ii) аудио и видео оборудване;

iii) компютърно оборудване;

iv) обикновени канцеларски машини, с изключение на печатарски машини за адитивно производство на триизмерни продукти;

v) комутационни апарати за ниско напрежение;

vi) електродвигатели;

р) следните електрически продукти за високо напрежение:

i) комутационни апарати за високо напрежение;

ii) трансформатори.

Член 3

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

1) „машина“ означава:

а) съвкупност от свързани помежду си части или компоненти, от които поне една/един се движи, които са сглобени заедно за конкретно приложение, като тази съвкупност е оборудвана или е предназначена да бъде оборудвана със задвижваща система, различна от пряко приложена човешка или животинска сила;

б) съвкупност, посочена в буква а), на която липсват единствено компонентите за свързване към мястото на ползване или за свързване с източниците на енергия и задвижване;

в) съвкупност, посочена в букви а) и б), готова да бъде монтирана и която може да функционира в това състояние единствено след монтиране на транспортно средство или инсталиране в сграда или конструкция;

г) съвкупности от машини, посочени в букви а), б) и в), или от частично комплектовани машини, които за да постигнат същия резултат, са разположени и управлявани по такъв начин, че да функционират като едно цяло;

д) съвкупност от свързани помежду си части или компоненти, от които поне една/един се движи, които са съединени заедно за осигуряване на повдигане на товари и единствената задвижваща сила на които е пряко прилагана човешка сила;

е) съвкупност, посочена в букви а) — д), в която липсва само зареждането на софтуер, предназначен за конкретното приложение, предвидено от производителя;

2) „сменяемо оборудване“ означава устройство, което след пускането в действие на машина или на земеделски или горски трактор се монтира към машината или към земеделския или горския трактор от оператора с цел да се промени функцията на тази машина или трактор или да им се придаде нова функция, при условие, че устройството не представлява инструмент;

3) „защитен елемент“ означава физически или цифров компонент, включително софтуер, на продукт в обхвата на настоящия регламент, който е проектиран или предназначен да изпълнява функция за безопасност и се пуска самостоятелно на пазара, чиято неизправност или лошо функциониране застрашава безопасността на хората, но който не е необходим за функционирането на този продукт или за който стандартни компоненти могат да бъдат заменени, така че този продукт да функционира;

4) „функция за безопасност“ означава функция, която служи за изпълнение на предпазна мярка, предназначена да отстранява или, ако това не е възможно, да намалява риск, и която в случай на неизправност може да доведе до увеличаване на този риск;

5) „товарозахващащо приспособление“ означава компонент или оборудване, който/което не е свързан/о към подемната машина и прави възможно захващането на товара, като се поставя или между машината и товара, или върху самия товар, или е предназначен/о да бъде съставна част от товара и се пуска самостоятелно на пазара, включително сапани (колани) и техните компоненти;

6) „вериги“ означава вериги, проектирани и изработени за повдигане на товари, които са част от подемни машини или от товарозахващащи приспособления;

7) „въжета“ означава въжета, проектирани и изработени за повдигане на товари, които са част от подемни машини или от товарозахващащи приспособления;

8) „ремъци“ означава ремъци, проектирани и изработени за повдигане на товари, които са част от подемни машини или от товарозахващащи приспособления;

9) „демонтируемо устройство за механично предаване на движение“ означава демонтируем компонент, предназначен за предаване на мощност между самоходната машина или трактор и друга машина или сроден продукт, като ги свързва към първия неподвижен лагер; когато се пуска на пазара със защитна преграда, устройството и преградата се разглеждат като едно цяло;

10) „частично комплектована машина“ означава съвкупност, която все още не е машина, тъй като не може да изпълнява сама по себе си конкретно приложение, и която е предназначена единствено да бъде вградена в или сглобена към машина или друга частично комплектована машина или оборудване, като по този начин формира машина;

11) „предоставяне на пазара“ означава всяка доставка на продукт в обхвата на настоящия регламент за дистрибуция или използване на пазара на Съюза в процеса на търговска дейност, срещу заплащане или безплатно;

12) „пускане на пазара“ означава предоставянето на продукт в обхвата на настоящия регламент на пазара на Съюза за първи път;

13) „пускане в действие“ означава първото използване по предназначение на машина или сроден продукт в Съюза;

14) „съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето“ означава задължителните разпоредби, посочени в приложение III и свързани с проектирането и изработването на продукти в обхвата на настоящия регламент, с цел да се гарантира висока степен на опазване на здравето и безопасността на хората, и когато е целесъобразно, на домашните животни и вещите, и когато е приложимо, на околната среда;

15) „законодателство на Съюза за хармонизация“ означава законодателството на Съюза, което хармонизира условията за предлагане на продукти на пазара;

16) „съществено изменение“ означава изменение на машина или на сроден продукт чрез физически или цифрови средства, след като машината или сродният продукт са били пуснати на пазара или пуснати в действие, което не е предвидено или планирано от производителя и което засяга безопасността на тази машина или сроден продукт, като създава нова опасност или като увеличава съществуващ риск, и което налага:

   а) добавянето на защитни прегради или предпазни устройства към тази машина или сроден продукт, обработването на които налага изменение на съществуващата система за контрол на безопасността; или

   б) приемането на допълнителни предпазни мерки за осигуряване на устойчивостта или механичната якост на тази машина или сроден продукт;

17) „инструкция за експлоатация“ означава информацията, предоставена от производителя, когато машината или сродния продукт са пуснати на пазара или са пуснати в действие, за да информира ползвателя на машината или на сродния продукт за предвидената и правилната употреба на тази машина или сроден продукт, както и информация за всички предпазни мерки, които трябва да се вземат при използването или монтирането на машината или на сродния продукт, включително информация относно аспектите, свързани с безопасността и как да се поддържа безопасността на машината или на сродния продукт и да се гарантира, че запазват пригодността си за използване по предназначение през целия си експлоатационен срок;

18) „производител“ означава всяко физическо или юридическо лице, което:

   а) произвежда продукти в обхвата на настоящия регламент, или което възлага проектирането или производството на тези продукти и предлага тези продукти на пазара със своето име или търговска марка; или

   б) произвежда продукти в обхвата на настоящия регламент, и ги пуска в действие за своя собствена употреба;

19) „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;

20) „вносител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което пуска продукт в обхвата на настоящия регламент от трета държава на пазара на Съюза;

21) „дистрибутор“ означава всяко физическо или юридическо лице във веригата на доставки, различно от производителя или вносителя, което предоставя продукт в обхвата на настоящия регламент на пазара;

22) „икономически оператор“ означава производителят, упълномощеният представител, вносителят или дистрибуторът;

23) „техническа спецификация“ означава документ, определящ техническите изисквания, които трябва да са изпълнени за продукти в обхвата на настоящия регламент;

24) „хармонизиран стандарт“ означава хармонизиран стандарт съгласно определението в член 2, точка 1, буква в) от Регламент (ЕС) № 1025/2012;

25) „маркировка „CE“ означава маркировка, чрез която производителят указва, че дадена машината или даден сроден продукт е в съответствие с приложимите изисквания, установени в законодателството на Съюза за хармонизация, предвиждащо нейното нанасяне;

26) „акредитация“ означава акредитация съгласно определението в член 2, точка 10 от Регламент (ЕО) № 765/2008;

27) „национален орган по акредитация“ е национален орган по акредитация съгласно определението в член 2, точка 11 от Регламент (ЕО) № 765/2008;

28) „оценяване на съответствието“ означава процес, който доказва дали са изпълнени приложимите съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето в настоящия регламент, свързани с машини или сродни продукти;

29) „орган за оценяване на съответствието“ означава орган, осъществяващ дейности по оценяване на съответствието, включително калибриране, изпитване, сертификация и контрол;

30) „нотифициран орган“ означава орган за оценяване на съответствието, нотифициран в съответствие с настоящия регламент;

31) „орган за надзор на пазара“ означава орган за надзор на пазара съгласно определението в член 3, точка 4 от Регламент (ЕС) 2019/1020;

32) „изземване“ означава всяка мярка, целяща да постигне връщане на продукт в обхвата на настоящия регламент, който вече е бил предоставен на ползвател;

33) „изтегляне“ означава за даден продукт всяка мярка, целяща предотвратяване на предоставянето на пазара на продукт в обхвата на настоящия регламент, който е във веригата на доставка;

34) „експлоатационен срок“ означава периода от момента, в който дадена машина или даден сроден продукт е пуснат на пазара или е пуснат в действие, до момента, в който бъде изхвърлен, включително ефективното време, когато машината или сродният продукт може да се използва и етапите на транспортиране, монтаж, демонтаж, извеждане от експлоатация, бракуване или други физически или софтуерни промени, предвидени от производителя;

35) „изходен код“ означава инсталираната понастоящем версия на софтуера на продукт в обхвата на настоящия регламент, написан на програмен език, така че да бъде недвусмислен и разбираем за хората;

36) „професионален ползвател“ означава физическо лице, което използва или управлява машина или сроден продукт в рамките на своята професионална дейност или работа.

Член 4

Свободно движение

1. Държавите членки не трябва да възпрепятстват, на основание на аспекти, попадащи в обхвата на настоящия регламент, предоставянето на пазара на продукти в обхвата на настоящия регламент или пускането в действие на машини или сродни продукти, които са в съответствие с настоящия регламент.

2. На търговски панаири, изложения и демонстрации или подобни прояви държавите членки не възпрепятстват показването на продукти в обхвата на настоящия регламент, които не са в съответствие с настоящия регламент, при условие че с видим знак ясно е обозначено, че продуктите не са в съответствие с настоящия регламент и че няма да се предоставят на пазара, докато не бъдат приведени в съответствие.

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

Член 5

Защита на хората при инсталиране или използване на машини или сродни продукти

Държавите членки могат да определят изисквания, за да гарантират, че хората, включително работниците, са защитени при монтиране или използване на машини или сродни продукти, при условие че тези правила не позволяват дадена машина или сроден продукт да бъде изменян по несъвместим с настоящия регламент начин.

Член 6

Категории машини и сродни продукти, изброени в приложение I, които подлежат на съответните процедури за оценяване на съответствието

1. Машините и сродните продукти, които попадат в категориите, изброени в приложение I, част А, подлежат на специфичните процедури за оценяване на съответствието, посочени в член 25, параграф 2, а машините и сродните продукти, които попадат в категориите, изброени в приложение I, част Б, подлежат на специфичните процедури за оценяване на съответствието, посочени в член 25, параграф 3.

2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 47 за изменение на приложение I, след като се консултира със съответните заинтересовани страни, с оглед на техническия прогрес, напредъка в познанията или нови научни факти чрез добавяне в списъка на категориите машини и сродни продукти в приложение I на нова категория машини или сродни продукти или чрез премахване на съществуваща категория машини или сродни продукти от този списък или прехвърляне на категория машини или сродни продукти от една част на приложение I в друга част от същото приложение в съответствие с критериите и процедурите, определени в параграфи 4, 5 и 7 от настоящия член.

3. Преди приемането на делегиран акт Комисията се обръща за становище към експерти от съответната експертна група в съответствие с член 47, параграф 4.

4. Комисията прави оценка на сериозността на присъщия потенциален риск, който представлява дадена категория машини или сродни продукти, за да определи дали да добави тази категория машини или сродни продукти към приложение I или да премахне тази категория машини или сродни продукти от приложение I. Оценката се изготвя въз основа на комбинацията от вероятността от настъпване на вреда и сериозността на тази вреда.

При определяне на вероятността и сериозността на вредата, когато е подходящо, се вземат предвид следните критерии:

а) естеството на опасността, присъща на функцията на машините или сродните продукти от дадена категория, като се вземат предвид предвидената употреба и всяка разумно предвидима неправилна употреба;

б) сериозността на вредата, причинена на дадено лице, включително степента на обратимост на тази вреда;

в) броят на потенциално засегнатите от вредата лица;

г) честотата и продължителността на излагането на опасността, на която би било изложено дадено лице в хода на предвидената употреба или всяка разумно предвидима неправилна употреба на категорията машини или сродни продукти;

д) възможностите за избягване или ограничаване на вредата;

е) в случай на защитни елементи — вероятността от сериозни последици за безопасността на лицата, изложени на риск от увреждане, в случай на неизправност на защитните елементи.

5. При провеждане на оценката, посочена в параграф 4, Комисията взема под внимание следните елементи:

а) сведения за вреда, причинена в миналото от машините или сродните продукти, които са били използвани за предвидената употреба, или в резултат на всяка разумно предвидима неправилна употреба;

б) информация за слабости по отношение на безопасността, открити в хода на надзора на пазара, и евентуално налични материали в информационните системи, управлявани от Комисията;

в) информация за известни злополуки и сериозни опасни ситуации, включително характеристиките на тези злополуки или опасни ситуации;

г) данни за злополуките или случаите на увреждане на здравето, причинени от машина или сродни продукт най-малко за предходните четири години. По-специално информация, получена, inter alia, от Информационната и комуникационна система за надзор на пазара (ICSMS), предпазните клаузи, системата Safety Gate за бърз обмен на информация, Европейската база данни за нараняванията (EU-IDB), Европейската статистика за трудовите злополуки (ЕСТЗ) на Евростат и Групата за административно сътрудничество в областта на машините (AdCo).

В допълнение към букви а) — г) от настоящия параграф Комисията взема предвид всяка друга налична информация, която е от значение за оценката, посочена в параграф 4.

6. Данните и информацията, посочени в параграф 5, букви а) — г), се предоставят от държавите членки в съответствие с параграф 9.

7. Категория машини или сродни продукти се добавя в приложение I, част А, ако съгласно оценката, посочена в параграф 4, и като се вземе предвид наличната информация, включително данните, посочени в параграф 5, тя представлява сериозен присъщ потенциален риск и е изпълнено едно или повече от следните условия:

а) липсват хармонизирани стандарти или общи спецификации, обхващащи съответните съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето;

б) съществуват остатъчни рискове, включително рискове, които според производителя биха могли да бъдат намалени чрез специално обучение или лични предпазни средства, и данните и информацията, посочени в параграф 5, доказват повторяемостта на сходни сериозни или довели до смърт злополуки или увреждане на здравето във връзка с тези остатъчни рискове;

в) съществуват данни и информация, които според Комисията показват повтарящо се неправилно прилагане на съответните хармонизирани стандарти или общи спецификации и за които осъществените дейности по надзор на пазара не са довели до значителни подобрения на пазарната ситуация в разумен срок;

г) налице е степен на несигурност на съществуващите методи за оценка на риска, свързани с нови категории машини или технологии.

Всяка друга категория машини или сродни продукти, която съгласно тази оценка представлява сериозен присъщ потенциален риск, но не отговаря на едно или повече от условията по букви а) — г), се включва в приложение I, част Б.

8. Държава членка, която има опасения във връзка с включването или невключването в списъка в приложение I на дадена категория машини или сродни продукти, незабавно информира Комисията за тези опасения и излага причините за това.

Комисията провежда оценката, посочена в параграф 4, веднага след като бъде информирана от държава членка.

След като направи тази оценка, Комисията може да започне процедурата, предвидена в параграф 2.

9. В срок до 14 юли 2025 г. и на всеки пет години след това държавите членки предоставят данните и информацията, посочени в параграф 5, включително информация, че не е настъпило нито едно от събитията, посочени в параграф 5, за всяка категория машини или сродни продукти, която е включена в приложение I или която не е включена в приложение I, когато това невключване е повод за опасения за държавата членка.

10. Комисията приема актове за изпълнение, с които определя, и когато е необходимо с оглед на технологичното и пазарното развитие, актуализира образец относно събирането от страна на държавите членки на данните и информацията, посочени в параграф 5, букви а) — г).

При приемането на тези актове за изпълнение Комисията издава насоки за държавите членки относно събирането и предаването на съпоставими, висококачествени данни и информация.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 48, параграф 3.

Първият от посочените актове за изпълнение се приема не по-късно от 14 юли 2024 г.

11. Ако е необходимо след доклада на Комисията, посочен в член 53, параграф 3, Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 47 за допълване на параграф 5 от настоящия член чрез уточняване на задълженията на държавите членки да предоставят изискуемите съгласно настоящия член данни и информация чрез установяване на обща методика относно данните и информацията, които трябва да се събират, включително методите за тяхното събиране и компилиране, и процедурите за тяхното предаване, както и съответните определения, за да се гарантира, че Комисията разполага с достатъчни и съпоставими данни за осъществяване на оценката, посочена в параграф 4.

Член 7

Защитни елементи

1. В приложение II се определя индикативен списък на защитните елементи.

2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 47 за изменение на приложение II с оглед на техническия прогрес и познания или на нови научни факти чрез включване в индикативния списък на защитните елементи на нов защитен елемент или чрез премахване от списъка на съществуващ защитен елемент.

3. Държава членка, която има опасения във връзка с включването или невключването в списъка в приложение II на даден защитен елемент, незабавно информира Комисията за своите опасения и излага причините за това.

Член 8

Съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето към продуктите в обхвата на настоящия регламент

Машините или сродните продукти се предоставят на пазара или се пускат в действие само ако при правилно монтиране и поддържане, и използване за предвидената употреба или при разумно предвидими условия, отговарят на съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, посочени в приложение III.

Частично комплектованите машини се предоставят на пазара, само ако отговарят на съответните съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, посочени в приложение III.

Член 9

Специално законодателство на Съюза за хармонизация

Когато за определен продукт в обхвата на настоящия регламент рисковете, обхванати от съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, определени в приложение III, са изцяло или частично обхванати от законодателство на Съюза за хармонизация, което е специално спрямо настоящия регламент, настоящият регламент не се прилага за този продукт, доколкото специалното законодателство на Съюза обхваща такива рискове.

ГЛАВА II

ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОПЕРАТОРИ

Член 10

Задължения на производителите на машини и на сродни продукти

1. Когато пускат на пазара или пуска в действие машина или сроден продукт, производителите гарантират, че те са проектирани и изработени в съответствие със съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, посочени в приложение III.

2. Преди да пуснат на пазара или да пуснат в действие машина или сроден продукт, производителите изготвят техническата документация, посочена в приложение IV, част А, и провеждат приложимата процедура за оценяване на съответствието, посочена в член 25, или организират нейното провеждане.

Когато съответствието на машина или сроден продукт със съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, определени в приложение III, е доказано чрез тази процедура за оценяване на съответствието, производителите изготвят ЕС декларация за съответствие съгласно член 21 и нанасят маркировката „CE“ в съответствие с член 24.

3. Производителите съхраняват техническата документация и ЕС декларацията за съответствие, на разположение на органите за надзор на пазара в продължение на най-малко 10 години след пускането на пазара или пускането в действие на машината или сродния продукт. Когато е приложимо, изходният код или програмната логика, включени в техническата документация, се предоставят на компетентните национални органи при обосновано искане от тяхна страна, при условие че такъв изходен код или програмна логика са необходими, за да могат те да проверят съответствието със съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, посочени в приложение III.

4. Производителите гарантират, че съществуват процедури, така че машините или сродните продукти, които са обект на серийно производство, да останат в съответствие с настоящия регламент. Вземат се предвид по подходящ начин промените в производствения процес или в проекта или характеристиките на машината или сродния продукт и промените в хармонизираните стандарти, другите технически спецификации или в общите спецификации, посочени в член 20, чрез позоваване на които е декларирано съответствието на машината или сродния продукт.

Когато се счита за целесъобразно предвид рисковете, които представлява дадена машина или даден сроден продукт, за да осигурят опазването на здравето и безопасността на ползвателите, производителите провеждат изпитвания на образци от предоставените на пазара машини или сродни продукти и провеждат разследвания на резултатите от тях. Ако е необходимо, производителите поддържат регистър за оплаквания, за несъответстващи на изискванията машини или сродни продукти и за иззети машини или сродни продукти и информират дистрибуторите за всяко такова наблюдение.

5. Производителите гарантират, че на машините или на сродните продукти, които пускат на пазара или пускат в действие, са нанесени най-малкото наименованието на модела на дадената машина или сроден продукт, серия или тип, година на производство, и по-конкретно годината, в която е завършен производственият процес, и евентуалната партида или сериен номер, или някакъв друг елемент, който позволява тяхната идентификация, или, когато размерът или естеството на машината или на сродния продукт не позволяват това, че изискваната информация е представена върху опаковката или в документ, който придружава машината или сродния продукт.

6. Производителите посочват своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка, пощенския адрес и уебсайта, адреса на електронна поща или друга възможност за електронна връзка, чрез които може да се осъществи връзка с тях, върху машината или сродния продукт или, когато това не е възможно, върху опаковката или в документ, който придружава машината или сродния продукт. Адресът трябва да посочва единна точка за контакт, чрез която може да се осъществи контакт с производителя. Данните за връзка са на език, лесноразбираем за ползвателите и органите за надзор на пазара.

7. Производителите гарантират, че машината или сродният продукт се придружава от инструкцията за експлоатация и информацията, посочени в приложение III. Инструкцията за експлоатация може да се предоставя в цифров формат. Инструкцията и информацията описват ясно модела на продукта, за който се отнасят.

Когато инструкцията за експлоатация се предоставя в цифров формат, производителят:

а) отбелязва върху машината или сродния продукт или, когато това не е възможно, върху опаковката или в придружаващ документ, как да се осъществи достъп до цифровата инструкция за експлоатация;

б) я предоставя във формат, който позволява на ползвателя да разпечата и изтегли инструкцията за експлоатация и да я запази на електронно устройство, така че да има достъп до нея по всяко време, по-специално по време на повреда на машината или сродния продукт; това изискване се прилага и когато инструкцията за експлоатация е включена в софтуера на машината или сродния продукт;

в) я прави достъпна онлайн по време на очаквания експлоатационен срок на машината или сродния продукт и за срок от най-малко 10 години след пускането на пазара на машината или сродния продукт.

При все това, по искане на ползвателя, направено в момента на покупката, производителят трябва да предостави безплатно инструкцията за експлоатация на хартиен носител в срок от един месец.

В случай на машина или сроден продукт, предназначени за непрофесионални ползватели, или които могат, при разумно предвидими условия, да бъдат използвани от непрофесионални ползватели, дори ако не са предназначени за тях, производителят предоставя на хартиен носител информацията за безопасност, която е от съществено значение за пускането в действие и безопасното използване на машината или сродния продукт.

Инструкцията за експлоатация, информацията за безопасност и информацията, посочена в приложение III, са на език, който е лесноразбираем за ползвателите и определен от съответната държава членка, като те са ясни, разбираеми и четливи.

8. Производителите гарантират, че машината или сродният продукт се придружават от ЕС декларацията за съответствие, посочена в приложение V, част А, или, като алтернатива, производителите посочват интернет адреса или машинночетим код, на който или посредством който може да се получи достъп до ЕС декларацията за съответствие, в инструкцията за експлоатация и информацията, посочени в приложение III

Цифровите ЕС декларации за съответствие се предоставят онлайн за очаквания експлоатационен срок на машината или сродния продукт и при всички случаи за най-малко 10 години след пускането на пазара или пускането в действие на машината или сродния продукт.

9. Производителите, които считат или имат основание да считат, че дадена машина или даден сроден продукт, който са пуснали на пазара или са пуснали в действие, не е в съответствие с настоящия регламент, незабавно предприемат необходимите коригиращи действия, за да приведат в съответствие тази машина или сроден продукт, да го изтеглят или изземат, което е целесъобразно. Освен това, когато машината или сродният продукт представлява риск за здравето или безопасността на хората, и когато е целесъобразно, за домашните животни или вещите, и когато е приложимо, за околната среда, производителите информират незабавно за това компетентните национални органи на държавите членки, в които са предоставили машината или сродния продукт на пазара или са го пуснали в действие, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всякакви предприети коригиращи действия.

10. При обосновано искане от компетентен национален орган производителите предоставят на този орган на хартиен носител или в цифров формат цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на машините или на сродните продукти с настоящия регламент, на език, лесноразбираем за този орган. Те сътрудничат на този орган, по негово искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с машините или сродните продукти, които те са пуснали на пазара или са пуснали в действие.

Член 11

Задължения на производителите на частично комплектовани машини

1. Когато пускат на пазара частично комплектована машина, производителите гарантират, че тя е проектирана и изработена в съответствие със съответните съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, посочени в приложение III.

2. Преди да пуснат на пазара частично комплектована машина, производителите изготвят техническата документация, посочена в приложение IV, част Б.

Когато съответствието на частично комплектованата машина със съответните съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, посочени в приложение III, е доказано в техническата документация, посочена в приложение IV, част Б, производителите изготвят ЕС декларацията за вграждане в съответствие с член 22.

3. Производителите съхраняват техническата документация и ЕС декларацията за вграждане на разположение на органите за надзор на пазара в продължение на най-малко 10 години след пускането на пазара на частично комплектованата машина. Когато е приложимо, изходният код или програмната логика, включени в техническата документация, се предоставят на компетентните национални органи при обосновано искане от тяхна страна, при условие че такъв изходен код или програмна логика са необходими, за да могат те да проверят съответствието със съответните съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, посочени в приложение III.

4. Производителите гарантират, че съществуват процедури, така че частично комплектованите машини, които са обект на серийно производство, да останат в съответствие с настоящия регламент. Вземат се предвид по подходящ начин промените в производствения процес или в проекта или характеристиките на частично комплектованата машина и промените в хармонизираните стандарти, другите технически спецификации или в общите спецификации, посочени в член 20, чрез позоваване на които е декларирано или проверено съответствието на частично комплектованата машина.

5. Производителите гарантират, че на частично комплектованите машини, които пускат на пазара, са нанесени най-малкото наименованието на дадената частично комплектована машина, година на производство, и по-конкретно годината, в която е завършен производственият процес, моделът и серията или типът и евентуалната партида или сериен номер, или някакъв друг елемент, който позволява тяхната идентификация, или, когато размерът или естеството на частично комплектованата машина не позволяват това, че изискваната информация е представена върху опаковката или в документ, който придружава частично комплектованата машина.

6. Производителите посочват своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка, пощенския адрес и уебсайта, адреса на електронна поща или друга възможност за електронна връзка, чрез които може да се осъществи връзка с тях, върху частично комплектованата машина или, когато това не е възможно, върху нейната опаковка, или в документ, който придружава частично комплектованата машина. Адресът трябва да посочва единна точка за контакт, чрез която може да се осъществи контакт с производителя. Данните за връзка са на език, лесноразбираем за лицето, което вгражда частично комплектованата машина в машина, и за органите за надзор на пазара.

7. Производителите гарантират, че частично комплектованата машина се придружава от инструкциите за монтаж, посочени в приложение XI.

Инструкциите за монтаж може да се предоставят от производителя в цифров формат.

Когато инструкциите за монтаж се предоставят в цифров формат, производителят:

а) отбелязва върху частично комплектованата машина или, когато това не е възможно, върху нейната опаковка или в документ, който я придружава, как да се осъществи достъп до цифровите инструкции за монтаж;

б) ги предоставя във формат, който позволява на лицето, което вгражда частично комплектованата машина, да разпечата и изтегли инструкциите за монтаж и да ги запази на електронно устройство, така че да има достъп до тях по всяко време, по-специално по време на повреда на частично комплектованата машина; това изискване се прилага и когато инструкциите за монтаж са включени в софтуера на частично комплектованата машина;

в) ги прави достъпни онлайн в продължение на най-малко 10 години след пускането на пазара на частично комплектованата машина.

При все това, по искане на лицето, което вгражда частично комплектованата машина, направено в момента на покупката, производителят трябва да предостави безплатно инструкциите за монтаж на хартиен носител в срок от един месец.

Тези инструкции за монтаж са на език, който е лесноразбираем за лицето, което вгражда частично комплектованата машина, определен от съответната държава членка. Те са ясни, разбираеми и четливи.

8. Производителите гарантират, че частично комплектованата машина се придружава от ЕС декларацията за вграждане, посочена в приложение V, част Б, или, като алтернатива, производителите посочват интернет адреса или машинночетим код, на който или посредством който може да се получи достъп до ЕС декларацията за вграждане, в инструкциите за монтаж по приложение XI.

Цифровите ЕС декларации за вграждане се предоставят онлайн в продължение на най-малко 10 години след пускането на пазара на частично комплектованата машина.

9. Производителите, които считат или имат основание да считат, че дадена частично комплектована машина, която са пуснали на пазара, не е в съответствие с настоящия регламент, незабавно предприемат необходимите коригиращи действия, за да приведат в съответствие частично комплектованата машина, да я изтеглят или да я изземат, което е целесъобразно. Освен това, когато частично комплектованата машина представлява риск, що се отнася до съответните съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, производителите информират незабавно за това компетентните национални органи на държавите членки, в които са предоставили частично комплектованата машина на пазара, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всякакви предприети коригиращи действия.

10. При обосновано искане от компетентен национален орган производителите предоставят на този орган на хартиен носител или в цифров формат цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на частично окомплектованата машина с настоящия регламент, на език, лесноразбираем за този орган. Те сътрудничат на този орган, по негово искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, що се отнася до съответните съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, свързани с частично комплектованите машини, които те са пуснали на пазара.

Член 12

Упълномощени представители

1. Производителят на продукт в обхвата на настоящия регламент, може да определи писмено упълномощен представител.

Задълженията, определени в член 10, параграф 1 и в член 11, параграф 1, и задължението за изготвяне на техническа документация, посочена в приложение IV, не са част от пълномощието на упълномощения представител.

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

а) да съхранява техническата документация и ЕС декларацията за съответствие за машините и сродните продукти или ЕС декларацията за вграждане за частично комплектованите машини на разположение на националните органи за надзор на пазара в продължение на най-малко 10 години след пускането на пазара на продукта;

б) при обосновано искане от компетентен национален орган да предостави на този орган цялата информация и документация, която е необходима за доказване на съответствието на продукта в обхвата на настоящия регламент, на хартиен носител или в цифров формат;

в) да сътрудничи на компетентните национални органи, по тяхно искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с даден продукт в обхвата на настоящия регламент, включен в пълномощието на упълномощения представител.

Член 13

Задължения на вносителите на машини и на сродни продукти

1. Вносителите пускат на пазара само машини или сродни продукти, съответстващи на изискванията.

2. Преди да пуснат на пазара машина или сроден продукт, вносителите гарантират, че съответните процедури за оценяване на съответствието, посочени в член 25, са били проведени от производителя. Те гарантират, че производителят е изготвил техническата документация, посочена в приложение IV, част А, че върху машината или сродния продукт е нанесена маркировката „CE“, посочена в член 23, че машината или сродният продукт се придружава от изискваните документи, както и че производителят е спазил изискванията, посочени в член 10, параграфи 5, 6 и 8.

Когато даден вносител счита или има основание да счита, че дадена машина или даден сроден продукт не е в съответствие с настоящия регламент, вносителят не пуска машината или сродния продукт на пазара, докато не бъде приведен в съответствие. Освен това, когато машината или сродният продукт представлява риск за здравето и безопасността на хората и, когато е целесъобразно, за домашните животни и вещите и, когато е приложимо, за околната среда, вносителят информира за това производителя и органите за надзор на пазара.

3. Вносителите посочват своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка, пощенския адрес и уебсайта, адреса на електронна поща или друга възможност за електронна връзка, чрез които може да се осъществи връзка с тях, върху машината или сродния продукт, или, когато това не е възможно, върху опаковката, или в документ, който придружава машината или сродния продукт. Данните за връзка са на език, лесноразбираем за ползвателите и органите за надзор на пазара.

4. Вносителите гарантират, че машината или сродният продукт се придружава от инструкцията за експлоатация и информацията, посочени в член 10, параграф 7.

5. Вносителите гарантират, че докато отговарят за машината или за сродния продукт, условията на съхранение или транспортиране не застрашават неговото съответствие със съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, посочени в приложение III.

6. Когато се счита за целесъобразно предвид рисковете, които представлява дадена машина или даден сроден продукт, за да осигурят опазването на здравето и безопасността на хората и, когато е целесъобразно, на домашните животни и вещите и, когато е приложимо, на околната среда, вносителите провеждат изпитвания на образци от предоставените на пазара машини или сродни продукти, провеждат разследвания и, ако е необходимо, поддържат регистър за оплаквания, за несъответстващи на изискванията машини или сродни продукти и за иззети машини или сродни продукти, а също информират дистрибуторите за всяко такова наблюдение.

7. Вносителите, които считат или имат основания да считат, че дадена машина или даден сроден продукт, който са пуснали на пазара, не е в съответствие с настоящия регламент, незабавно предприемат необходимите коригиращи действия, за да приведат в съответствие тази машина или сроден продукт, да го изтеглят или изземат, което е целесъобразно. Освен това, когато машината или сродният продукт представлява риск за здравето и безопасността на хората и, когато е целесъобразно, за домашните животни и вещите и, когато е приложимо, за околната среда, вносителите информират незабавно за това компетентните национални органи на държавите членки, в които са предоставили машината или сродния продукт на пазара, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всякакви предприети коригиращи действия.

8. В продължение на най-малко 10 години след пускането на пазара на машината или на сродния продукт вносителите съхраняват копие от ЕС декларацията за съответствие на разположение на органите за надзор на пазара и гарантират, че техническата документация, посочена в приложение IV, част А, може да бъде предоставена на тези органи при поискване.

Когато е приложимо, изходният код или програмната логика, включени в техническата документация, се предоставят на компетентните национални органи при обосновано искане от тяхна страна, при условие че такъв изходен код или програмна логика са необходими, за да могат те да проверят съответствието със съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, посочени в приложение III.

9. При обосновано искане от компетентен национален орган вносителите предоставят на този орган на хартиен носител или в цифров формат цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на машините или на сродните продукти с настоящия регламент, на език, лесноразбираем за този орган. Вносителите сътрудничат на този орган, по негово искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете за здравето и безопасността на хората и, когато е целесъобразно, за домашните животни и вещите, и когато е приложимо, за околната среда, свързани с машините или сродните продукти, които са пуснали на пазара.

Член 14

Задължения на вносителите на частично комплектовани машини

1. Вносителите пускат на пазара само частично комплектовани машини, съответстващи на изискванията.

2. Преди да пуснат на пазара частично комплектована машина, вносителите гарантират, че производителят е изготвил техническата документация, посочена в приложение IV, част Б, че частично комплектованата машина се придружава от изискваните документи, както и че производителят е спазил изискванията, посочени в член 11, параграфи 5, 6 и 8.

Когато даден вносител счита или има основание да счита, че дадена частично комплектована машина не е в съответствие с настоящия регламент, вносителят не я пуска на пазара, докато не бъде приведена в съответствие. Освен това, когато частично комплектованата машина представлява риск, що се отнася до съответните съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, вносителят информира за това производителя и органите за надзор на пазара.

3. Вносителите посочват своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка, пощенския адрес и уебсайта, адреса на електронна поща или друга възможност за електронна връзка, чрез които може да се осъществи връзка с тях, върху частично комплектованата машина, или, когато това не е възможно, върху нейната опаковка, или в документ, който придружава частично комплектованата машина. Данните за връзка са на език, лесноразбираем за лицето, което вгражда частично комплектованата машина, и за органите за надзор на пазара.

4. Вносителите гарантират, че частично комплектованата машина се придружава от инструкциите за монтаж, посочени в член 11, параграф 7.

5. Вносителите гарантират, че докато отговарят за частично комплектованата машина, условията на съхранение или транспортиране не застрашават нейното съответствие със съответните съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, посочени в приложение III.

6. Вносителите, които считат или имат основание да считат, че дадена частично комплектована машина, която са пуснали на пазара, не е в съответствие с настоящия регламент, незабавно предприемат необходимите коригиращи действия, за да приведат в съответствие частично комплектованата машина, да я изтеглят или изземат, което е целесъобразно. Освен това, когато частично комплектованата машина представлява риск, що се отнася до съответните съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, вносителите информират незабавно за това компетентните национални органи на държавите членки, в които са предоставили частично комплектованата машина на пазара, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всякакви предприети коригиращи действия.

7. В продължение на най-малко 10 години след пускането на пазара на частично комплектованата машина, вносителите съхраняват копие от ЕС декларацията за вграждане на разположение на органите за надзор на пазара и гарантират, че техническата документация, посочена в приложение IV, част Б, може да бъде предоставена на тези органи при поискване.

8. При обосновано искане от компетентен национален орган вносителите предоставят на този орган на хартиен носител или в цифров формат цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на частично комплектованата машина с настоящия регламент, на език, лесноразбираем за този орган. Вносителите сътрудничат на този орган, по негово искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, що се отнася до съответните съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, свързани с частично комплектованите машини, които са пуснали на пазара.

Член 15

Задължения на дистрибуторите на машини и на сродни продукти

1. Когато предоставят машина или сроден продукт на пазара, дистрибуторите действат с дължимата грижа по отношение на изискванията на настоящия регламент.

2. Преди да предоставят на пазара машина или сроден продукт, дистрибуторите проверяват дали:

а) върху машината или върху сродния продукт е нанесена маркировката „CE“;

б) машината или сродният продукт се придружава от ЕС декларацията за съответствие, посочена в член 10, параграф 8;

в) машината или сродният продукт се придружава от инструкцията за експлоатация и информацията, посочени в член 10, параграф 7, и дали те са на език, който е лесноразбираем за ползвателите, както е определено от държавата членка, в която машината или сродният продукт ще бъде предоставен на пазара;

г) производителят и вносителят са спазили изискванията, посочени съответно в член 10, параграфи 5 и 6 и член 13, параграф 3.

3. Когато дистрибутор счита или има основание да счита, че дадена машина или даден сроден продукт не е в съответствие с настоящия регламент, той не предоставя машината или сродния продукт на пазара, докато не бъде приведен в съответствие. Освен това, когато машината или сродният продукт представлява риск за здравето и безопасността на хората и, когато е целесъобразно, за домашните животни и вещите и, когато е приложимо, за околната среда, дистрибуторът информира за това производителя или вносителя, както и органите за надзор на пазара.

4. Дистрибуторите гарантират, че докато отговарят за машината или за сродния продукт, условията на съхранение или транспортиране не застрашават неговото съответствие със съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, посочени в приложение III.

5. Дистрибуторите, които считат или имат основания да считат, че дадена машина или даден сроден продукт, който са предоставили на пазара, не е в съответствие с настоящия регламент, се уверяват, че са предприети коригиращите действия, необходими за привеждане на тази машина или сроден продукт в съответствие, за неговото изтегляне или изземване, което е целесъобразно. Освен това, когато машината или сродният продукт представлява риск за здравето и безопасността на хората и, когато е целесъобразно, за домашните животни и вещите и, когато е приложимо, за околната среда, дистрибуторите информират незабавно за това компетентните национални органи на държавите членки, в които са предоставили машината или сродния продукт на пазара, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всякакви предприети коригиращи действия.

6. При обосновано искане от компетентен национален орган дистрибуторите предоставят на този орган на хартиен носител или в цифров формат цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на машините или на сродните продукти с настоящия регламент, на език, лесноразбираем за този орган. Те сътрудничат на този орган, по негово искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете за здравето и безопасността на хората и, когато е целесъобразно, за домашните животни и вещите, и когато е приложимо, за околната среда, свързани с машините или сродните продукти, които са предоставили на пазара.

Член 16

Задължения на дистрибуторите на частично комплектовани машини

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

2. Преди да предоставят на пазара частично комплектована машина, дистрибуторите проверяват дали:

а) частично комплектованата машина се придружава от ЕС декларацията за вграждане, посочена в член 11, параграф 8;

б) частично комплектованата машина се придружава от инструкциите за монтаж, посочени в член 11, параграф 7, и дали те са на език, лесноразбираем за лицето, което вгражда частично комплектованата машина, както е определено от държавата членка, в която частично комплектованата машина ще бъде предоставена на пазара;

в) производителят и вносителят са спазили изискванията, посочени съответно в член 11, параграфи 5 и 6 и член 14, параграф 3.

3. Когато дистрибутор счита или има основание да счита, че дадена частично комплектована машина не е в съответствие с настоящия регламент, дистрибуторът не предоставя частично комплектованата машина на пазара, докато тя не бъде приведена в съответствие. Освен това, когато частично комплектованата машина представлява риск, що се отнася до съответните съществени изискванията за безопасност и опазване на здравето, дистрибуторът информира за това производителя или вносителя, както и органите за надзор на пазара.

4. Дистрибуторите гарантират, че докато отговарят за частично комплектованата машина, условията на съхранение или транспортиране не застрашават нейното съответствие със съответните съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, посочени в приложение III.

5. Дистрибуторите, които считат или имат основание да считат, че дадена частично комплектована машина, която са предоставили на пазара, не е в съответствие с настоящия регламент, се уверяват, че са предприети коригиращи действия, необходими за привеждане на тази частично комплектована машина в съответствие, за нейното изтегляне или изземване, което е целесъобразно. Освен това, когато частично комплектованата машина представлява риск, що се отнася до съответните съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, дистрибуторите информират незабавно за това компетентните национални органи на държавите членки, в които са предоставили частично комплектованата машина на пазара, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всякакви предприети коригиращи действия.

6. При обосновано искане от компетентен национален орган, дистрибуторите предоставят на този орган на хартиен носител или в цифров формат цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на частично комплектованите машини с настоящия регламент. Те сътрудничат на този орган, по негово искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, що се отнася до съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, свързани с частично комплектованите машини, които са предоставили на пазара.

Член 17

Случаи, в които задълженията на производителите се прилагат и към вносителите и дистрибуторите

Вносител или дистрибутор се счита за производител за целите на настоящия регламент и е носител на задълженията на производителя по член 10 и 11, когато този вносител или дистрибутор пуска на пазара даден продукт в обхвата на настоящия регламент, със своето име или търговска марка или изменя вече пуснат на пазара продукт по такъв начин, че съответствието с настоящия регламент може да бъде засегнато.

Член 18

Други случаи, в които се прилагат задълженията на производителите

Физическо или юридическо лице, което извършва съществено изменение на машина или на сроден продукт, се счита за производител за целите на настоящия регламент и е носител на задълженията на производителя, посочени в член 10, за тази машина или за този сроден продукт или, ако съществената промяна оказва въздействие върху безопасността само на дадена машина или на даден сроден продукт, които са част от съвкупност от машини, за засегнатата машина или за засегнатия сроден продукт, както е показано в оценката на риска.

Лицето, което извършва съществената промяна, по-специално, но без да се засягат други задължения, посочени в член 10, гарантира и декларира на своя отговорност, че машината или сродният продукт е в съответствие с приложимите изисквания на настоящия регламент, и прилага съответната процедура за оценяване на съответствието, посочена в член 25, параграфи 2, 3 и 4 от настоящия регламент.

Непрофесионален ползвател, който извършва съществена промяна на своята машина или на своя сроден продукт за собствена употреба, не се счита за производител за целите на настоящия регламент и не подлежи на задълженията на производителя, определени в член 10.

Член 19

Идентификация на икономическите оператори

1. По искане на органите за надзор на пазара икономическите оператори посочват:

а) всеки икономически оператор, който им е доставил продукт в обхвата на настоящия регламент;

б) всеки икономически оператор, на когото са доставили продукт в обхвата на настоящия регламент.

2. За да могат да изпълнят задължението по параграф 1, икономическите оператори съхраняват информацията, посочена в същия параграф, в продължение на най-малко 10 години след като те са доставили или след като на тях им е бил доставен продукт в обхвата на настоящия регламент.

ГЛАВА III

СЪОТВЕТСТВИЕ НА ПРОДУКТИТЕ В ОБХВАТА НА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ

Член 20

Презумпция за съответствие на продуктите в обхвата на настоящия регламент

1. Счита се, че даден продукт в обхвата на настоящия регламент, който е в съответствие с хармонизираните стандарти или части от тях, данните за които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, е в съответствие със съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, посочени в приложение III, обхванати от тези стандарти или части от тях.

2. Съгласно предвиденото в член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 1025/2012 Комисията изисква от една или повече европейски организации за стандартизация да изготвят хармонизирани стандарти за съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, посочени в приложение III.

3. Комисията може да приема актове за изпълнение за определяне на общи спецификации, обхващащи технически изисквания, които осигуряват средства за постигане на съответствие със съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, посочени в приложение III, по отношение на продуктите в обхвата на настоящия регламент.

Тези актове за изпълнение се приемат само когато са изпълнени следните условия:

а) съгласно предвиденото в член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 1025/2012 Комисията е изискала от една или повече европейски организации за стандартизация да изготвят хармонизиран стандарт за съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, посочени в приложение III и:

i) искането не е било прието; или

ii) хармонизираните стандарти, изготвяни в отговор на това искане, не са представени в срока, определен в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 1025/2012; или

iii) хармонизираните стандарти не отговарят на искането; както и

б) в съответствие с Регламент (ЕС) № 1025/2012, в *Официален вестник на Европейския съюз* не са били публикувани данни за хармонизирани стандарти, които обхващат съответните съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, посочени в приложение III, и не се очаква да бъдат публикувани подобни данни в разумен срок.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 48, параграф 3.

4. Преди да изготви проект на акт за изпълнение, посочен в параграф 3, Комисията информира комитета, посочен в член 22 от Регламент (ЕС) № 1025/2012, че счита, че условията по параграф 3 са изпълнени.

5. При изготвянето на проекта на акта за изпълнение, посочен в параграф 3, Комисията взема предвид становищата на съответните органи или на експертната група и надлежно се консултира с всички съответни заинтересовани страни.

6. Счита се, че даден продукт в обхвата на настоящия регламент, който е в съответствие с общите спецификации, установени с актовете за изпълнение, посочени в параграф 3, или части от тях, е в съответствие със съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, посочени в приложение III, обхванати от тези общи спецификации или части от тях.

7. Когато хармонизиран стандарт е приет от европейска организация за стандартизация и е предложен на Комисията с цел публикуване на данните за него в *Официален вестник на Европейския съюз*, Комисията оценява хармонизирания стандарт в съответствие с Регламент (ЕС) № 1025/2012. Когато в *Официален вестник на Европейския съюз* се публикуват данни за хармонизиран стандарт, Комисията отменя актовете за изпълнение, посочени в параграф 3, или части от тях, които обхващат същите съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето като тези, обхванати от този хармонизиран стандарт.

8. Когато държава членка счита, че дадена обща спецификация не отговаря напълно на съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, посочени в приложение III, тя информира Комисията за това, като представя подробно обяснение. Комисията оценява това подробно обяснение и може, ако е целесъобразно, да измени акта за изпълнение за установяване на въпросната обща спецификация.

9. Счита се, че машините и сродните продукти, които са сертифицирани или за които е издадена декларация за съответствие по схема за киберсигурност, приета в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/881, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, отговарят на съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, посочени в приложение III, раздели 1.1.9 и 1.2.1, по отношение на защитата срещу увреждане и безопасността и надеждността на системите за контрол, доколкото са обхванати от сертификата за киберсигурност или декларацията за съответствие или части от тях.

Член 21

ЕС декларация за съответствие за машини и за сродни продукти

1. ЕС декларацията за съответствие потвърждава, че е доказано изпълнението на приложимите съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, посочени в приложение III.

2. ЕС декларацията за съответствие се съставя по образеца, установен в приложение V, част А, и съдържа елементите, определени в съответните модули, установени в приложения VI, VIII, IX и X. Тя се актуализира редовно и се превежда на езика или езиците, изисквани от държавата членка, в която машината или сродния продукт се пуска или се предоставя на пазара или се пуска в действие.

3. Когато приложимите към машината или сродния продукт правни 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. В тази декларация се посочват съответните правни актове на Съюза, включително данните за тяхното публикуване.

4. Като изготвя ЕС декларацията за съответствие, производителят поема отговорността за съответствието на машината или на сродния продукт с изискванията, определени в настоящия регламент.

Член 22

ЕС декларация за вграждане за частично комплектовани машини

1. ЕС декларацията за вграждане потвърждава, че е доказано изпълнението на съответните съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, посочени в приложение III,.

2. ЕС декларацията за вграждане се съставя по образеца, посочен в приложение V, част Б. Тя се актуализира редовно и се превежда на езика или езиците, изисквани от държавата членка, в която частично комплектованата машина се пуска или се предоставя на пазара.

3. Когато приложимите към частично комплектованата машина правни актове на Съюза, които изискват ЕС декларация за съответствие, са повече от един, ЕС декларацията за вграждане включва изречение, с което се декларира съответствието с тези актове. В тази декларация се посочват съответните правни актове на Съюза, включително данните за тяхното публикуване.

4. Като изготвя ЕС декларацията за вграждане, производителят поема отговорността за съответствието на частично комплектованата машина с изискванията, определени в настоящия регламент.

Член 23

Основни принципи за маркировката „CE“

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

Член 24

Правила за нанасянето на маркировката „CE“ върху машини и сродни продукти

1. Маркировката „CE“ се нанася върху машината или сродния продукт така, че да бъде видима, четлива и незаличима. Когато това не е възможно или не може да бъде гарантирано поради естеството на машината или сродния продукт, тя се нанася върху опаковката и в документите, придружаващи машината или сродния продукт.

2. Маркировката „CE“ се нанася, преди машината или сродният продукт да бъде пуснат на пазара или пуснат в действие.

3. Когато съответствието на машината или на сродния продукт е оценено съгласно процедурата за оценяване на съответствието, посочена в член 25, параграф 2, букви а), б) и в) и в член 25, параграф 3, букви б), в) и г), маркировката „CE“ е следвана от идентификационния номер на нотифицирания орган, участващ в тази процедура.

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

4. Маркировката „CE“ и, когато е приложимо, идентификационният номер на нотифицирания орган могат да бъдат следвани от пиктограма или всякаква друга маркировка, с която се указва специален риск или употреба.

5. Държавите членки се основават на съществуващите механизми за гарантиране на правилното прилагане на режима за маркировката „CE“ и предприемат подходящите действия в случай на неправомерно използване на тази маркировка.

ГЛАВА IV

ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Член 25

Процедури за оценяване на съответствието на машини и на сродни продукти

1. Производителят или физическото или юридическото лице, посочено в член 18, прилагат една от процедурите за оценяване на съответствието, описани в параграфи 2, 3 и 4.

2. Когато категорията машина или сроден продукт е посочена в приложение I, част А, производителят или физическото или юридическото лице, посочени в член 18, прилагат една от следните процедури:

а) ЕС изследване на типа (модул В), посочена в приложение VII, последвана от съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол (модул С), посочена в приложение VIII;

б) съответствие въз основа на пълно осигуряване на качеството (модул Н), посочена в приложение IX;

в) съответствие въз основа на проверка на единичен продукт (модул G), посочена в приложение X.

3. Когато категорията машина или сроден продукт са посочени в приложение I, част Б, производителят или физическото или юридическото лице, посочени в член 18, прилагат една от следните процедури:

а) вътрешен производствен контрол (модул А), посочена в приложение VI;

б) ЕС изследване на типа (модул В), посочена в приложение VII, последвана от съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол (модул С), посочена в приложение VIII;

в) съответствие въз основа на пълно осигуряване на качеството (модул H), посочена в приложение IX;

г) съответствие въз основа на проверка на единичен продукт (модул G), посочена в приложение X.

Ако производител прилага процедурата „Вътрешен производствен контрол“, посочена в буква а), той проектира и произвежда машината или сродния продукт в съответствие с хармонизираните стандарти или общите спецификации, специфични за тази категория машини или сродни продукти, които обхващат всички съответни съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето.

Когато категорията машина или сроден продукт е посочена в приложение I, част Б и машината или сродният продукт не са проектирани и произведени в съответствие с хармонизираните стандарти или общите спецификации, специфични за тази категория машини или сродни продукти, обхващащи всички съответни съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето за тази категория машини или сродни продукти, производителят, включително физическото или юридическото лице, посочено в член 18, прилага една от процедурите, посочени в букви б), в) или г) от настоящия параграф.

4. Когато категорията машина или сроден продукт не е посочена в приложение I, производителят, включително физическото или юридическото лице, посочено в член 18, прилага процедурата „Вътрешен производствен контрол“ (модул A), посочена в приложение VI.

5. Нотифицираните органи вземат предвид специфичните интереси и потребности на малките и средните предприятия при определянето на таксите за оценяване на съответствието.

ГЛАВА V

НОТИФИЦИРАНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Член 26

Нотификация

Държавите членки нотифицират Комисията и другите държави членки относно органите, които са оправомощени да изпълняват задачи по оценяване на съответствието като трета страна в съответствие с настоящия регламент.

Член 27

Нотифициращи органи

1. Държавите членки определят нотифициращ орган, отговорен за установяването и провеждането на необходимите процедури за оценка и нотифициране на органите за оценяване на съответствието, както и за наблюдението на нотифицираните органи, включително за съответствието с член 32.

2. Държавите членки могат да решат, че оценката и наблюдението, посочени в параграф 1, се провеждат от национален орган по акредитация съгласно определението в Регламент (ЕО) № 765/2008 в съответствие с посочения регламент.

3. Когато нотифициращият орган делегира или възлага по друг начин провеждането на оценката, нотификацията или наблюдението, посочени в параграф 1, на орган, който не е правителствена структура, този орган е правен субект и отговаря *mutatis mutandis* на изискванията, установени в член 28. Освен това органът трябва да разполага с механизми за покриване на отговорността, произтичаща от неговата дейност.

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

Член 28

Изисквания, свързани с нотифициращите органи

1. Нотифициращият орган се създава така, че да няма конфликт на интереси с органите за оценяване на съответствието.

2. Нотифициращият орган е организиран и работи така, че да се запази обективността и безпристрастността на неговата дейност.

3. Нотифициращият орган е организиран така, че всяко решение, свързано с нотифицирането на орган за оценяване на съответствието, да бъде взето от компетентни лица, различни от извършилите оценяването.

4. Нотифициращият орган не предлага и не извършва дейности, осъществявани от органите за оценяване на съответствието, или консултантски услуги с търговска цел или на конкурентен принцип.

5. Нотифициращият орган запазва поверителността на получената от него информация.

6. Нотифициращият орган разполага с достатъчен брой компетентен персонал за правилното изпълнение на своите задачи.

Член 29

Задължение на нотифициращите органи за предоставяне на информация

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 това.

Комисията прави тази информация обществено достояние.

Член 30

Изисквания, свързани с нотифицираните органи

1. За целите на нотификацията органите за оценяване на съответствието отговарят на изискванията, установени в параграфи 2—11.

2. Органът за оценяване на съответствието се създава съгласно националното право на дадена държава членка и притежава юридическа правосубектност.

3. Органът за оценяване на съответствието е трета страна, независима от организацията или от машината или сродния продукт, които оценява.

Орган, който принадлежи към стопанска асоциация или професионална федерация, представляващи предприятия, участващи в проектирането, производството, доставката, монтажа, употребата или техническото обслужване на машините или сродните продукти, които оценява, може да се счита за орган за оценяване на съответствието, при условие че са доказани неговата независимост и липсата на конфликт на интереси.

4. Органът за оценяване на съответствието, неговото висше ръководство и персоналът, отговарящ за изпълнението на задачите по оценяване на съответствието не могат да бъдат проектантът, производителят, снабдителят, вносителят, дистрибуторът, лицето, извършващо монтажа, купувачът, собственикът, ползвателят или лицето, отговорно за поддръжката на машините или на сродните продукти, които те оценяват, нито изпълняват някоя от тези роли по отношение на частично комплектована машина, която е била вградена в оценявания продукт, както и не са представители на някое от тези лица. Това не изключва използването на оценявани машини или сродни продукти, които са необходими за дейностите на органа за оценяване на съответствието или използването на машини или сродни продукти за лични цели.

Органът за оценяване на съответствието, неговото висше ръководство и персоналът, отговарящ за изпълнението на задачите по оценяване на съответствието, не вземат пряко участие в проектирането, вноса, дистрибуцията, производството, предлагането на пазара, монтажа, употребата или техническо обслужване на машините или на сродните продукти, нито представляват страните, ангажирани с тези дейности. Те нямат право да 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.

Органът за оценяване на съответствието гарантира, че дейността на свързаните с него подизпълнители и дъщерни дружества не влияе върху поверителността, обективността и безпристрастността на неговата дейност по оценяване на съответствието.

5. Органът за оценяване на съответствието и неговият персонал осъществяват дейностите по оценяване на съответствието с най-висока степен на професионална почтеност и с 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 извършва всички възложени му задачи по оценяване на съответствието, посочени в приложения VII, IX и X, по отношение на 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 машини или сродни продукти, за които е нотифициран, органът за оценяване на съответствието разполага с необходимите:

а) 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 способността за възпроизвеждане на тези процедури;

в) подходящи политики и процедури за разграничаване между задачи, които той извършва като нотифициран орган, и останалите му дейности;

г) процедури за извършване на дейности по оценяване на съответствието, при които надлежно се вземат предвид размерът на предприятието, секторът, в който то работи, неговата структура, степента на сложност на технологията в областта на въпросните машини или сродни продукти и масовият или сериен 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, както и с достъп до цялото необходимо оборудване или съоръжения.

7. Персоналът, отговарящ за изпълнението на задачите по оценяване на съответствието, разполага със следното:

а) 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 оценяването, което извършва, както и подходящи правомощия за извършването на такова оценяване;

в) подходящи знания и разбиране на съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, установени в приложение III, на приложимите хармонизирани стандарти и общи спецификации, посочени в член 20, и на съответните разпоредби от законодателството на Съюза за хармонизация и от националното законодателство;

г) способност да изготвя сертификати, записи и доклади, доказващи, че оценяванията на съответствието са били извършени.

8. Гарантира се безпристрастността на органа за оценяване на съответствието, на неговото висше ръководство и на персонала, отговарящ за провеждането на задачите по оценяване на съответствието.

Възнаграждението на висшето ръководство и на персонала, отговарящ за провеждането на задачите по оценяване на съответствието, не зависи от броя на извършените оценявания на съответствието или от резултатите от тях.

9. Органът за оценяване на съответствието сключва застраховка за покриване на отговорността му, освен ако отговорността се поема от държавата членка 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 цялата информация, получена при извършване на задачите по оценяване на съответствието в съответствие с приложения VII, IX и X, освен по отношение на компетентните органи на държавата членка, в която осъществява задачите си. Правата на собственост, правата върху интелектуална собственост и търговските тайни са защитени.

11. Органът за оценяване на съответствието участва в съответните дейности по стандартизация и в дейностите на координационната група на нотифицираните органи, създадена съгласно член 42, или гарантира, че неговият персонал, отговорен за изпълнението на задачите по оценяване на съответствието, е информиран за тях, и прилага като общи насоки административните решения и документи, изготвени в резултат от работата на тази група.

Член 31

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, установени в член 30, доколкото приложимите хармонизирани стандарти обхващат тези изисквания.

Член 32

Използване на подизпълнители и дъщерни дружества от страна на нотифицираните органи

1. В случаите, в които нотифициран орган възлага на подизпълнители конкретни задачи, свързани с оценяване на съответствието, или използва дъщерните си дружества, той гарантира, че подизпълнителят или дъщерното дружество отговаря на изискванията, определени в член 30, и информира нотифициращия орган за това.

2. Нотифицираният орган поема цялата отговорност за задачите, изпълнявани от подизпълнители или дъщерни дружества, независимо от това къде са установени те.

3. Дейностите могат да бъдат възлагани на подизпълнител или извършвани от дъщерно дружество само със съгласието на клиента.

4. Нотифицираният орган съхранява на разположение на нотифициращия орган съответните документи относно оценката на квалификацията на подизпълнителя или на дъщерното дружество и работата, извършена от тях съгласно приложения VII, IX и X.

Член 33

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 процедурите за оценяване на съответствието, посочени в приложения VII, IX и X, и на видовете или категориите машини или сродни продукти, за които органът за оценяване на съответствието твърди, че е компетентен, както и от сертификат за акредитация, когато има такъв, издаден от национален орган по акредитация, удостоверяващ, че органът за оценяване на съответствието отговаря на изискванията, определени в член 30.

3. Когато органът за оценяване на съответствието не може да представи сертификат за акредитация, както е посочено в параграф 2, той представя на нотифициращия орган всички документи, необходими за проверката, признаването и редовното наблюдение на неговото съответствие с изискванията, посочени в член 30.

Член 34

Процедура по нотифициране

1. Нотифициращият орган нотифицира само органи за оценяване на съответствието, които отговарят на изискванията, определени в член 30.

2. Нотифициращият орган изпраща нотификация до Комисията и до другите държави членки, като използва средството за електронно нотифициране, разработено и управлявано от Комисията.

3. Нотификацията, посочена в параграф 2, включва следното:

а) пълни подробности за дейностите по оценяване на съответствието, които ще бъдат извършвани;

б) посочване на модула или модулите за оценяване на съответствието и съответните видове или категории машини или сродни продукти;

в) съответното удостоверение за компетентност.

4. Когато нотификацията не се основава на сертификата за акредитация, посочен в член 33, параграф 2, нотифициращият орган предоставя на Комисията и на другите държави членки документи, които удостоверяват компетентността на органа за оценяване на съответствието и съществуващите правила, с които се гарантира, че органът ще бъде редовно наблюдаван и ще продължи да отговаря на изискванията, определени в член 30.

5. Съответният орган за оценяване на съответствието може да извършва дейностите на нотифициран орган само когато Комисията или другите държави членки не повдигнат възражения в срок от две седмици от валидирането на нотификацията, когато тя включва сертификата за акредитация, посочен в член 33, параграф 2, или в срок от два месеца от нотификацията, когато тя включва документите, посочени в параграф 4 от настоящия член.

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

6. Нотифициращият орган уведомява Комисията и другите държави членки за всички последващи съответни промени в нотификацията, посочена в параграф 2.

Член 35

Идентификационни номера и списъци 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 с органите, нотифицирани съгласно настоящия регламент, включително определените им идентификационни номера и дейностите по оценяване на съответствието, за които са нотифицирани.

Комисията поддържа този списък актуален.

Член 36

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 30, или че не изпълнява задълженията си по член 38, нотифициращият орган ограничава, спира действието или оттегля нотификацията, според случая, в зависимост от сериозността на неспазването на изискванията или на неизпълнението на задълженията. Съответно 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, нотифициращият орган 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 37

Оспорване на компетентността на нотифицирани органи

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

2. При поискване нотифициращата държава членка предоставя на Комисията цялата информация, свързана с основанията за нотификацията или за поддържане 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 48, параграф 2.

Член 38

Задължения на нотифицираните органи при осъществяване на дейността им

1. Нотифицираните органи извършват оценяване на съответствието съгласно процедурите за оценяване на съответствието, предвидени в приложения VII, IX и X.

2. Нотифицираният орган извършва своите дейности по пропорционален начин, чрез който се избягва ненужна тежест за икономическите оператори, и надлежно взема предвид размера на предприятието, сектора, в който работи предприятието, структурата му, степента на сложност на съответната технология, и масовия или серийния характер на производствения процес.

При тази своя дейност нотифицираният орган при все това спазва степента на взискателност и равнището на защита, изисквани за съответствието на машините или сродните продукти с изискванията на настоящия регламент.

3. Когато нотифицираният орган прецени, че даден производител не е изпълнил съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, определени в приложение III, или съответните хармонизирани стандарти или общи спецификации, посочени в член 20, той изисква от производителя да предприеме подходящи коригиращи действия и не издава сертификат за ЕС изследване на типа, не приема решение за одобрение на система по качеството, нито издава сертификат за проверка на единичен продукт.

4. Когато в процеса на наблюдение на съответствието след приемането на решение за одобрение в съответствие с приложение IX нотифицираният орган установи, че дадена машина или даден сроден продукт вече не отговарят на изискванията, той изисква от производителя да предприеме подходящи коригиращи действия и спира действието на решението за одобрение или го оттегля, ако е необходимо.

Когато не са предприети коригиращи действия или те не дадат необходимия резултат, нотифицираният орган ограничава всякакви решения за одобрение, спира тяхното действие или ги оттегля, в зависимост от случая.

Член 39

Обжалване на решенията на нотифицираните органи

Нотифицираният орган гарантира наличието на прозрачна и достъпна процедура за обжалване на неговите решения.

Член 40

Задължение на нотифицираните органи за предоставяне на информация

1. Нотифицираният орган информира нотифициращия орган за следното:

а) всеки отказ, ограничаване, спиране на действието или отнемане на сертификат за ЕС изследване на типа, на решение за одобрение на система по качеството или на сертификат за проверка на единичен продукт;

б) всякакви обстоятелства, които влияят върху обхвата или условията за тяхното нотифициране;

в) всяко искане за информация, което са получили от органите за надзор на пазара във връзка с дейностите по оценяване на съответствието;

г) при поискване, дейностите по оценяване на съответствието, извършени в обхвата на тяхната нотификация, и всякакви други извършени дейности, включително трансгранични дейности и възлагане на подизпълнители.

2. Нотифицираният орган предоставя на другите органи, нотифицирани съгласно настоящия регламент, осъществяващи подобни дейности по оценяване на съответствието, чийто предмет са същите видове машини или сродни продукти, съответна информация по въпроси, свързани с отрицателни и, при поискване, положителни резултати от оценяване на съответствието.

Член 41

Обмен на опит

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

Член 42

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 И ПРЕДПАЗНИ ПРОЦЕДУРИ НА СЪЮЗА

Член 43

Процедура на национално равнище при продукти в обхвата на настоящия регламент, представляващи риск

1. Когато органите за надзор на пазара на дадена държава членка имат достатъчно основания да считат, че даден продукт в обхвата на настоящия регламент, представлява риск за здравето или безопасността на хората и, когато е целесъобразно, за домашните животни или вещите и, когато е приложимо, за околната среда, те извършват оценка по отношение на съответния продукт, 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 хода на оценката, посочена в първа алинея, органите за надзор на пазара установят, че продуктът в обхвата на настоящия регламент, не съответства на изискванията, определени в настоящия регламент, те незабавно изискват от съответния икономически оператор да предприеме подходящи и пропорционални коригиращи действия, предвидени в член 16, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/1020, за да прекрати несъответствието или за да отстрани опасностите, а ако това не е възможно, да сведе до минимум риска, посочен от органите за надзор на пазара, в разумен срок, съобразен с естеството на риска, посочен в първа алинея.

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

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 съответните продукти в обхвата на настоящия регламент, които икономическият оператор е предоставил на пазара в целия Съюз.

4. Когато съответният икономически оператор не предприеме коригиращите действия, посочени в параграф 1, втора алинея, в рамките на определения срок или когато несъответствието, посочено в параграф 1, втора алинея, или рискът, посочен в параграф 1, втора алинея, продължават, органите за надзор на пазара гарантират, че съответния продукт е изтеглен или иззет, или че предоставянето му на пазара е забранено или ограничено. В такива случаи органите за надзор на пазара гарантират, че обществеността, Комисията и другите държави членки са информирани за това незабавно.

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

а) невъзможност продуктът да спази изискванията, свързани със съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, посочени в приложение III;

б) недостатъци на хармонизираните стандарти, посочени в член 20, параграф 1;

в) недостатъци на общите спецификации, посочени в член 20, параграф 6.

6. Държавите членки, различни от започналата процедурата по настоящия член държава членка, информират незабавно Комисията и другите държави членки за всички приети мерки и за всяка допълнителна информация, с която разполагат и която е свързана с несъответствието на съответния продукт в обхвата на настоящия регламент, 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, не е повдигнато възражение нито от държава членка, нито от Комисията във връзка с временна мярка, предприета от държава членка, тази мярка се счита за основателна.

8. Държавите членки гарантират, че по отношение на съответния продукт в обхвата на настоящия регламент са предприети незабавно подходящи ограничителни мерки, като например изтегляне на продукта.

Член 44

Предпазна процедура на Съюза

1. Когато при приключването на процедурата, предвидена в член 43, параграфи 4, 6 и 7, срещу дадена мярка на държава членка са повдигнати възражения, или когато Комисията прецени, че дадена национална мярка противоречи на правните актове 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 това оценяване Комисията приема акт за изпълнение под формата на решение, 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 икономически оператор или оператори.

2. Ако се прецени, че националната мярка е обоснована, всички държави членки гарантират предприемането на целесъобразни ограничителни мерки, като например изтегляне, що се отнася до несъответстващия продукт в обхвата на настоящия регламент, 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 продукта в обхвата на настоящия регламент се дължи на недостатъци в хармонизираните стандарти, посочени в член 43, параграф 5, буква б) от настоящия регламент, или в общите спецификации, посочени в член 43, параграф 5, буква в) от настоящия регламент, Комисията прилага процедурата, предвидена съответно в член 11 от Регламент (ЕС) № 1025/2012 или в член 20, параграф 8 от настоящия регламент.

Член 45

Съответстващи на изискванията продукти в обхвата на настоящия регламент, които представляват риск

1. Когато дадена държава членка, след като извърши оценката съгласно член 43, параграф 1, установи, че въпреки че даден продукт в обхвата на настоящия регламент съответства на съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, определени в приложение III, той представлява риск за здравето и безопасността на хората и, когато е целесъобразно, за домашните животни или вещите и, когато е приложимо, за околната среда, тя изисква от съответния икономически оператор да предприеме всички подходящи мерки, за да гарантира, че когато съответния продукт бъде пуснат на пазара, той вече няма да представлява такъв риск, да изтегли същия продукт от пазара, или да го изземе в разумен срок, съобразен с естеството на риска.

2. Икономическият оператор гарантира, че са предприети всички подходящи коригиращи действия по отношение на всички съответни продукти в обхвата на настоящия регламент, които икономическият оператор е предоставил на пазара в целия Съюз.

3. Държавата членка информира незабавно Комисията и останалите държави членки относно продукта, който представлява риск, както е посочено в параграф 1. Тази информация включва всички налични подробни данни, по-специално данните, необходими за идентификацията на съответния продукт, произхода и веригата на доставка на същия продукт, естеството на съществуващия риск и естеството и продължителността на предприетите национални мерки.

4. Комисията започва незабавно консултации с държавите членки и със съответния икономически оператор или оператори и извършва оценка на предприетата на национално равнище мярка.

Въз основа на резултатите от тази оценка Комисията приема акт за изпълнение под формата на решение, с който определя дали националната мярка е обоснована, или не, и когато е необходимо, разпорежда подходящи мерки.

Този акт за изпълнение се приема в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 48, параграф 3.

При надлежно обосновани наложителни причини за спешност, свързани с опазването на здравето и безопасността на хората, Комисията приема акт за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата, посочена в член 48, параграф 4.

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

Член 46

Формално несъответствие

1. Без да се засяга член 43, когато държава членка направи една от следните констатации по отношение на дадена машина или даден сроден продукт, тя изисква от съответния икономически оператор да прекрати въпросното несъответствие:

а) маркировката „CE“ е нанесена в нарушение на член 30 от Регламент (ЕО) № 765/2008 или на член 24 от настоящия регламент;

б) маркировката „CE“ не е нанесена;

в) идентификационният номер на нотифицирания орган, участващ в етапа на производствения контрол, е нанесен в нарушение на член 24, параграф 3 или не е нанесен;

г) ЕС декларацията за съответствие не е съставена или е съставена неправилно;

д) техническата документация не е налице или не е пълна;

е) информацията, посочена в член 10, параграф 6 или член 13, параграф 3, липсва, не е вярна или е непълна;

ж) не е изпълнено някое друго административно изискване, предвидено в член 10 или член 13.

2. Без да се засяга член 43, когато държава членка направи една от следните констатации по отношение на частично комплектована машина, тя изисква от съответния икономически оператор да прекрати въпросното несъответствие:

а) ЕС декларацията за вграждане не е съставена или е съставена неправилно;

б) техническата документация не е налице или не е пълна;

в) информацията, посочена в член 11, параграф 5 или член 14, параграф 3, липсва, не е вярна или е непълна;

г) не е изпълнено някое друго административно изискване, предвидено в член 11 или член 14.

3. Когато несъответствието, посочено в параграфи 1 и 2, продължи, съответната държава членка предприема всички подходящи мерки да ограничи или да забрани предоставянето на съответния продукт в обхвата на настоящия регламент на пазара, или да осигури неговото изземване или изтегляне от пазара.

ГЛАВА VII

ДЕЛЕГИРАНИ ПРАВОМОЩИЯ И ПРОЦЕДУРА НА КОМИТЕТ

Член 47

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 6, параграф 2, член 6, параграф 11 и член 7, параграф 2, се предоставя на Комисията за срок от 5 години, считано от 13 юли 2023 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.

3. Делегирането на правомощия, посочено в член 6, параграф 2, член 6, параграф 11 и член 7, 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. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междуинституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество.

5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.

6. Делегиран акт, приет съгласно член 6, параграф 2, член 6, параграф 11 или член 7, параграф 2, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на същия акт 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. Посоченият срок може да се удължи с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Член 48

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.

Когато комитетът не даде становище относно проекта на акт за изпълнение, посочен в член 20, параграф 3, се прилага член 5, параграф 4, трета алинея 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 правен 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 VIII

ПОВЕРИТЕЛНОСТ И САНКЦИИ

Член 49

Поверителност

1. Всички страни зачитат поверителността на следната информация и данни, получени при изпълнение на техните задачи в съответствие с настоящия регламент:

а) лични данни;

б) поверителна търговска информация и търговски тайни на физическо или юридическо лице, включително права върху интелектуална собственост, освен ако разкриването не е в обществен интерес.

2. Без да се засяга параграф 1, информацията, обменена на поверителна основа между компетентните национални органи и между компетентните национални органи и Комисията, не се разкрива без предварителното съгласие на първоначално предоставилия тази информация компетентен национален орган.

3. Параграфи 1 и 2 не засягат правата и задълженията на Комисията, държавите членки и нотифицираните органи по отношение на обмена на информация и разпространението на предупреждения, нито засягат задълженията съгласно наказателното право на засегнатите лица да предоставят информация.

4. Комисията и държавите членки могат да обменят поверителна информация с регулаторните органи на трети държави, с които имат двустранни или многостранни споразумения и договорености относно поверителността, когато тези споразумения и договорености гарантират, че всеки обмен на информация е в съответствие с приложимото право на Съюза.

Член 50

Санкции

1. Държавите членки установяват система от санкции, приложими при нарушение на настоящия регламент от икономически оператори, и вземат всички мерки, необходими за осигуряване на прилагането им. Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи и могат да включват наказателни санкции за тежки нарушения.

2. Държавите членки нотифицират, в срок до 14 октомври 2026 г., на Комисията тези разпоредби и мерки и я нотифицират незабавно за всяко последващо изменение, което ги засяга.

ГЛАВА IX

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 51

Отмяна

1. Директива 73/361/ЕИО се отменя.

Позоваванията на отменената Директива 73/361/ЕИО се считат за позовавания на настоящия регламент.

2. Директива 2006/42/ЕО се отменя, считано от 14 януари 2027 г.

Позоваванията на отменената Директива 2006/42/ЕО се считат за позовавания на настоящия регламент и се четат съгласно таблицата на съответствието в приложение XII.

Член 52

Преходни разпоредби

1. Държавите членки не възпрепятстват предоставянето на пазара на продукти, които са пуснати на пазара в съответствие с Директива 2006/42/ЕО преди 14 януари 2027 г. Въпреки това глава VI от настоящия регламент се прилага, считано от 13 юли 2023 г., *mutatis mutandis* за такива продукти вместо член 11 от посочената директива, включително за продукти, за които вече е започната процедура съгласно член 11 от Директива 2006/42/ЕО.

2. ЕО сертификатите за изследване на типа и решенията за одобрение, издадени в съответствие с член 12 от Директива 2006/42/ЕО, остават валидни до изтичане на срока им на валидност.

Член 53

Оценка и преглед

1. До 14 юли 2028 г. и на всеки четири години след това Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад за оценката и прегледа на настоящия регламент. Докладите се правят обществено достояние.

2. Като взема предвид техническия напредък и практическия опит, придобит от държавите членки, както е посочено в член 6, Комисията включва в доклада си оценка на следните аспекти на настоящия регламент:

а) съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, посочени в приложение III;

б) процедурата за оценяване на съответствието, приложима за машините или сродните продукти, изброени в приложение I.

Когато е целесъобразно, докладът се придружава от законодателно предложение за изменение на съответните разпоредби на настоящия регламент.

3. До 14 юли 2026 г. и на всеки пет години след това Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета конкретен доклад за оценката на член 6, параграфи 4 и 5 от настоящия регламент. Докладите се правят обществено достояние.

Комисията включва в своите доклади следното:

а) обобщение на данните и информацията, предоставени от държавите членки в съответствие с член 6, параграф 5, през отчетния период;

б) оценка на списъка на категориите машини или сродни продукти в приложение I с оглед на критериите, определени в член 6, параграф 4.

В докладите Комисията оценява целесъобразността и наличността на данните и информацията, предоставени от държавите членки, включително тяхната достатъчност и пригодност за целите на сравняването, необходими за гарантиране на ефективното функциониране и прилагане на член 6, като установява всякакви пропуски.

Член 54

Влизане в сила и прилагане

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

Той се прилага от 14 януари 2027 г.

Следните членове обаче се прилагат от следните дати:

а) членове 26 – 42, считано от 14 януари 2024 г.;

б) член 50, параграф 1, считано от 14 октомври 2023 г.;

в) член 6, параграф 7 и членове 48 и 52, считано от 13 юли 2023 г.;

г) член 6, параграфи 2 – 6, параграф 8 и параграф 11, член 47 и член 53, параграф 3, считано от 14 юли 2024 г.

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

Съставено в Страсбург на 14 юни 2023 година.

За Европейския парламент	*За Съвета*
Председател	*Председател*
R. METSOLA	J. ROSWALL

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КАТЕГОРИИ МАШИНИ ИЛИ СРОДНИ ПРОДУКТИ, ЗА КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛАГА ЕДНА ОТ ПРОЦЕДУРИТЕ, ПРЕДВИДЕНИ В ЧЛЕН 25, ПАРАГРАФИ 2 и 3

ЧАСТ А

Категории машини или сродни продукти, за които трябва да се прилага процедура, предвидена в член 25, параграф 2:

1. Демонтируеми устройства за механично предаване на движение, включително техните защитни прегради.

2. Защитни прегради на демонтируемите устройства за механично предаване на движение.

3. Подемници за техническо обслужване на превозни средства.

4. Преносими машини за закрепване с патронници и други машини с ударно действие.

5. Защитни елементи с напълно или частично самостоятелно развиващо се поведение, които използват подходи за машинно самообучение, осигуряващи функции за безопасност.

6. Машини, които имат вградени системи с напълно или частично самостоятелно развиващо се поведение, които използват подходи за машинно самообучение, осигуряващи функции за безопасност, които не са пуснати самостоятелно на пазара, само по отношение на тези системи.

ЧАСТ Б

Категории машини или сродни продукти, за които трябва да се прилага една от процедурите, предвидени в член 25, параграф 3:

1. Циркуляри (с един или няколко диска) за обработване на дърво и материали с подобни физически характеристики или за обработване на месо и материали с подобни физически характеристики от следните типове:

   1.1. машини за рязане с неподвижни триони по време на работа, с неподвижна основа или опора с ръчно подаване на обработваемия детайл или с демонтируемо подавателно устройство;

   1.2. машини за рязане с неподвижни триони по време на работа, с ръчно възвратно-постъпателно задвижвана шейна или каретка;

   1.3. машини за рязане с неподвижни триони по време на работа, с вградено устройство за механизирано подаване на детайли и с ръчно зареждане и/или сваляне на детайлите;

   1.4. машини за рязане с подвижни триони по време на работа, с механично движени на циркулярния трион и с ръчно зареждане и/или сваляне на детайлите.

2. Машини за рендосване на дървен материал с ръчно подаване (абрихт).

3. Едностранни рендосвачни машини за обработка на дървен материал (шрайхмуси) за постигане на определена дебелина, с вградено устройство за механизирано подаване на обработваемите детайли и с ръчно зареждане и/или сваляне на детайлите.

4. Лентови триони (банцизи) с ръчно зареждане и/или сваляне на детайлите за обработване на дърво и материали с подобни физически характеристики или за обработване на месо и материали с подобни физически характеристики от следните типове:

   4.1. машини за рязане с неподвижни лентови триони по време на работа, с основа или опора за поддържане на детайла, които са неподвижни или с възвратно-постъпателно движение;

   4.2. машини за рязане с лентови триони, които са монтирани на шейна с възвратно-постъпателно движение.

5. Комбинирани машини от видовете, посочени в точки от 1 до 4 и в точка 7 за обработване на дърво и материали с подобни физически характеристики.

6. Многовретенни фрезови машини за обработване на дърво с ръчно подаване.

7. Фрези с вертикална ос с ръчно подаване за обработване на дърво и материали с подобни физически характеристики.

8. Преносими верижни триони за обработване на дърво.

9. Преси за студена обработка на метали, включително преси за огъване, с ръчно зареждане и/или сваляне на детайлите, чиито подвижни работни части могат да имат ход, по-голям от 6 mm и скорост по-висока от 30 mm/s.

10. Машини за леене или формоване под налягане на пластмаси, с ръчно зареждане или сваляне на детайлите.

11. Машини за леене или формоване под налягане на каучук, с ръчно зареждане или сваляне на детайлите.

12. Машини за подземна работа от следните видове:

    12.1. локомотиви и вагонетки със спирачки;

    12.2. хидравлични крепежи.

13. Сметосъбиращи машини за битови отпадъци с ръчно товарене и механизъм за пресоване.

14. Подемни съоръжения за хора или за хора и предмети, при които съществува риск от падане от височина по-голяма от 3 m.

15. Предпазни устройства, предназначени да откриват присъствието на хора.

16. Задвижвани от двигател подвижни защитни прегради с блокировка, предназначени да бъдат използвани в машините, посочени в точки 9, 10 и 11 от настоящата част.

17. Логически блокове, осигуряващи функции за безопасност.

18. Защитни конструкции срещу преобръщане (ROPS).

19. Защитни конструкции срещу падащи предмети (FOPS).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ИНДИКАТИВЕН СПИСЪК НА ЗАЩИТНИТЕ ЕЛЕМЕНТИ

1. Защитни прегради на демонтируемите устройства за механично предаване на движение.

2. Предпазни устройства, предназначени да откриват присъствието на хора.

3. Задвижвани от двигател подвижни защитни прегради с блокировка, предназначени да бъдат използвани в машините, посочени в точки 9, 10 и 11 от приложение I, част Б.

4. Логически блокове, осигуряващи функции за безопасност.

5. Клапани с допълнителни средства за откриване на неизправностите, предназначени за контрол на опасните движения на машините.

6. Системи за отвеждане на емисиите, предизвиквани от машините.

7. Защитни прегради и предпазни устройства, предназначени да предпазват застрашените лица от движещите се части, които участват пряко в работния процес на машината.

8. Устройства за контрол и наблюдение на натоварването и движенията на подемните машини.

9. Системи за задържане на хора към местата за сядане.

10. Устройства за аварийно спиране.

11. Системи, имащи за цел предотвратяване на натрупването на потенциално опасни електростатични заряди.

12. Ограничители на енергия и аварийни устройства, предвидени в раздели 1.5.7, 3.4.7 и 4.1.2.6 от приложение III.

13. Системи и устройства, предназначени да намаляват емисиите на шум и вибрациите.

14. Защитни конструкции срещу преобръщане (ROPS).

15. Защитни конструкции срещу падащи предмети (FOPS).

16. Устройства за управление, задействани с две ръце.

17. Следните компоненти за машини, предназначени за повдигане и/или спускане на хора между различни площадки:

а) устройства за заключване на вратите на шахтите;

б) устройства, имащи за цел предотвратяване на падане на превозващото устройство или неговото неконтролирано движение в посока нагоре;

в) устройства, които ограничават превишаването на скоростта;

г) амортисьори с акумулиране на енергията, нелинейни или с погасяване на обратното движение;

д) амортисьори с разсейване на енергията;

е) устройства за осигуряване на безопасност, монтирани на силовите цилиндри на хидравличните системи и използвани за предотвратяване на падане;

ж) предпазни прекъсвачи, съдържащи електронни компоненти.

18. Софтуер, осигуряващ функции за безопасност.

19. Защитни елементи с напълно или частично самостоятелно развиващо се поведение, които използват подходи за машинно самообучение, осигуряващи функции за безопасност.

20. Филтриращи системи, предназначени за интегриране в кабините на машини с цел защита на операторите или други лица от опасни материали и вещества, включително продукти за растителна защита, и филтри за такива системи за филтриране.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

СЪЩЕСТВЕНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И ОПАЗВАНЕ НА ЗДРАВЕТО, СВЪРЗАНИ С ПРОЕКТИРАНЕТО И ИЗРАБОТВАНЕТО НА МАШИНИ ИЛИ СРОДНИ ПРОДУКТИ

ЧАСТ А

Определения

За целите на настоящото приложение се прилагат следните определения:

а) „опасност“ е потенциален източник на нараняване или увреждане на здравето;

б) „опасна зона“ е всяка зона във и/или около машина или сроден продукт, в която съществува риск за безопасността или здравето на присъстващите там лица;

в) „застрашено лице“ е всяко лице, което се намира изцяло или частично в опасна зона;

г) „оператор“ е лицето или лицата, които са натоварени със задачата за монтиране, експлоатация, регулиране, техническо обслужване, почистване, ремонт или транспортиране на машина или сроден продукт;

д) „риск“ е комбинация от вероятността и сериозността на нараняване или увреждане на здравето, които могат да възникнат в опасна ситуация;

е) „защитна преграда“ е част от машината или сродния продукт, която се използва специално за осигуряване на защита посредством създаване на физическо препятствие;

ж) „предпазно устройство“ е устройство (различно от защитна преграда), което намалява риска самостоятелно или заедно със защитната преграда;

з) „предвидена употреба“ е използване на дадена машина или на даден сроден продукт в съответствие с информацията, предоставена в инструкцията за експлоатация;

и) „разумно предвидима неправилна употреба“ е използването на дадена машина или на даден сроден продукт по начин, който не е предвиден в инструкцията за експлоатация, но може да възникне в резултат на лесно предвидимо човешко поведение.

ЧАСТ Б

Общи принципи

1. Производителят на машина или сроден продукт гарантира, че е извършена оценка на риска, за да се определят съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, на които машината или сродният продукт трябва да отговарят. След това машината или сродният продукт се проектират и изработват така, че да бъдат отстранени опасностите или, ако това не е възможно, сведени до минимум всички съответни рискове, като се вземат предвид резултатите от оценката на риска.

   Чрез посочения в първа алинея итеративно прилаган процес по оценка и намаляване на рисковете производителят:

   а) определя граничните параметри на машината или сродния продукт, включващи тяхната предвидена употреба и всяка разумно предвидима неправилна употреба;

   б) идентифицира опасностите, които могат да бъдат предизвикани от машината или сродния продукт, и свързаните с тях опасни ситуации;

   в) прави преценка на риска, като взема предвид сериозността на евентуално нараняване или увреждане на здравето и вероятността от тяхното възникване;

   г) прави оценка на риска с цел да определи дали е необходимо намаляването на този риск в съответствие с целта на настоящия регламент;

   д) отстранява опасностите или намалява рисковете, свързани с тези опасности, като прилага предпазни мерки според последователността установена в раздел 1.1.2, буква б).

Оценката на риска и намаляването на риска включват опасностите, които могат да възникнат през жизнения цикъл на машината или сродния продукт, които са предвидими към момента на пускането на пазара на машината или сродния продукт, като планирано развитие на неговото изцяло или частично самостоятелно развиващо се поведение или логика в резултат на машина или сроден продукт, проектиран да работи с различни степени на автономност. Оценката на риска и намаляването на риска включват рисковете, произтичащи от взаимодействието между машините, които за целта са разположени и управлявани така, че да функционират като едно цяло, и по този начин формират машината, както е определено в член 3, точка 1, буква г);

2. Задълженията, предвидени от съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, се прилагат само когато съответната опасност съществува за разглежданата машина или сроден продукт при използване в условията, предвидени от производителя, или при предвидими извънредни ситуации. При всички положения обаче се прилагат принципите за осигуряване на безопасността, определени в раздел 1.1.2, и задълженията относно маркирането на машините или сродните продукти, посочени в раздел 1.7.3, и инструкцията за експлоатация, посочени в раздел 1.7.4.

3. Посочените в настоящото приложение съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето са задължителни. Въпреки това, като се има предвид актуалното състояние на технологията, може да се окаже невъзможно да бъдат постигнати определените от тях цели. В този случай машината или сродния продукт трябва, доколкото е възможно, да бъдат проектирани и изработени така, че да се доближават до постигане на тези цели.

4. Приложението включва шест глави. Първата глава има общ характер и се прилага за всички машини или сродни продукти. Останалите глави се отнасят до някои по-специални видове опасности. Въпреки това е наложително настоящото приложение да се разглежда в неговата цялост, за да е сигурно, че са изпълнени всички съответни съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето. По време на проектирането на дадена машина или сроден продукт се вземат предвид изискванията на първата глава, както и изискванията на една или няколко от останалите глави на приложението, в зависимост от резултатите от оценката на риска, извършена в съответствие с точка 1 от настоящите „Общи принципи“. Съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, свързани с опазването на околната среда, се прилагат само за машините или сродните продукти, посочени в раздел 2.4.

5. Тези общи принципи се прилагат за оценката на риска, извършвана от производителя на частично комплектовани машини.

1. СЪЩЕСТВЕНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И ОПАЗВАНЕ НА ЗДРАВЕТО

1.1. **Общи забележки**

1.1.1. *Приложимост*

Задълженията, определени в съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, са приложими за частично комплектовани машини, доколкото тези изисквания са относими.

Съответните изисквания по отношение на частично комплектованите машини не обхващат изискванията, които могат да бъдат изпълнени само към момента на вграждане на частично комплектованата машина. Въпреки това принципите за осигуряване на безопасността, установени в раздел 1.1.2, са приложими във всички случаи.

1.1.2. *Принципи за осигуряване на безопасност*

а) Машините или сродните продукти трябва да бъдат проектирани и изработени така, че да отговарят на предназначението си и да могат да бъдат използвани, регулирани и подлагани на техническо обслужване, без при това да се излагат на риск хора, когато тези действия се изпълняват при предвидените условия, но също така и с оглед на всяка разумно предвидима неправилна употреба. Целта на взетите предпазни мерки трябва да бъде отстраняване на всякакъв риск по време на предвидения експлоатационен срок на машината или сродния продукт, включително на етапите на транспортиране, монтаж, демонтаж, извеждане от експлоатация и бракуване.

б) При избор на най-подходящите решения производителят прилага следните принципи в посочената последователност:

i) отстраняване на опасностите или, ако това не е възможно, свеждане до минимум на рисковете (интегрирането на принципите на безопасност при самото проектиране и изработване на машината или сродния продукт);

ii) предприемане на необходимите предпазни мерки за рисковете, които не могат да бъдат отстранени;

iii) информиране на ползвателите за остатъчния риск вследствие на недостатъчна ефективност на приетите предпазни мерки, посочване дали се изисква специално обучение и определяне на необходимостта от осигуряване на лични предпазни средства.

в) При проектиране и изработване на машината или сродния продукт и при изготвяне на инструкцията за експлоатация производителят взема предвид не само предвидената употреба на машината или сродния продукт, но също и всяка разумно предвидима неправилна употреба. Машината или сродния продукт трябва да бъдат проектирани и изработени така, че да предотвратяват неправилна употреба, ако това поражда някакъв риск. Когато е уместно, инструкцията за експлоатация трябва да насочва вниманието на ползвателя към случаи, в които машината или сродния продукт не следва да се използват, но които могат да се очакват предвид натрупания опит.

г) Машините или сродните продукти трябва да бъдат проектирани и изработени така, че да се вземат предвид ограниченията, на които е подложен операторът поради необходимо или предвидимо използване на лични предпазни средства.

д) Машините или сродните продукти трябва да бъдат проектирани и изработени така, че да е възможно ползвателят да изпитва функциите за безопасност, когато е приложимо. Машината или сродният продукт се доставя с цялото специално оборудване и принадлежности и, когато е уместно, с описание на специфичните процедури за изпитване на функциите, които са от съществено значение, за да може то да бъде изпитвано, регулирано, подлагано на техническо обслужване и използвано безопасно.

1.1.3. *Материали и изделия*

Материалите, използвани за изработването на машини или сродни продукти, или изделията, които се употребяват или получават при тяхното използване, не трябва да застрашават здравето и безопасността на хората. По-специално, когато се използват флуиди, машините или сродните продукти трябва да бъдат проектирани и изработени така, че да се предотвратяват рисковете поради пълнене, използване, възстановяване или източване.

1.1.4. *Осветление*

Когато въпреки наличието на околно осветление с нормална сила липсата на собствено осветление на машините или сродните продукти би могла да породи риск, те трябва да бъдат снабдени с такова осветление, подходящо за съответните операции.

Машините или сродните продукти трябва да бъдат проектирани и изработени така, че да няма места в сянка, които биха причинили затруднения, нито дразнещи отблясъци, нито дължащи се на осветлението опасни стробоскопични ефекти по движещи се части.

Вътрешните части, които се нуждаят от често инспектиране и регулиране, както и зоните за техническото обслужване, трябва да имат подходящо осветление.

1.1.5. *Проектиране на машините или сродните продукти с оглед лесно боравене с тях*

Машините или сродните продукти или всяка тяхна съставна част трябва:

а) да позволяват безопасно боравене и транспортиране;

б) да са опаковани или проектирани така, че да могат да се съхраняват безопасно и без да се повреждат.

При боравене с машината или сродният продукт или съставните им части съгласно инструкциите, по време на транспортирането на машината или сродния продукт или съставните им части не трябва да има възможност за внезапни размествания, нито за възникване на опасности поради нестабилност.

Когато теглото, размерите или формата на машината или сродния продукт или на различните им съставни части не позволяват ръчно преместване, машината или сродният продукт или всяка от техните съставни части трябва:

а) да бъдат оборудвани с приспособления за захващане от повдигателно съоръжение; или

б) да бъдат проектирани така, че да могат да се оборудват с такива приспособления; или

в) да имат такава форма, че към тях да могат лесно да се прикрепват стандартни повдигателни съоръжения.

Когато машината или сродния продукт или някоя от техните съставни части трябва да се преместват ръчно, е необходимо те:

а) да може да се преместват лесно; или

б) да имат устройства за захващане, осигуряващи безопасно повдигане и преместване.

Трябва да се предвидят специални мерки при боравене с инструменти и/или части на машината или сродния продукт, които, макар и с малко тегло, могат да бъдат опасни.

1.1.6. *Ергономия*

При предвидените условия на използване нивата на дискомфорт, умора и физически и психически стрес на оператора трябва да бъдат отстранени или сведени до възможния минимум, като се имат предвид поне следните принципи на ергономията:

а) да се предвиди използването от оператори с разнообразни физически данни, сила и издръжливост;

б) да се избягва необходимостта от изискващи усилия работни пози или движения и упражняване на ръчна сила, които превишават капацитета на оператора;

в) да се осигури достатъчно пространство за движенията на различните части на тялото на оператора;

г) да се избягва ритъм на работа, определян от машината;

д) да се избягва необходимостта от наблюдение, изискващо продължителна концентрация;

е) да се адаптира интерфейсът човек-машина към предвидимите характеристики на операторите, включително по отношение на машината или сродния продукт, при които е предвидено изцяло или частично самостоятелно развиващо се поведение или логика и които са проектирани да работят с различни степени на автономност;

ж) когато е относимо, да се приспособи машината или сродния продукт, при които е предвидено изцяло или частично самостоятелно развиващо се поведение или логика и които са проектирани да работят с различни степени на автономност, така, че да отговарят по адекватен и подходящ начин на човешки команди, подадени например вербално (чрез думи) и невербално (чрез жестове, израз на лицето или движение на тялото), и да съобщават на операторите своите планирани действия (например какво ще правят и защо) по разбираем начин.

1.1.7. *Работни места*

Работното място трябва да бъде проектирано и изработено така, че да се избягва всякакъв риск, свързан с отработили газове или недостиг на кислород.

Ако машината или сродният продукт са предназначени да бъдат използвани в опасна среда, носеща рискове за здравето и безопасността на оператора, или ако самото използване на машината или сродния продукт води до възникване на опасна среда, е необходимо да се предвидят достатъчни средства за осигуряване на добри условия за работа на оператора и защита срещу всяка предвидима опасност.

При необходимост работното място трябва да бъде снабдено с подходяща кабина, проектирана, изработена или оборудвана така, че да изпълнява горепосочените условия. Нейният изход трябва да позволява бързото ѝ напускане. Освен това, когато е приложимо, трябва да се осигури авариен изход в посока, различна от тази на нормалния изход.

1.1.8. *Седалка*

При необходимост и когато условията на работа го позволяват, работните места, които са неделима част от машината или сродния продукт, трябва да бъдат проектирани за монтирането на седалки.

Ако е предвидено операторът да бъде в седнало положение по време на работата си и ако работното място е неделима част от машината или сродния продукт, седалката трябва да се доставя заедно с машината или сродния продукт.

Седалката на оператора трябва да му позволява да запазва стабилно положение. Освен това седалката и разстоянието, което я разделя от устройствата за управление, трябва да могат да бъдат адаптирани според оператора.

Ако машината или сродният продукт са подложени на вибрации, седалката трябва да бъде проектирана и изработена така, че да намалява до най-ниското разумно възможно ниво вибрациите, на които е изложен операторът. Захващането на седалката трябва да издържа на всички натоварвания, на които може да бъде подложено. Ако под краката на оператора няма под, трябва да са налице опори за краката, покрити с противоплъзгащ материал.

1.1.9. *Защита срещу увреждане*

Машината или сродният продукт трябва да бъдат проектирани и изработени така, че свързването на друго устройство към тях, било то пряко, чрез някаква функция на самото свързано устройство, или посредством някакво дистанционно устройство, което се свързва с машината или сродния продукт, да не води до опасна ситуация.

Всеки хардуерен компонент, предаващ сигнал или данни, отнасящ се до свързването или достъпа до софтуера, който е критичен за съответствието на машината или сродния продукт със съответните съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, трябва да бъде проектиран така, че да е подходящо защитен срещу случайно или умишлено увреждане. Машината или сродният продукт трябва да регистрира законна или незаконна намеса в този хардуерен компонент, когато това е от значение за свързването или достъпа до софтуера, който е критичен за съответствието на машината или сродния продукт.

Софтуерът и данните, които са критични за съответствието на машината или сродния продукт със съответните съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, трябва да бъдат посочени като такива и да са подходящо защитени срещу случайно или умишлено увреждане.

Машината или сродният продукт трябва да разпознават инсталирания в тях софтуер, необходим за безопасното им функциониране, и да може да предоставя тази информация по всяко време в леснодостъпна форма.

Машината или сродният продукт трябва да събират данни за законна или незаконна намеса в софтуера или за изменения на инсталирания софтуер в машината или сродния продукт или неговата конфигурация.

1.2. **Системи за управление**

1.2.1. *Безопасност и надеждност на системите за управление*

Системите за управление трябва да са проектирани и изработени така, че да предотвратяват възникването на опасни ситуации.

Системите за управление трябва да са проектирани и изработени така, че:

а) да могат да издържат, когато това е уместно с оглед на обстоятелствата и рисковете, предвидените експлоатационни натоварвания, предвидени и непредвидени външни влияния, включително разумно предвидимите злонамерени опити на трети страни, водещи до опасна ситуация;

б) неизправност на хардуера или логиката на системата за управление да не води до възникването на опасна ситуация;

в) грешки в логиката на системата за управление да не водят до възникването на опасна ситуация;

г) границите на функциите за безопасност трябва да бъдат определени като част от оценката на риска, извършвана от производителя, без да се допускат промени на настройките или правилата, генерирани от самата машина или сроден продукт или от операторите, включително по време на фазата на обучение на машината или сродния продукт, когато тези промени биха могли да доведат до опасни ситуации;

д) разумно предвидими човешки грешки по време на работата да не водят до възникването на опасна ситуация;

е) достъпът до регистрираните данни, генерирани във връзка с дадена намеса и със заредените след пускането на пазара или пускането в действие на машината или сродния продукт версии на софтуера за безопасност, да е възможен в продължение на пет години след такова зареждане, единствено за целите на доказване на съответствието на машината или сродния продукт с настоящото приложение при обосновано искане от компетентен национален орган;

Системите за управление на машини или сродни продукти с изцяло или частично самостоятелно развиващо се поведение или логика, проектирани да работят с различни степени на автономност, се проектират и изработват така, че:

а) да не предизвикват действия на машината или сродния продукт, надхвърлящи определената му задача и извеждащи го извън определеното му работно пространство;

б) да е задействано записването на данни за процеса на вземане на решения във връзка с безопасността при системи за сигурност, базирани на софтуер, които осигуряват функция за безопасност, включително защитни елементи, след като машината или сродният продукт са пуснати на пазара или са пуснати в действие, и тези данни да се съхраняват в продължение на една година след събирането им, единствено за целите на доказване на съответствието на машината или сродния продукт с настоящото приложение при обосновано искане от компетентен национален орган;

в) да е възможно по всяко време да се коригира машината или сродния продукт така, че да се запази присъщата му безопасност.

Специално внимание следва да се обърне на следните точки:

а) машината или сродният продукт не трябва да се задейства неочаквано;

б) параметрите на машината или сродния продукт не трябва да се променят неконтролирано, ако такава промяна би могла да доведе до възникването на опасни ситуации;

в) трябва да се предотвратяват промени в настройките или правилата, генерирани от машината или сродния продукт или от оператори, включително във фазата на обучение на машината или сродния продукт, когато такива промени биха могли да доведат до опасни ситуации;

г) не трябва да се възпрепятства спирането на машината или сродния продукт, ако вече е подадена команда за спиране;

д) нито една движеща се част на машината или сродния продукт или захванат от нея/него обект не трябва да изпада или да бъде изхвърлян(а);

е) не трябва да е възпрепятствано автоматичното или ръчното спиране на движещи се части, независимо кои са те;

ж) предпазните устройства трябва да останат напълно ефективни или да подадат команда за спиране;

з) свързаните с безопасността части на системата за управление трябва да се прилагат съгласувано към цялата съвкупност от машини или сродни продукти или частично комплектовани машини, или комбинация от тях.

При безжичното управление прекъсване на комуникацията или връзката или неизправност на връзката не трябва да води до опасна ситуация.

1.2.2. *Устройства за управление*

Устройствата за управление трябва да са:

а) ясно видими и разпознаваеми, като при необходимост се използват пиктограми;

б) така разположени, че да могат да бъдат задействани сигурно, без колебание или загуба на време и без двусмислени ситуации;

в) проектирани така, че движението на дадено устройство за управление да е в съответствие с очаквания ефект;

г) разположени извън опасните зони, с изключение на някои устройства за управление, когато е необходимо, например устройства за аварийно спиране и пулт за дистанционно обучение на роботи;

д) разположени така, че тяхното задействане да не създава допълнителни рискове;

е) проектирани или защитени така, че когато желаният ефект може да породи опасност, той може да се постига само в резултат на преднамерено задействане;

ж) изработени така, че да издържат на предвидимите усилия, като се обръща специално внимание на устройствата за аварийно спиране, които могат да бъдат подложени на значителни усилия.

Когато устройство за управление е проектирано и изработено да изпълнява няколко различни функции, тоест когато функцията му не е еднозначна, действието, което ще бъде изпълнено, трябва да бъде ясно указвано и да подлежи на потвърждение при необходимост.

Устройствата за управление трябва да имат такава конфигурация, че тяхното разположение, придвижване и съпротивление при работа да са съвместими с изпълняваното действие, като се вземат предвид принципите на ергономия.

Машините или сродните продукти трябва да бъдат снабдени с устройствата за сигнализация, необходими за безопасната им експлоатация. От своя пулт за управление операторът трябва да може да чете указанията на тези устройства.

От всеки пулт за управление операторът трябва да може да се уверява, че няма хора в опасните зони или системата за управление трябва бъде проектирана и изработена така, че задействането на машината да бъде невъзможно, докато има хора в опасната зона.

Ако не е налична нито една от тези възможности, преди задействането на машината или сродния продукт трябва се подава звуков и/или светлинен сигнал. Застрашените лица трябва да имат време да напуснат опасната зона или да предотвратят задействането на машината.

Ако е необходимо, трябва да се предвиди машината или сродният продукт да може да се управлява само от пултовете за управление, разположени в една или няколко предварително определени зони или места.

Когато има няколко пулта за управление, системата за управление трябва да бъде проектирана така, че използването на един от тях да блокира използването на останалите освен по отношение на органите за спиране и устройствата за аварийно спиране.

Когато машината или сродният продукт разполага с няколко работни места, на всяко от тях трябва да има всички необходими устройства за управление, без операторите да си пречат или да се поставят взаимно в опасни ситуации.

1.2.3. *Задействане*

Задействането на машината или сродния продукт трябва да е възможно само чрез съзнателно задействане на предвиденото за целта устройство за управление.

Горното изискване се прилага също:

а) когато машината или сродният продукт се задейства повторно след спиране независимо от причината;

б) когато се извършва значителна промяна в условия на работа.

Независимо от това, повторното задействане на машината или сродния продукт или промяната в условията му на работа може да стават чрез съзнателно задействане на устройство, което е различно от предвиденото за целта устройство за управление, при условие че това не води до опасна ситуация.

Когато става въпрос за машина или сроден продукт, които функционират в автоматичен режим, задействането на машина или сродния продукт, повторното задействане след спиране или промяната на условията на работа могат да се извършват без намеса, при условие че това не води до опасна ситуация.

Когато машината или сродният продукт имат няколко задействащи устройства за управление и поради това операторите могат взаимно да се поставят в опасност, тя/той трябва да се оборудват с допълнителни устройства, които предотвратяват такива рискове. Ако безопасността налага задействането и/или спирането да се извършват в определен ред, трябва да бъдат предвидени съответни устройства, за да се гарантира, че тези операции ще се извършват в правилния ред.

1.2.4. *Спиране*

1.2.4.1. Нормално спиране

Машината или сродният продукт трябва да бъдат оборудвани с устройство за управление, чрез което да може да бъдат напълно спрени по безопасен начин.

Всяко работно място трябва да бъде оборудвано с устройство за управление за преустановяване на някои или на всички функции на машината или сродния продукт в зависимост от съществуващите опасности, така че машината или сродният продукт да бъдат приведени в безопасно състояние.

Органът за спиране на машината или сродния продукт трябва да има приоритет спрямо органите за задействане.

След като машината или сродният продукт или неговите опасни функции бъдат спрени, трябва да бъде прекъснато енергозахранването на съответните задвижващи механизми.

1.2.4.2. Спиране по причини, свързани с експлоатацията

Когато по причини, свързани с експлоатацията, се налага използването на орган за спиране, който не прекъсва енергозахранването на задвижващите механизми, състоянието при спиране трябва да се следи и поддържа.

1.2.4.3. Аварийно спиране

Машината или сродният продукт трябва да бъдат оборудвани с едно или повече устройства за аварийно спиране, с които да могат да се избягват текущи или настъпващи опасни ситуации.

Прилагат се следните изключения:

а) Машини или сродни продукти, при които устройството за аварийно спиране не би намалило риска, било защото не би намалило времето, необходимо за спиране, или защото не би позволило да се предприемат необходимите специални мерки за предотвратяване на този риск,

б) преносими ръчно държани или ръчно водими машини или сродни продукти.

Устройството трябва:

а) да има ясно разпознаваеми, ясно видими и бързо достъпни устройства за управление;

б) да предизвиква спирането на опасните процеси колкото е възможно по-бързо, без да създава допълнителни рискове;

в) да задейства или да позволява задействането на определени защитни движения, когато е необходимо.

След като е била подадена команда за аварийно спиране чрез задействане на устройството за аварийно спиране, тази команда трябва да бъде поддържана и след освобождаването на устройството за аварийно спиране, като то се блокира, докато не бъде нарочно освободено; не трябва да е възможно устройството да се блокира, без да бъде подадена команда за спиране; освобождаването на устройството трябва да е възможно само чрез подходящо действие, което обаче не трябва да задейства отново машината или сродния продукт, а само да позволява такова задействане.

Функцията за аварийно спиране трябва да е налична и да функционира във всеки един момент независимо от режима на работа на машината.

Устройствата за аварийно спиране трябва да подсигуряват други мерки за защита, а не да ги заместват.

1.2.4.4. Съвкупност от машини или сродни продукти

В случай че машина или сроден продукт или части от тях са проектирани за съвместна работа, те трябва да са проектирани и изработени така, че органите за спиране, включително устройствата за аварийно спиране, да могат да спират не само самата машина или сроден продукт, но също и всички свързани с тях съоръжения, ако продължаването на работата им може да бъде опасно.

1.2.5. *Избор на режимите на управление или на работа*

Избраният режим на управление или на работа трябва да има приоритет спрямо всички други режими на управление или на работа с изключение на режима на аварийно спиране.

Ако машината или сродният продукт са проектирани и изработени така, че да се използват в няколко режима на управление или на работа, изискващи различни предпазни мерки и/или работни процедури, те трябва да бъдат оборудвани с превключвател на режимите, който да може да се заключва във всяко положение. Всяко положение на превключвателя трябва да бъде ясно разпознаваемо и да отговаря само на един режим на работа или управление.

Превключвателят може да бъде заменен с други форми на избор на режима, които да позволяват определени функции на машината или сродния продукт да се изпълняват само от определени категории оператори:

Ако за определени операции се налага машината или сродния продукт да работи, въпреки че дадена защитна преграда е преместена или премахната и/или дадено предпазно устройство е изключено, превключвателят на режимите на управление или на работа трябва едновременно:

а) да изключва всички други режими на управление или на работа;

б) да позволява задействането на опасните функции само чрез устройства за управление, които изискват постоянно задържане;

в) да позволява задействане на опасните функции само в условията на ограничен риск, като се избягва опасността от свързани последователности от действия;

г) да предотвратява всяко пускане на опасните функции чрез преднамерено или непреднамерено въздействие върху датчиците на машината или сродния продукт.

Ако тези четири условия не могат да бъдат изпълнени едновременно, превключвателят на режимите на управление или на работа трябва да задейства други предпазни мерки, които са проектирани и изработени така, че да гарантират наличието на безопасна работна зона.

Освен това операторът трябва да може да управлява действието на частите, по които работи, от пулта за регулиране.

1.2.6. *Отказ на връзката към електрозахранващата или съобщителната мрежа*

Прекъсването, възстановяването след прекъсване или каквото и да е изменение на енергозахранването на машината или сродния продукт или връзката към съобщителната мрежа не трябва да водят до възникване на опасни ситуации.

Специално внимание трябва да се обърне на следното:

а) машината или сродният продукт не трябва да се задействат неочаквано;

б) параметрите на машината не трябва да се променят неконтролирано, когато такава промяна може да доведе до възникването на опасни ситуации;

в) не трябва да се възпрепятства преустановяването на дейността на машината или сродния продукт, ако вече е подадена команда за това;

г) нито една движеща се част на машината или сродния продукт или захванат от нея/него обект не трябва да изпада или да бъде изхвърлян;

д) не трябва да е възпрепятствано автоматичното или ръчното спиране на движещи се части, независимо кои са те;

е) предпазните устройства трябва да останат напълно ефективни или да подадат команда за спиране.

1.3. **Защита срещу механични рискове**

1.3.1. *Риск от загуба на устойчивост*

Машината или сродният продукт и техните компоненти и принадлежности трябва да бъдат достатъчно устойчиви, за да се избегне преобръщане, падане или възникване на неконтролирани движения по време на транспортиране, монтиране или всяко друго действие, свързано с машината или сродния продукт.

Ако формата на самата машина или сроден продукт или предвиденото му монтиране не осигуряват достатъчна устойчивост, трябва да се предвидят подходящи средства за закрепване и те да се посочат в инструкцията за експлоатация.

1.3.2. *Риск от счупване при използване*

Различните части на машините или сродните продукти и връзките помежду им трябва да могат да издържат на натоварванията, на които са подложени по време на употреба.

Използваните материали трябва да имат достатъчна издръжливост, съобразена с характеристиките на работната среда, предвидена от производителя, по-специално по отношение на явленията умора, стареене, корозия и абразивно износване.

В инструкцията за експлоатация трябва да се посочат видът и честотата на инспекциите и на операциите по техническо обслужване, необходими за безопасността. При необходимост в нея трябва да се посочат частите, подложени на износване и критериите за подмяната им.

Когато въпреки предприетите мерки рискът от счупване или разпадане остава, съответните части трябва да бъдат монтирани, разположени или предпазвани така, че в случай на счупване техните отломки да бъдат задържани, като по този начин се избягват опасни ситуации.

Твърдите или гъвкавите тръбопроводи, пренасящи флуиди, особено тези под високо налягане, трябва да могат да издържат предвидените вътрешни и външни натоварвания; те трябва да бъдат здраво закрепени или защитени, така че при спукване да не представляват риск.

При автоматично подаване на материал за обработка към инструмента, трябва да бъдат изпълнени следните условия, за да се избегне възникването на риск за хората:

а) когато обработваният детайл влезе в контакт с инструмента, последният трябва да е достигнал до нормални работни условия;

б) при пускане в действие и/или на спиране на инструмент (преднамерено или непреднамерено) движението за подаване на материала и движението на инструмента трябва да бъдат координирани.

1.3.3. *Рискове, дължащи се на падащи или изхвърлени предмети*

Трябва да се вземат предпазни мерки, за да се предотвратят рисковете, дължащи се на падащи или изхвърлени предмети.

1.3.4. *Рискове, дължащи се на повърхности, ръбове и ъгли*

Частите на машината или сродния продукт, до които има достъп, трябва, доколкото функцията им позволява, да нямат остри ръбове, остри ъгли или неравни повърхности, които могат да причинят наранявания.

1.3.5. *Рискове, свързани с комбинирана машина или сроден продукт*

Когато машината или сродният продукт е предвидено да изпълняват няколко различни операции с ръчно отстраняване на детайла между операциите (комбинирана машина или сроден продукт), те трябва да бъдат проектирани и изработени по такъв начин, че да позволяват всеки елемент да се използва поотделно, без останалите елементи да създават риск за застрашените лица.

За тази цел всеки елемент, който не е обезопасен, трябва да може да се пуска в действие и спира поотделно.

1.3.6. *Рискове, свързани с промени в условията на функциониране*

Когато машината или сродният продукт извършва операции при различни условия на използване, те трябва да бъдат проектирани и изработени така, че тези условия да могат да се избират и регулират безопасно и надеждно.

1.3.7. *Рискове, свързани с движещи се части*

Движещите се части на машината или сродния продукт трябва да бъдат проектирани и изработени така, че да се избягват рискове от контакт, който би могъл да доведе до злополуки, или когато такива рисковете не могат да се избегнат, да са оборудвани със защитни прегради или предпазни устройства.

Трябва да се вземат всички необходими мерки, за да се предотврати случайно блокиране на движещите се части. В случаите, в които въпреки взетите предпазни мерки е вероятно да се получи блокиране, при необходимост трябва да се осигурят специални предпазни устройства и инструменти, така че да се даде възможност за безопасно разблокиране.

В инструкцията за експлоатация и евентуално в поставено на машината или сродния продукт обозначение трябва да се посочват тези специални предпазни устройства и начинът на тяхната употреба.

Предотвратяването на рискове от контакт, водещ до опасни ситуации, и психически стрес, който може да бъде породен от взаимодействието с машината, трябва да е съобразено със:

а) едновременното пребиваване на човек и машина в споделено пространство без пряко взаимодействие;

б) взаимодействието между човек и машина.

1.3.8. *Избор на защита срещу рискове, предизвиквани от движещи се части*

Защитните прегради или предпазните устройства, използвани за защита срещу рискове, предизвиквани от движещи се части, трябва да бъдат избрани съобразно вида на риска. За улесняване на избора трябва да се използват критериите, посочени по-долу.

1.3.8.1. Движещи се части на трансмисии

Защитните прегради, проектирани да предпазват хората срещу опасности, създадени от движещите се части на трансмисии, трябва да бъдат:

а) неподвижни защитни прегради, предвидени в раздел 1.4.2.1; или

б) подвижни защитни прегради с устройство за заключване, предвидени в раздел 1.4.2.2.

Подвижните защитни прегради с устройство за заключване трябва да се използват, когато се предвижда многократен достъп.

1.3.8.2. Движещи се части, които участват пряко в работния процес

Защитните прегради или предпазните устройства, проектирани да предпазват хората срещу опасностите, създадени от движещите се части, които участват пряко в работния процес, трябва да бъдат:

а) неподвижни защитни прегради, предвидени в раздел 1.4.2.1; или

б) подвижни защитни прегради с устройство за заключване, предвидени в раздел 1.4.2.2; или

в) предпазни устройства, предвидени в раздел 1.4.3; или

г) комбинация от горните.

Въпреки това, когато някои движещи се части, които пряко участват в работния процес, не могат да бъдат направени изцяло недостъпни по време на работа поради необходимостта от извършване на операции, изискващи операторска намеса, те трябва да бъдат съоръжени със:

а) неподвижни защитни прегради или подвижни защитни прегради с устройство за заключване, предотвратяващи достъпа до онези участъци от частите, които не се използват при работата; и

б) регулируеми защитни прегради, предвидени в раздел 1.4.2.3, ограничаващи достъпа само до участъци на движещите се части, до които такъв достъп е необходим.

1.3.9. *Рискове, предизвикани от неконтролирани движения*

Когато дадена част от машината или сродния продукт е спряна, всяко отклонение от положението ѝ на покой, което не се дължи на задействане чрез устройствата за управление, трябва да бъде възпрепятствано или да е такова, че да не представлява риск.

1.4. **Изисквания към защитните прегради и предпазните устройства**

1.4.1. *Общи изисквания*

Защитните прегради и предпазните устройства:

а) трябва да имат здрава конструкция;

б) трябва да бъдат здраво захванати към мястото си;

в) не трябва да предизвикват допълнителна опасност;

г) не трябва да могат лесно да бъдат елиминирани или приведени в неработоспособно състояние;

д) трябва да се разполагат на достатъчно разстояние от опасната зона;

е) трябва да ограничават във възможно най-малка степен наблюдението на работния процес; и

ж) трябва да позволяват извършването на дейностите, необходими за монтажа и/или смяна на инструментите, както и за техническо обслужване, като достъпът се ограничава само до мястото, в което трябва да се извърши работата, и се осъществява по възможност без демонтиране на защитната преграда или предпазното устройство.

Освен това защитните прегради в рамките на възможното трябва да осигуряват защита срещу изхвърлянето или изпадането на материали или предмети, както и срещу емисии, генерирани от машината или сродния продукт.

1.4.2. *Специални изисквания към защитните прегради*

1.4.2.1. Неподвижни защитни прегради

Неподвижните защитни прегради трябва да бъдат захванати с помощта на системи, които могат да бъдат отваряни или демонтирани само с помощта на инструменти.

Закрепващите системи трябва да остават свързани към защитните прегради или машината или сродния продукт по време на демонтажа на тези прегради.

Доколкото това е възможно, защитните прегради не трябва да могат да остават на мястото си без своите закрепващи елементи.

1.4.2.2. Подвижни защитни прегради с устройство за заключване

Подвижните защитни прегради с устройство за заключване трябва:

а) доколкото е възможно да остават свързани към машината или сродния продукт, когато са отворени;

б) да бъдат проектирани и изработени така, че регулировката им да изисква извършването на преднамерено действие.

Подвижните защитни прегради трябва да бъдат свързани с устройство за заключване, което:

а) възпрепятства задействането на опасни функции на машината или сродния продукт, докато тези прегради не бъдат затворени; и

б) подава команда за спиране, веднага след като тези прегради престанат да са затворени.

Когато оператор може да достигне опасната зона, преди да е отминал рискът, свързан с опасните функции на дадена машина или сроден продукт, подвижните защитни прегради трябва да бъдат свързани, освен с обичайното устройство за заключване, и с допълнително устройство за заключване, което:

а) възпрепятства задействането на опасни функции на машината или сродния продукт, преди защитните прегради да се затворят и заключат; и

б) задържа защитните прегради затворени и заключени, докато не бъде отстранен свързаният с опасните функции на машината или сродния продукт риск от нараняване.

Подвижните защитни прегради с устройство за заключване трябва да бъдат проектирани така, че при липса или неизправност на някой от техните компоненти да бъде възпрепятствано задействането на опасните функции на машината или сродния продукт или спряно тяхното изпълнение.

1.4.2.3. Регулируеми защитни прегради за ограничаване на достъп

Регулируемите защитни прегради, които ограничават достъпа до области на движещите се части, които са безусловно необходими за работата, трябва:

а) да могат да се регулират ръчно или автоматично в зависимост от вида на извършваната работа; и

б) да могат да се настройват лесно, без използването на инструмент.

1.4.3. *Специални изисквания към предпазните устройства*

Предпазните устройства трябва да бъдат проектирани и включени в системата за управление така, че:

а) движещите се части да не могат да се пускат в движение, докато могат да бъдат достигнати от оператора;

б) хората да не могат да достигат движещите се части, докато те са в движение; и

в) липсата или неизправността на един от компонентите им да предотвратява задействането или да предизвиква спиране на движещите се части.

Регулировката на предпазните устройства трябва да изисква извършването на преднамерено действие.

1.5. **рискове, дължащи се на други причини**

1.5.1. *Електрозахранване*

Когато машините или сродните продукти имат електрозахранване, те трябва да бъдат проектирани, изработени и оборудвани така, че да бъдат или да могат да бъдат предотвратени всички опасности от електрическо естество.

Целите, свързани с безопасността, предвидени в Директива 2014/35/ЕС, се прилагат по отношение на машините или сродните продукти. Въпреки това задълженията относно оценката на съответствието и пускането на пазара или пускането в действие на машини или сродни продукти по отношение на рисковете, свързани с електрическата енергия, се уреждат изключително от разпоредбите на настоящия регламент.

1.5.2. *Статично електричество*

Машините или сродните продукти трябва да бъдат проектирани и изработени така, че да предотвратяват или ограничават натрупването на потенциално опасни електростатични заряди и/или да бъдат оборудвани със средства за отвеждането им.

1.5.3. *Енергозахранване с енергия, различна от електрическата*

Когато машините или сродните продукти се захранват с енергия, различна от електрическата, те трябва да бъдат така проектирани, изработени и оборудвани, че да се избягват всички потенциални рискове, свързани с такива енергийни източници.

1.5.4. *Грешки, свързани с монтажа*

Грешките, които могат да се направят при монтаж или смяна на определени части, които биха могли да създадат рискове, трябва да се предотвратяват чрез проектирането и изработването на тези части или, ако това е невъзможно — чрез информация, посочена върху самите части или кожусите им. Същата информация се представя върху движещите се части или техните кожуси, когато посоката на движение трябва да е известна, за да се избегне рискът.

При необходимост в инструкцията за експлоатация трябва да се дава допълнителна информация относно тези рискове.

Когато погрешно свързване може да бъде източник на риск, неправилното свързване трябва да е конструктивно невъзможно или, ако това е неосъществимо, трябва да е дадена информация върху елементите, които трябва да се свързват, и при необходимост върху средствата за свързване.

1.5.5. *Екстремни температури*

Трябва да се предприемат мерки за отстраняване на всякакъв риск от нараняване поради допир или близост до части или материали на машината или сродния продукт с високи или много ниски температури.

Трябва също така да се предприемат необходимите мерки за предотвратяване на рисковете от изхвърляне на горещи или много студени материали или за осигуряване на защита срещу тези рискове.

1.5.6. *Пожар*

Машините или сродните продукти трябва да бъдат проектирани и изработени така, че да се избегне всякакъв риск от пожар или прегряване, създаден от самата машина или сроден продукт или от газове, течности, прахове, изпарения или други вещества, създавани или използвани от тях.

1.5.7. *Експлозия*

Машините или сродните продукти трябва да бъдат проектирани и изработени така, че да се избегне всякакъв риск от експлозия, създаден от самата машина или сроден продукт или от газове, течности, прахове, изпарения или други вещества, създавани или използвани от тях.

По отношение на риска от експлозия, предизвикан от използването на машини или сродни продукти в потенциално експлозивна атмосфера, те трябва да отговарят на разпоредбите от специалното законодателство на Съюза за хармонизиране.

1.5.8. *Шум*

Машините или сродните продукти трябва да бъдат проектирани и изработени така, че рисковете вследствие на шума излъчван във въздуха да бъдат намалени до най-ниското ниво, като се вземе предвид техническият прогрес и наличните средства за намаляване на шума, по-специално в неговия източник.

Нивото на излъчвания шум може да бъде оценено по отношение на сравнителните данни за излъчвания шум при подобни машини или сродни продукти.

1.5.9. *Вибрации*

Машините или сродните продукти трябва да бъдат проектирани и изработени така, че рисковете вследствие на вибрации, създавани от машината или сродния продукт, да се намалят до най-ниското възможно ниво, с оглед на техническия прогрес и наличните средства за намаляване на вибрациите, по-специално в самия източник на тези вибрации.

Нивото на излъчваните вибрации може да бъде оценено по отношение на сравнителните данни за излъчваните вибрации при подобни машини или сродни продукти.

1.5.10. *Лъчения*

Нежеланите лъчения от машините или сродните продукти трябва да бъдат отстранени или ограничени до степен, която не оказва отрицателен ефект върху хората.

Всяко функционално йонизиращо лъчение от машината или сродния продукт трябва да бъде ограничено до най-ниското ниво, необходимо за правилното им функциониране по време на монтирането, функционирането и почистването им. Когато съществува риск, трябва да бъдат взети необходимите предпазни мерки.

Всяко функционално нейонизиращо лъчение от машината по време на монтирането, функционирането и почистването трябва да бъде ограничено до нива, при които няма отрицателен ефект върху хората.

1.5.11. *Външни лъчения*

Машините или сродните продукти трябва да бъдат проектирани и изработени така, че външните лъчения да не пречат на работата им.

1.5.12. *Лазерни лъчения*

Когато се използва лазерно оборудване, трябва да се вземат предвид следните мерки:

а) лазерното оборудване на машини или сродни продукти трябва да бъде проектирано и изработено така, че да се предотвратява всяко случайно облъчване;

б) лазерното оборудване на машини или сродни продукти трябва да бъде защитено така, че нито работното лъчение, нито отразеното, разсеяното или вторичното лъчение да не увреждат здравето;

в) оптичните устройства за наблюдение или регулиране на лазерното оборудване на машини или сродни продукти трябва да бъдат такива, че лазерното лъчение да не създава никакви рискове за здравето.

1.5.13. *Емисии на опасни материали и вещества*

Машините или сродните продукти трябва да бъдат проектирани и изработени така, че да могат да се избягват рисковете от вдишване, поглъщане, контакт с кожата, очите и лигавиците и проникване през кожата на създавани от него опасни материали и вещества.

Когато дадена опасност не може да бъде отстранена, машината или сродният продукт трябва да бъдат така съоръжени, че опасните материали и вещества да бъдат задържани, улавяни, отвеждани, утаявани чрез пулверизиране с вода, филтрирани или третирани чрез всеки друг метод с подобна ефективност.

Когато процесът не е напълно изолиран по време на нормалното функциониране на машината или сродния продукт, устройствата за задържане или улавяне, филтриране или сепариране и отвеждане трябва да бъдат разположени по такъв начин, че да се постига максимален ефект.

1.5.14. *Риск от оставане на хора, затворени в машината*

Машините или сродните продукти трябва да бъдат проектирани, изработени или окомплектовани със средства, предотвратяващи възможността човек да остане затворен в него, или, ако това е непостижимо, със средства да се извика помощ.

1.5.15. *Риск от подхлъзване, загуба на равновесие или падане*

Части на машината или сродния продукт, на които е предвидено да се движат или стоят хора, трябва да бъдат проектирани и изработени така, че да предотвратяват подхлъзване, загуба на равновесие или падане на хора.

Когато е уместно, тези части на машината трябва да бъдат снабдени с неподвижни ръкохватки да захващане на ползвателите, които да им позволяват да запазват равновесие.

1.5.16. *Мълнии*

Машините или сродните продукти, които се нуждаят от защита срещу въздействието на мълнии по време на използване, трябва да бъдат оборудвани със система, позволяваща отвеждането в земята на възникващия електрически заряд.

1.6. **Техническо обслужване**

1.6.1. *Техническо обслужване на машина или сроден продукт*

Точките за регулиране и техническо обслужване трябва да са разположени извън опасните зони. Дейностите по регулиране, техническо обслужване, ремонт, почистване и сервизно обслужване трябва да могат да се изпълняват при спряна машина или сроден продукт.

Ако едно или повече от горните условия не може да бъде изпълнено по технически причини, е необходимо да се вземат мерки, за да може тези дейности да бъдат извършвани без никакъв риск (вж. раздел 1.2.5).

При автоматична машина и евентуално при други машини или сродни продукти трябва да се предвиди присъединително устройство за монтиране на диагностично оборудване за откриване на неизправности.

Компонентите на автоматична машина или сроден продукт, които трябва често да бъдат заменяни, трябва да могат да се отстраняват и заменят лесно и безопасно. Достъпът до тези компоненти трябва да позволява тези дейности да се изпълняват с необходимите технически средства в съответствие с определен от производителя начин на работа.

1.6.2. *Достъп до работните места и до местата за сервизно обслужване*

Машините или сродните продукти трябва да бъдат проектирани и изработени така, че да има възможност за безопасен достъп до всички места, до които такъв е необходим по време на експлоатацията, регулирането, техническото обслужване и почистването на машината или сродния продукт.

В случай на машини или сродни продукти, при които за експлоатация, регулиране, техническо обслужване или почистване в машината трябва да влязат хора, достъпът до машината трябва да е оразмерен и адаптиран за използване на спешно спасително оборудване по такъв начин, че да е възможно оказването на спешна помощ на хората.

1.6.3. *Изключване на машината от източниците на енергия*

Машините или сродните продукти трябва да бъдат оборудвани с устройства за изключване от всички източници на енергия. Тези устройства трябва да бъдат ясно обозначени. Те трябва да могат да се заключват (в изключено състояние), ако повторното им включване може да е опасно за хората. Устройствата трябва да могат също така да се заключват от всички места, до които операторът има достъп, когато операторът не може да проверява дали захранването с енергия продължава да е прекъснато.

В случай на захранване на машините или сродните продукти с електроенергия посредством щепселно съединение, е достатъчно изваждането на щепсела, при условие че операторът може от всички места, до които има достъп, да проверява дали щепселът продължава да е изваден.

След прекъсване на захранването с енергия трябва да е възможно останалата или акумулираната енергия във веригите на машината или сродния продукт да се отведе нормално и без риск за хората.

Като изключение от изискването, посочено в предходните параграфи, някои вериги могат да останат присъединени към своите енергийни източници, например с цел задържане на части, съхраняване на информация, осветяване на вътрешните пространства и др. В този случай трябва да са взети специални мерки за осигуряването на безопасността на оператора.

1.6.4. *Намеса на оператора*

Машината или сродният продукт трябва да бъдат проектирани, изработени и оборудвани така, че необходимостта от намеса на оператора да е ограничена. Ако не може да се избегне намесата на оператора, то тя трябва да може да се извършва лесно и безопасно.

1.6.5. *Почистване на вътрешни части*

Машината или сродният продукт трябва да е проектирана и изработена така, че да е възможно да се почистват вътрешните части, които съдържат опасни вещества или смеси, без да се прониква в тях; трябва също така да е възможно тяхното евентуално разблокиране отвън. Ако е невъзможно да се избегне проникването в машината или сродния продукт, те трябва да бъдат проектирани и изработени така, че почистването да може да се извършва напълно безопасно.

1.7. **Информация**

1.7.1. *Информация и предупреждения, поставени на машината или сродния продукт*

Информацията и предупрежденията върху машината или сродния продукт за предпочитане трябва да бъдат поставяни под формата на символи или пиктограми, които са лесни за разбиране.

Всяка писмена или устна информация и предупреждения трябва да бъдат формулирани на лесноразбираем за ползвателите език, определен от съответната държава членка.

1.7.1.1. Информация и информационни устройства

Необходимата информация за управление на машина или сроден продукт трябва да бъде предоставена под форма, която е недвусмислена и лесноразбираема. Тази информация не трябва да бъде прекалено обемиста, за да не претоварва оператора.

Визуалните дисплеи или всеки друг начин на интерактивна комуникация между оператора и машината или сродния продукт трябва да бъдат лесни за разбиране и за използване.

1.7.1.2. Предупредителни устройства

Когато здравето и безопасността на хората могат да бъдат застрашени от неизправно функциониране на машина или сроден продукт, които работят без надзор, те трябва да бъдат оборудвани така, че да издават адекватен звуков или светлинен сигнал.

Когато машина или сроден продукт са съоръжени с предупредителни устройства, тяхното действие трябва да бъде недвусмислено и лесно за възприемане. Трябва да бъдат осигурени възможности на оператора да проверява действието на предупредителните устройства по всяко време.

Трябва да се спазват изискванията на специалните правни актове на Съюза относно цветовете и сигналите за безопасност.

1.7.2. *Предупреждения за остатъчни рискове*

Когато рисковете продължават да са налице въпреки факта, че принципите за безопасност на изделието са интегрирани още във фазата на проектирането и са взети мерки за защита и допълнителни предпазни мерки, трябва да се осигурят необходимите предупреждения, включително и устройства за предупреждение.

1.7.3. *Маркиране на машини или сродни продукти*

В допълнение към изискванията за маркировка в членове 10 и 24, на машините или сродните продукти трябва да бъде нанесена на видно място, по четлив и траен начин маркировка.

Машините или сродните продукти, обхванати от глави 2 – 6 от настоящото приложение, също се маркират в съответствие с допълнителните изисквания, посочени в тези глави.

Освен това, ако машина или сроден продукт са проектирани и изработени за експлоатация в потенциално експлозивна атмосфера, това трябва да бъде посочено чрез съответна маркировка.

На машините или сродните продукти трябва също така да са поставени всички указания относно типа им, които са необходими за безопасната им експлоатация. Тази информация трябва да отговаря на изискванията, предвидени в раздел 1.7.1.

Когато дадена част от машина или сроден продукт трябва да бъде премествана с повдигателно съоръжение по време на използването, масата ѝ трябва да е означена по четлив, траен и недвусмислен начин.

1.7.4. *Инструкция за експлоатация*

В допълнение към задълженията, посочени в член 10, параграф 7, инструкцията за експлоатация се изготвя, както е посочено по-долу.

Чрез дерогация от член 10, параграф 7 инструкцията за техническо обслужване, предназначена да бъде използвана от специализирания персонал, определен от производителя или неговия упълномощен представител, може да бъде предоставена само на един от официалните езици на Съюза, който този персонал разбира.

1.7.4.1. Общи принципи на съставяне на инструкцията за експлоатация:

а) съдържанието на инструкцията за експлоатация трябва да обхваща не само предвидената употреба на машината или сродния продукт, но също така да взема предвид всяка разумно предвидима неправилна употреба;

б) в случай на машини или сродни продукти, предназначени за използване от непрофесионални оператори, при съставянето и представянето на инструкцията за експлоатация трябва да се взема предвид общообразователното ниво и прозорливостта, която разумно може да се очаква от тези оператори.

1.7.4.2. Съдържание на инструкцията за експлоатация

1. Инструкцията за експлоатация трябва при необходимост да съдържа поне следната информация:

а) търговското наименование и пълен адрес на производителя и, когато е приложимо, на неговия упълномощен представител;

б) наименованието на машината или сродния продукт, както е указано на самите тях, с изключение на серийния номер (вж. раздел 1.7.3);

в) ЕС декларацията за съответствие или интернет адреса или машинночетим код, където може да бъде намерена ЕС декларацията за съответствие, в съответствие с член 10, параграф 8;

г) общо описание на машината или сродния продукт;

д) планове, чертежи, описания и обяснения, необходими за използване, техническо обслужване и ремонт на машината или сродния продукт, както и за проверка на неговото добро функциониране;

е) описание на работните места, които могат да бъдат заети от операторите;

ж) описание на предвидената употреба на машината или сродния продукт;

з) предупреждения относно начините, по които машината или сродния продукт не трябва да се използват, но които могат да се очакват предвид натрупания опит;

и) инструкции за монтажа, инсталирането и свързването, включително плановете, схемите, начините на закрепване и указване на шасито или съоръжението, на което трябва да бъде монтирана машината или сродния продукт;

й) инструкции относно инсталирането и монтажа, предназначени да намалят шума и вибрациите;

к) инструкции относно пускането в действие и употребата на машината или сродния продукт, и при необходимост инструкции относно обучението на операторите;

л) информация относно остатъчните рискове, които съществуват въпреки че принципите на безопасност са интегрирани при проектирането, и че са взети мерки за защита и допълнителни предпазни мерки;

м) инструкции относно предпазните мерки, които трябва да бъдат взети от ползвателите, включително при необходимост личните предпазни средства, които трябва да се осигурят;

н) основните характеристики на инструментите, които могат да бъдат монтирани на машината или сродния продукт;

о) условията, при които машината или сродния продукт отговарят на изискването за стабилност по време на употреба, транспортиране, монтаж или демонтаж, когато е в неработно състояние или по време на изпитвания или предвидими повреди;

п) инструкции, гарантиращи, че транспортирането на изделието, боравенето с него и складирането му могат да се извършват напълно безопасно, като се указва масата на машината или сродния продукт и на различните техни части, когато те трябва редовно да бъдат транспортирани поотделно;

р) начин на действие в случай на инцидент или повреда; ако е възможно настъпване на блокиране, начинът на действие, който трябва да се спазва, за да се позволи безопасно разблокиране;

с) описание на операциите по регулиране и техническо обслужване, които ползвателят следва да извършва, както и на превантивните мерки по техническото обслужване, които трябва да бъдат спазвани, като се вземат предвид конструкцията и използването на машината или сродния продукт;

т) инструкции, целта на които е операциите по регулиране и техническо обслужване да могат да бъдат извършвани безопасно, включително предпазните мерки, които следва да бъдат вземани по време на тези операции;

у) спецификации на резервните части, които трябва да бъдат използвани, когато това оказва влияние върху здравето и безопасността на операторите;

ф) следната информация относно излъчвания във въздуха шум:

i) ниво на звуково налягане по скала A на работните места, когато то превишава 70 dB (A); когато това ниво не надвишава 70 dB (A), този факт трябва да се посочи;

ii) ниво на звуковото налягане по скала C на работните места, когато то превишава 63 Pa (130 dB спрямо 20 μPa);

iii) ниво на звуковата мощност по скала A, излъчвана от машината или сродния продукт, когато нивото на звуковото налягане по скала A на работните места надвишава 80 dB (A).

Тези стойности или се измерват реално за въпросната машина или сроден продукт, или се установяват въз основа на измервания, извършени за технически сравнима машина или за технически сравним сроден продукт, представителни за машината или сродния продукт, които ще бъдат произвеждани.

Когато машината или сродният продукт са с много големи размери, вместо нивото на звуковата мощност по скала A може да се посочи нивото на звуково налягане по скала A в определени места около машината или сродния продукт.

Когато хармонизираните стандарти или общите спецификации, приети от Комисията в съответствие с член 20, параграф 3, не могат да бъдат приложени, нивата на шума се измерват, като се използва най-подходящият за конкретната машина или сроден продукт метод.

Когато са посочени стойностите на излъчвания шум, трябва да бъде указана неопределеността на измерване на тези стойности. Условията на функциониране на машината или сродния продукт по време на измерването и използваните методи на измерване трябва да бъдат описани.

Когато работните места не са определени или не могат да бъдат определени, нивото на звуковото налягане по скала A трябва да бъде измерено на разстояние 1 m от повърхността на машината или сродния продукт и на височина 1,6 m над пода или площадката за достъп. Трябва да се посочат мястото и стойността на максималното звуково налягане.

По отношение на намаляването на шума при машините или сродните продукти в инструкцията за експлоатация трябва да се посочва, когато е уместно, как правилно да се монтира и инсталира оборудването (вж. също раздел 1.7.4.2, параграф 1, буква й).

Ако специалните правни актове на Съюза предвиждат други изисквания относно измерването на нивата на звуково налягане или звукова мощност, се прилагат именно тези законодателни актове, а съответните предписания на настоящия раздел не се прилагат;

х) информация за необходимите предпазни мерки, устройства и средства за незабавно и внимателно спасяване на хора;

ц) когато машините или сродните продукти могат да излъчват нейонизиращи лъчения, които биха могли да навредят на хората, по-специално на хора, използващи активни или неактивни имплантируеми медицински изделия, трябва да бъде предоставена информация относно влиянието на излъчването върху оператора и застрашените лица;

ч) когато конструкцията на машините или сродните продукти позволява емисии на опасни вещества от тях, характеристиките на устройството за улавяне, филтриране или отстраняване, когато такова устройство не се предоставя с машината или сродния продукт, както и всеки от следните елементи:

i) дебита на емисиите на опасни материали и вещества от машината или сродния продукт;

ii) концентрацията на опасни материали или вещества около машината или сродния продукт, произхождащи от машината или сродния продукт или от използвани от тях материали или вещества;

iii) ефективността на устройството за улавяне или филтриране и условията, които трябва да се спазват, за да се запази неговата ефективност във времето.

Стойностите, посочени в първа алинея, или се измерват действително за въпросната машина или сроден продукт, или се установяват въз основа на измервания върху технически сравнима машина или технически сравним сроден продукт, представителни за актуалното състояние на технологията.

1.7.5. *Търговски документи*

Търговските документи, които представят машината или сродния продукт, не трябва да влизат в противоречие с инструкцията за експлоатация по отношение на аспектите, свързани с безопасността и опазване на здравето. Търговските документи, които описват експлоатационните характеристики на машината или сродния продукт, трябва да съдържат същата информация относно емисиите като инструкцията за експлоатация.

2. ДОПЪЛНИТЕЛНИ СЪЩЕСТВЕНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И ОПАЗВАНЕ НА ЗДРАВЕТО КЪМ ОПРЕДЕЛЕНИ КАТЕГОРИИ МАШИНИ И СРОДНИ ПРОДУКТИ

Машините и сродните продукти, предназначени за хранително-вкусовата промишленост, машините и сродните продукти, предназначени за козметичната или фармацевтичната промишленост, преносимите ръчно държани или ръчно водими машини и сродни продукти, преносимите машини и сродни продукти за закрепване и другите видове машини и сродни продукти с ударно действие, машините и сродните продукти за обработка на дърво и на материали с подобни физически характеристики, както и машините и сродните продукти за прилагане на продукти за растителна защита трябва да отговарят на всички съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, определени в настоящата глава (вж. „Общи принципи“, точка 4).

2.1. **Машини и сродни продукти, предназначени за хранително-вкусовата промишленост, и машини и сродни продукти, предназначени за козметичната или фармацевтичната промишленост**

2.1.1. *Общи положения*

Машините или сродните продукти, предназначени за използване с хранителни продукти или с козметични или фармацевтични продукти, трябва да бъдат проектирани и изработени така, че да се избегне всякакъв риск от инфекция, заболяване или заразяване.

Трябва да са спазени следните изисквания:

а) материалите, които са в допир или са предназначени да влязат в допир с хранителни продукти или с вода, предназначена за консумация от човека, или с козметични или фармацевтични продукти, трябва да отговарят на изискванията, установени в съответните законодателни актове на Съюза; машината или сродният продукт трябва да бъдат проектирани и изработени така, че тези материали да могат да се почистват преди всяко използване, а когато това не е възможно се използват части за еднократна употреба;

б) всички повърхнини, които са в допир с хранителни продукти или с вода, предназначена за консумация от човека, или с козметични или фармацевтични продукти, различни от повърхнините на частите за еднократна употреба, трябва:

i) да бъдат гладки и без грапавини или вдлъбнатини, които могат да задържат органични вещества, като същото изискване се прилага към техните свръзки;

ii) да са проектирани и изработени така, че да се намаляват до минимум издатините, ръбовете и вдлъбнатините на сглобките;

iii) да могат лесно да бъдат почиствани и дезинфекцирани, ако е необходимо, след сваляне на лесно демонтируемите части; вътрешните повърхнини трябва да са закръглени с радиус, достатъчен да позволява пълно почистване;

в) течностите, газовете и аерозолите, получени от хранителни продукти или от козметични или фармацевтични продукти, както и течностите за почистване, дезинфекция и измиване трябва да могат да бъдат източвани напълно от машината или сродния продукт (ако е възможно в положение „почистване“);

г) машините или сродните продукти трябва да бъдат проектирани и изработени така, че да се предотвратява всяко проникване на вещества или живи същества, по-специално насекоми, или натрупването на органични вещества в места, които не могат да бъдат почистени;

д) машините или сродните продукти трябва да бъдат проектирани и изработени така, че нито едно опасно за здравето спомагателно вещество, включително използваните смазочни вещества, да не може да влиза в контакт с хранителни продукти или с вода, предназначена за консумация от човека, или с козметични или фармацевтични продукти; когато е необходимо, машините или сродните продукти трябва да са проектирани и изработени така, че да позволяват да се проверява спазването на това изискване.

2.1.2. *Инструкция за експлоатация*

В инструкцията за експлоатация на машините или сродните продукти, предназначени за хранително-вкусовата промишленост, и машините или сродните продукти, предназначени за козметичната или фармацевтичната промишленост, трябва да се указват препоръчваните продукти и методи на почистване, дезинфекция и измиване не само за леснодостъпните места, но също за местата с невъзможен или непрепоръчителен достъп.

2.2. **Преносими ръчно държани или ръчно водими машини или сродни продукти**

2.2.1. *Общи положения*

Преносимите ръчно държани или ръчно водими машини или сродни продукти:

а) трябва, в зависимост от вида на машината или сродния продукт, да имат опорна повърхнина с достатъчни размери и достатъчен брой средства за хващане и държане с подходящи размери, разположени така, че да се осигури устойчивост на машината или сродния продукт при нормалните работни условия;

б) освен ако е технически невъзможно или е налице независимо устройство за управление, когато средствата за хващане не могат да бъдат пускани напълно безопасно, машината или сродният продукт трябва да бъдат снабдени с устройства за ръчно пускане в действие и спиране, разположени така, че операторът да може да ги задейства, без да пуска средствата за хващане;

в) не трябва да носи рискове от случайно задействане или продължаване на операцията след като операторът пусне средствата за хващане; трябва да се вземат еквивалентни мерки, ако тези изисквания не са технически осъществими;

г) да позволяват при необходимост осъществяването на визуален контрол на опасната зона и на действието на инструмента върху обработвания материал;

д) да имат устройство или свързана изпускателна система с изход за отвеждане или еквивалентна система за улавяне или намаляване на емисиите на опасни вещества; това изискване не се прилага, ако води до нова опасност, когато основната функция на машината или сродния продукт е прилагането на опасни вещества, както и за емисиите от двигатели с вътрешно горене;

е) да бъдат проектирани и изработени така, че средствата за хващане на преносимите машини или сродни продукти да правят задействането и спирането лесно.

2.2.1.1. Инструкция за експлоатация

Инструкцията за експлоатация трябва да съдържа следната информация относно вибрациите, изразени като ускорение (m/s^2) и предавани от преносимите ръчно държани или ръчно водими машини или сродни продукти:

а) общата стойност на непрекъснатите вибрации, на които са подложени горните крайници;

б) средната стойност на максималната амплитуда на ускорението от повтарящи се ударни вибрации, на които са подложени горните крайници;

в) неопределеността на двете измервания.

Стойностите, посочени в първа алинея, или се измерват действително за въпросната машина или сроден продукт, или се установяват въз основа на измервания върху технически сравнима машина или сроден продукт, представителни за актуалното състояние на технологията.

Ако не могат да бъдат приложени хармонизираните стандарти или общи спецификации, приети от Комисията в съответствие с член 20, параграф 3, вибрациите се измерват, като се използва най-подходящият за въпросната машина или сроден продукт правилник за измервания.

Условията на функциониране по време на измерването и използваните методи на измерване или позоваването на прилагания хармонизиран стандарт трябва да бъдат описани.

2.2.2. *Преносими машини или сродни продукти за закрепване и други видове машини или сродни продукти с ударно действие*

2.2.2.1. Общи положения

Преносимите машини или сродни продукти за закрепване и другите видове машини или сродни продукти с ударно действие трябва да са така проектирани и изработени, че:

а) енергията да се предава на понасящия удара елемент от междинния компонент, който не напуска обема на устройството;

б) устройство за валидиране на действието трябва да възпрепятства удар, ако машината или сродния продукт не са позиционирани правилно с достатъчно налягане върху основния материал;

в) да се възпрепятства неволното им задействане; при необходимост се изисква извършването на подходяща поредица от действия върху устройството за валидиране на действието и върху устройството за управление, за да бъде извършен ударът;

г) да се възпрепятства неволното им задействане при боравене с нея или в случай на сътресение;

д) операциите по натоварване и разтоварване да могат да се извършват лесно и безопасно.

Трябва да е възможно при необходимост машината или сродният продукт да бъдат оборудвани с прегради срещу изхвърляне на парчета, като такива подходящи прегради трябва да бъдат предоставени от производителя на машината или сродния продукт.

2.2.2.2. Инструкция за експлоатация

Инструкцията за експлоатация трябва да предоставя необходимата информация относно:

а) принадлежностите и сменяемото оборудване, които могат да бъдат използвани с машината или сродния продукт;

б) подходящите крепителни или други понасящи удара елементи, които трябва да бъдат използвани с машината или сродния продукт;

в) при необходимост подходящите патрони или касети, които трябва да се използват.

2.3. **Машини или сродни продукти за обработка на дърво и на материали с подобни физически характеристики**

Машините или сродните продукти за обработка на дърво и на материали с подобни физически характеристики трябва да отговарят на следните изисквания:

а) машината или сродният продукт трябва да бъдат проектирани, изработени или оборудвани така, че обработваният детайл да може да се поставя и направлява безопасно; когато детайлът се държи ръчно на работна маса, тя трябва да осигурява достатъчна устойчивост по време на работа и не трябва да затруднява преместването на детайла;

б) когато се предполага, че машината или сродният продукт ще се използват в условия, при които е налице риск от изхвърляне на обработваните части или на парчета от тях, те трябва да бъдат проектирани, изработени или оборудвани така, че да се избегне това изхвърляне или, ако това не е възможно, изхвърлянето да не поражда рискове за оператора и/или за застрашените лица;

в) машината или сродният продукт трябва да бъдат оборудвани с автоматична спирачка, която спира инструмента за достатъчно кратко време, ако има риск от контакт с инструмента по време на процеса на неговото спиране;

г) когато инструментът е вграден в машина или сроден продукт, които не са напълно автоматични, тази машина или този сроден продукт трябва да бъдат проектирани и изработени така, че да се отстрани или намали рискът от неволни наранявания.

2.4. **Машини или сродни продукти за прилагане на продукти за растителна защита**

2.4.1. *За целите на раздел 2.4. се прилага следното определение:*

„Машини или сродни продукти за прилагане на продукти за растителна защита“ са машини или сродни продукти, специално предназначени за прилагане на продукти за растителна защита по смисъла на член 2, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета ([1]).

([1]) Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1).

2.4.2. *Общи положения*

Производителят на машини или сродни продукти за прилагане на продукти за растителна защита трябва да осигури извършването на оценка на риска от нежелано излагане на околната среда на действието на продукти за растителна защита, в съответствие с процеса на оценка и намаляване на рисковете, посочен в „Общи принципи“, точка 1.

Машините или сродните продукти за прилагане на продукти за растителна защита трябва да бъдат проектирани и изработени, като се вземат предвид резултатите от оценката на риска съгласно първа алинея, така че машините или сродните продукти да могат да бъдат експлоатирани, регулирани и подлагани на техническо обслужване без нежелано излагане на околната среда на действието на продукти за растителна защита.

Изтичания трябва да се предотвратяват по всяко време.

2.4.3. *Контрол и наблюдение*

Трябва да има възможност за лесен и точен контрол, наблюдение и незабавно спиране на прилагането на продукти за растителна защита от работните места.

2.4.4. *Пълнене и изпразване*

Машините или сродните продукти трябва да бъдат проектирани и изработени така, че да се улесни прецизното пълнене с необходимото количество продукти за растителна защита и да се гарантира лесното и цялостно изпразване, като се предотвратява разливането на продукти за растителна защита и се избягва замърсяването на източника на водоснабдяване по време на тези операции.

2.4.5. *Прилагане на продукти за растителна защита*

2.4.5.1. Дозиране при прилагането

Машините или сродните продукти трябва да бъдат снабдени със средства за лесно, прецизно и надеждно регулиране на дозирането при прилагане.

2.4.5.2. Разпределяне, нанасяне и отнасяне на струята продукти за растителна защита

Машините или сродните продукти трябва да бъдат проектирани и изработени така, че да се осигури нанасяне на продуктите за растителна защита в целевите области, да се сведат до минимум загубите към други области и да се предотврати попадането на продукти за растителна защита в околната среда поради отнасянето на струята. Когато е необходимо, трябва да се гарантира равномерно разпределяне и хомогенно нанасяне.

2.4.5.3. Изпитвания

За да се провери дали съответните части на машината или сродния продукт отговарят на изискванията, посочени в раздели 2.4.5.1 и 2.4.5.2, производителят трябва да проведе или да възложи провеждането на подходящи изпитвания за всеки тип машина или сроден продукт.

2.4.5.4. Загуби при спиране

Машините или сродните продукти трябва да бъдат проектирани и изработени така, че да предотвратяват загубите при спиране на прилагането на продукти за растителна защита.

2.4.6. *Техническо обслужване*

2.4.6.1. Почистване

Машините или сродните продукти трябва да бъдат проектирани и изработени така, че да могат да бъдат лесно и напълно почиствани, без да се замърсява околната среда.

2.4.6.2. Сервизно обслужване

Машините или сродните продукти трябва да бъдат проектирани и изработени така, че да се улеснява смяната на износените части, без да се замърсява околната среда.

2.4.7. *Инспекции*

Трябва да има възможност за лесно свързване на необходимите измервателни уреди към машината или сродния продукт с цел проверка на тяхното правилно функциониране.

2.4.8. *Маркировка на дюзи, цедки и филтри*

Дюзите, цедките и филтрите трябва да се маркират така, че техният тип и размери да могат да бъдат ясно определени.

2.4.9. *Посочване на използваните продукти за растителна защита*

Когато е необходимо, машините или сродните продукти трябва да бъдат снабдени с табела, на която операторът може да постави надпис с наименованието на използвания продукт за растителна защита.

2.4.10. *Инструкция за експлоатация*

Инструкцията за експлоатация трябва да предоставя следната информация:

а) предпазните мерки, които трябва да бъдат предприети по време на смесване, зареждане, прилагане, изпразване, почистване, операции по сервизно обслужване и транспортиране, за да се избегне замърсяването на околната среда;

б) подробни условия на използване за различните предвидени работни среди, включително съответната подготовка и регулиране, необходими, за да се гарантира нанасянето на продукти за растителна защита в целевите области, като същевременно се сведе до минимум преносът им към други области, да се предотврати отклоняването на струята към обкръжаващата среда и, когато е необходимо, да се осигури равномерно разпределение и хомогенно нанасяне на продуктите за растителна защита;

в) номенклатурата от типове и размери на дюзите, цедките и филтрите, които могат да бъдат използвани с машината или сродния продукт;

г) честотата на проверките и критериите и метода за подмяна на износените части, които влияят на правилното функциониране на машината или сродния продукт, като например дюзи, цедки и филтри;

д) изискванията за калибрирането, ежедневната поддръжка, подготовката за зимата и други проверки, необходими, за да се осигури правилното функциониране на машината или сродния продукт;

е) видове продукти за растителна защита, които биха могли да доведат до неправилно функциониране на машината или сродния продукт;

ж) указание, че операторът следва да актуализира редовно наименованието на използвания продукт за растителна защита върху табелата, посочена в раздел 2.4.9;

з) свързването и употребата на всякакви специални устройства или принадлежности и необходимите предпазни мерки, които следва да бъдат взети;

и) указание, че машината или сродният продукт може да подлежи на национални изисквания за редовни инспекции от посочените за тази цел органи, както е предвидено в Директива 2009/128/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([2]);

й) характеристиките на машината или сродния продукт, които трябва да бъдат проверени, за да се гарантира правилното им функциониране;

к) инструкции за свързване на необходимите измервателни инструменти.

3. ДОПЪЛНИТЕЛНИ СЪЩЕСТВЕНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И ОПАЗВАНЕ НА ЗДРАВЕТО ЗА ПРЕДОТВРАТЯВАНЕ НА РИСКОВЕТЕ, ДЪЛЖАЩИ СЕ НА ПОДВИЖНОСТТА НА МАШИНИТЕ ИЛИ СРОДНИТЕ ПРОДУКТИ

Машините или сродните продукти, създаващи рискове вследствие подвижността си, трябва да отговарят на всички съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, посочени в настоящата глава (вж. „Общи принципи“, точка 4).

([2]) Директива 2009/128/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. за създаване на рамка за действие на Общността за постигане на устойчива употреба на пестициди (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 71).

3.1. **Общи положения**

3.1.1. *За целите на настоящия раздел се прилагат следните определения:*

а) „машини или сродни продукти, създаващи рискове поради тяхната подвижност“ означава:

i) машини или сродни продукти, чието функциониране изисква или подвижност по време на работа, или непрекъснато, или периодично преместване между последователни фиксирани работни места; или

ii) машини или сродни продукти, които функционират без преместване, но които могат да бъдат снабдени със средства, позволяващи те да бъдат премествани по-лесно от едно място на друго;

б) „водач“ означава оператор, отговарящ за движението на машината или сродния продукт, който може да бъде транспортиран от самата машина, или да се движи самостоятелно, придружавайки машината, или да я управлява чрез дистанционно управление;

в) „автономна мобилна машина“ означава мобилна машина, която има автономен режим, в който всички основни функции за безопасност на мобилната машина са осигурени в нейната зона на придвижване и работа без постоянно взаимодействие на оператора;

г) „лице, осъществяващо надзор“ означава лице, което отговаря за надзора на автономната мобилна машина;

д) „функция за надзор“ означава дистанционно непостоянно наблюдение на автономната мобилна машина от устройство, което позволява да се получава информация или предупреждения и да се дават ограничени инструкции на тази машина.

3.2. **Работни места**

3.2.1. *Място за управление*

Видимостта от мястото за управление трябва да бъде такава, че водачът да може да управлява машината или сродния продукт, както и техните инструменти, без да излага на никаква опасност себе си и застрашените лица при разумно предвидимите условия на използване. При необходимост трябва да се осигурят подходящи устройства, за да се намалят рисковете, произтичащи от недостатъчна пряка видимост.

Машина или сроден продукт, които транспортират водача си, трябва да бъдат проектирани и изработени така, че за водача, намиращ се на мястото за управление, да няма риск от неволен допир с колелата или веригите.

Мястото за управление за транспортирания от машината водач трябва да бъде така проектирано и изработено, че да може да се монтира кабина, ако това не увеличава рисковете и ако съществува достатъчно място за нея. В кабината трябва да има място за необходимата за водача инструкция за експлоатация.

3.2.2. *Седалка*

Когато съществува риск операторите или другите транспортирани от машината лица да бъдат притиснати между части на машината и околни обекти, ако тя се преобърне или прекатури, по-специално в случай на машина, оборудвана с предвидената в раздели 3.4.3 или 3.4.4 защитна конструкция:

а) тази машина трябва да бъде проектирана или оборудвана със система за задържане, така че лицата да бъдат задържани на своите седалки или в защитната конструкция, без това да възпрепятства нито необходимите движения по време на работа, нито движенията спрямо конструкцията, предизвиквани от окачването на седалките;

когато съществува значителен риск от преобръщане или прекатурване и системата за задържане не е използвана, не трябва да е възможно машината да се движи;

такива системи или приспособления за задържане отчитат принципите на ергономията и не се монтират, ако увеличават риска;

б) на мястото на водача се осигурява визуален и звуков сигнал, който предупреждава водача, когато водачът е на мястото за управление и не използва системата за обезопасяване.

3.2.3. *Места, предназначени за други лица*

Ако условията на използване предвиждат други лица освен водача да могат да бъдат транспортирани или да работят с машината от време на време или редовно, трябва да се предвидят подходящи места, позволяващи транспортиране или работа без риск.

Раздел 3.2.1, втора и трета алинея се прилагат също така към местата, предвидени за лица, различни от водача.

3.2.4. *Функция за надзор*

Когато е приложимо, автономните мобилни машини или сродни продукти трябва да имат функция за надзор, специфична за автономния режим. Тази функция трябва да позволява на лицето, осъществяващо надзор, да получава информация от машината дистанционно. Функцията за надзор трябва да позволява само действия за спиране и пускане на машината или сродния продукт от разстояние или за преместване в безопасно положение и безопасно състояние, за да се избегне причиняването на други рискове. Тя трябва да бъде проектирана и изработена така, че да позволява тези действия само когато лицето, осъществяващо надзор, може пряко или непряко да наблюдава зоната на движение и работа на машината и когато предпазните устройства са в действие.

Информацията, която лицето, осъществяващо надзор, получава от машината, когато функцията за надзор е активна, трябва да му позволява пълен и точен поглед върху работата, движението и безопасното позициониране на машината в нейната зона на придвижване и работа.

Тази информация трябва да предупреждава лицето, осъществяващо надзор, за непредвидени или опасни ситуации, вече възникнали или предстоящи, които изискват неговата намеса.

Ако функцията за надзор не е активна, машината не трябва да е в състояние да работи.

3.3. **Системи за управление**

Ако е необходимо, трябва да се вземат мерки за възпрепятстване на неоторизираното използване на устройствата за управление.

При наличие на дистанционно управление всяко командно устройство трябва да указва ясно кои са управляваните от него машини или сродни продукти.

Системата за дистанционно управление трябва да е така проектирана и изработена, че да оказва въздействие единствено върху:

а) съответната машина или сроден продукт;

б) съответните функции.

Машините или сродните продукти, които се управляват дистанционно, трябва да бъдат проектирани и изработени така, че да отговарят единствено на сигнали на предвидените командни устройства.

При автономните мобилни машини или сродни продукти системата за управление трябва да бъде проектирана така, че сама да изпълнява функциите за безопасност, посочени в настоящия раздел, дори когато чрез функцията за дистанционен надзор постъпват инструкции за действие.

3.3.1. *Устройства за управление*

От мястото за управление водачът трябва да може да задейства всички устройства за управление, необходими за работа на машината или сродния продукт, с изключение на функциите, чието безопасно задействане може да стане само чрез устройства за управление, разположени извън мястото за управление. Това включва, по-специално, онези функции, за изпълнението на които отговарят оператори, различни от водача, или за чието безопасно изпълнение водачът трябва да напусне своето място за управление.

Когато има педали, те трябва да бъдат така проектирани, изработени и разположени, че да могат да се задействат безопасно от водача с минимален риск от извършване на неправилна операция. Те трябва да имат противоплъзгаща повърхност и да могат лесно да се почистват.

Когато задействането на устройствата за управление може да води до опасности, по-специално до опасни движения, въпросните устройства за управление (с изключение на онези, които имат предварително зададено положение) трябва да се връщат в неутрално положение, щом операторът ги освободи.

В случай на машини на колела системата за управление трябва да бъде проектирана и изработена така, че да намалява силата на внезапните движения на кормилото или на лоста за управление, причинени от удари върху управляемите колела.

Всяко устройство за управление, което блокира диференциала, трябва да бъде проектирано и разположено така, че да позволява деблокиране на диференциала, когато машината е в движение.

Раздел 1.2.2, шести параграф относно сигналите за звуково и/или светлинно предупреждение се прилага само в случай на движение на заден ход.

3.3.2. *Задействане/придвижване*

Придвижването на самоходна машина, транспортираща водача си, трябва да бъде възможно само ако водачът е на мястото на управление.

Когато поради нуждите на функционирането на машината тя е оборудвана с устройства, които са извън нейните нормални габарити (например стабилизатори, стрела и др.), водачът трябва да може да проверява лесно преди придвижването на машината дали тези устройства са в предвиденото положение, осигуряващо безопасно движение.

Това се отнася и за всички други части, които трябва да бъдат в определени положения и, ако е необходимо, заключени, за да се даде възможност за безопасно придвижване.

Когато не възникват други рискове, придвижването на машината трябва да зависи от позиционирането на гореспоменатите части в безопасно положение.

Не трябва да е възможно неволно придвижване на машината при пускане в ход на двигателя.

При движението на автономната мобилна машина трябва да се вземат предвид рисковете, свързани със зоната, в която е предвидено то да се движи и работи.

3.3.3. *Функция за придвижване на машината*

Без да се засягат изискванията на нормативната уредба за движение по пътищата, самоходните машини и техните ремаркетата трябва да отговарят на изискванията за намаляване на скоростта, спиране, задействане на спирачките и обездвижване, така че да се осигури безопасност при всякакви предвидени условия на функциониране, натоварване, скорост, състояние на терена и наклон.

Водачът трябва да може да намали скоростта и да спре самоходната машина чрез основното устройство. Когато безопасността го изисква, в случай на неизправност на основното устройство или при липса на енергозахранване за задвижването му, трябва да е предвидено аварийно устройство с напълно независимо и лесно достъпно устройство за управление за намаляване на скоростта и спиране.

Когато безопасността го изисква, трябва да е предвидено устройство за паркиране, което да осигурява неподвижността на спрялата машина. Това устройство може да бъде комбинирано с едно от устройствата, посочени във втори параграф, при условие че то е изцяло механично.

Машина с дистанционно управление трябва да е снабдена с устройства за нейното автоматично и незабавно спиране и за предотвратяване на нейно потенциално опасно функциониране при следните ситуации:

а) когато водачът е изгубил управление;

б) при приемане на сигнал за спиране;

в) когато е открита неизправност в част от системата, която е свързана с безопасността;

г) когато не е приет никакъв сигнал за валидиране в определен указан срок.

Раздел 1.2.4 не се отнася за функцията за придвижване на машината.

Автономната мобилна машина или сроден продукти трябва да отговаря, когато е необходимо съгласно оценката на риска, на едно или на двете от следните условия:

i) да се движи и да работи в затворена зона, оборудвана със защитна система по периферията, състояща се от защитни прегради или предпазни устройства;

ii) да е оборудвано с устройства, предназначени за откриване на хора, домашни животни или всяко друго препятствие в близост до него, когато тези препятствия биха могли да създадат риск за здравето и безопасността на хората или домашните животни или за безопасното функциониране на машината или сродния продукт.

Движението на мобилни машини или сродни продукти, свързани с едно или повече ремаркета или прикачна техника, включително на автономни мобилни машини или сродни продукти, свързани с едно или повече ремаркета или прикачна техника, не трябва да поражда рискове за хора, домашни животни или други препятствия в опасната зона на такива машини или сродни продукти и ремаркета или прикачна техника.

3.3.4. *Придвижване на машини, управлявани от водач, който ги съпровожда пеша*

Придвижването на самоходна машина, управлявана от водач, който я съпровожда пеша, трябва да бъде възможно само ако водачът въздейства непрекъснато върху съответното устройство за управление. По-специално, не трябва да е възможно да възникне придвижване на машината при пускане в ход на двигателя. Системите за управление на машините, управлявани от водач, който ги съпровожда пеша, трябва да бъдат така проектирани, че да намаляват до минимум рисковете, дължащи се на непреднамерено придвижване на машината към водача, по-специално от:

а) притискане;

б) нараняване от въртящи се инструменти.

Скоростта на придвижване на машината трябва да бъде съобразена със скоростта на движение на водача пеша.

В случай на машини, върху които може да се монтира въртящ се инструмент, не трябва да бъде възможно този инструмент да се задейства, когато е включен задният ход, освен когато движението на машината се предизвиква от движението на инструмента. В последния случай скоростта на движение назад трябва да бъде такава, че да не представлява опасност за водача.

3.3.5. *Неизправност във веригата за управление*

Неизправност в енергозахранването при сервоуправление, когато има такова, не трябва да пречи машината да бъде управлявана за времето, необходимо за спирането ѝ.

При автономните мобилни машини повреда в системата за управление не трябва да оказва въздействие върху безопасността на машината.

3.4. **Защита срещу механични рискове**

3.4.1. *Неконтролирани движения*

Машините или сродните продукти трябва да бъдат проектирани, изработени и при необходимост монтирани върху подвижната си основа така, че по време на придвижването им неконтролираните отклонения от центъра на тежестта им да не засягат тяхната устойчивост или да не оказват прекалено натоварване върху структурата им.

3.4.2. *Движещи се части на трансмисии*

Като изключение от разпоредбите на раздел 1.3.8.1 по отношение на двигателите не е необходимо подвижните защитни прегради, възпрепятстващи достъпа до движещите се части в двигателния отсек, да имат устройство за заключване, ако за отварянето им е необходимо да се използва инструмент или ключ или да се задейства устройство за управление, разположено на мястото за управление, при условие че това място е разположено в напълно затворена кабина, снабдена с ключалка, която не позволява на неоторизирани лица да влизат в нея.

3.4.3. *Преобръщане и прекатурване*

Когато при самоходна машина с водач, оператори или други лица, намиращи се на нея, съществува риск от преобръщане или прекатурване, машината трябва да бъде съоръжена с подходяща защитна конструкция, освен ако това не увеличава съществуващия риск.

Тази конструкция трябва да е такава, че в случай на преобръщане или прекатурване да осигурява на намиращите се на машината лица достатъчен обем за ограничаване на деформацията.

За да се провери дали конструкцията отговаря на изискването, установено във втори параграф, производителят трябва да проведе или възложи провеждането на подходящи изпитвания за всеки тип конструкция.

3.4.4. *Падащи предмети*

Когато при самоходна машина с водач, оператори или други лица, намиращи се на нея, съществува риск от падане на предмети или материали, машината трябва да е проектирана и изработена така, че да се вземат предвид тези опасности, и да бъде съоръжена, ако размерите ѝ позволяват, с подходяща защитна конструкция.

Тази конструкция трябва да бъде такава, че в случай на падане на предмети или материали да гарантира на намиращите се на машината лица достатъчен обем за ограничаване на деформацията.

За да се провери дали конструкцията отговаря на изискването, установено във втори параграф, производителят трябва да проведе или възложи провеждането на подходящи изпитвания за всеки тип конструкция.

3.4.5. *Средства за достъп*

Средствата за хващане и стъпване трябва да бъдат така проектирани, изработени и разположени, че операторите да ги ползват инстинктивно и да не прибягват до устройствата за управление за тази цел.

3.4.6. *Теглещи устройства*

Всяка машина, използвана за теглене или предназначена да бъде теглена, трябва да бъде съоръжена с теглещи или прикачни устройства, проектирани, изработени и разположени така, че да осигуряват лесно и безопасно прикачване и откачване и да предотвратяват случайното откачване по време на използване.

Доколкото натоварването върху теглича го изисква, тези машини трябва да бъдат съоръжени с подпора с опорна площ, подходяща за натоварването и терена.

3.4.7. *Предаване на мощност от самоходната машина (или трактор) към задвижваната машина*

Демонтируемите устройства за механично предаване на движение, свързващи самоходната машина (или трактора) към първия неподвижен лагер на задвижваната машина, трябва да бъдат проектирани и изработени така, че всяка движеща се по време на работа част да бъде защитена по цялата ѝ дължина.

Валът за отвеждане на мощност от самоходната машина (или трактора), към който е свързано демонтируемото устройство за механично предаване на движение, трябва да бъде защитен или чрез неподвижна защитна преграда, закрепена на самоходната машина (или трактора), или посредством друго устройство, осигуряващо равностойна защита.

Трябва да бъде възможно отварянето на тази защитна преграда, за да се осигури достъп до демонтируемото устройство за предаване на движение. Когато защитната преграда е монтирана, трябва да остава достатъчно място, за да не може тя да бъде повредена от карданния вал, когато машината (или тракторът) е в движение.

Приемателният вал на теглената машина (входящият вал) трябва да бъде затворен в защитен кожух, закрепен към машината.

Монтирането на ограничител на въртящия момент или механизъм за свободен ход към карданния вал се допуска само от страната на задвижваната машина. В този случай на демонтируемото устройство за механично предаване на движение трябва да бъде указана посоката на монтиране.

Всяка теглена машина, функционирането на която налага наличието на демонтируемо устройство за механично предаване на движение, свързващо го към самоходна машина (или трактор), трябва да има такава система за закрепване на демонтируемото устройство за механично предаване на движение, че когато машината не е свързана, демонтируемото устройство за механично предаване на движение и защитният му кожух да не се повреждат при контакт с терена или с части от машината.

Външните части на защитния кожух трябва да бъдат проектирани, изработени и разположени така, че да не могат да се въртят заедно с демонтируемото устройство за механично предаване на движение. Защитният кожух трябва да покрива трансмисията до външния край на вътрешните вилки в случай на обикновени кардани шарнири, и най-малко до центъра на външния(ите) шарнир(и) в случай на „широкоъгълни“ кардани.

Ако е предвиден достъп до работните места в близост до демонтируемото устройство за механично предаване на движение, той трябва да е проектиран и изработен така, че да не може защитните кожуси на валовете да се използват като стъпала, освен ако не са проектирани и изработени за тази цел.

3.5. **Защита срещу други рискове**

3.5.1. *Акумулатори*

Мястото за поставяне на акумулаторите трябва да бъде проектирано и изработено така, че да се избегне възможността за изхвърляне на електролит върху оператора дори в случай на преобръщане или прекатурване и да се избегне натрупването на пари в местата, заемани от операторите.

Машините или сродните продукти трябва да бъдат проектирани и изработени така, че акумулаторите да могат да бъдат разкачени с помощта на леснодостъпно устройство, предвидено за тази цел.

Акумулаторите с автоматично зареждане, предназначени за мобилни машини или сродни продукти, включително за автономни мобилни машини или сродни продукти, трябва да са проектирани така, че да предотвратяват опасностите, посочени в раздели 1.3.8.2 и 1.5.1, включително рисковете от контакт или сблъсък на машината или сродния продукт с човек или други машини или сродни продукти, когато машината или сродните продукти се движи автономно до станцията за зареждане.

3.5.2. *Пожар*

В зависимост от предвидените от производителя опасности машината трябва, ако размерите ѝ го допускат:

а) или да позволява закрепването на леснодостъпни пожарогасители; или

б) да е съоръжена с вградени пожарогасителни системи.

3.5.3. *Емисии на опасни вещества*

Раздел 1.5.13, втори и трети параграф не се прилагат, когато основната функция на машината е прилагането на опасни вещества. Въпреки това операторът трябва да бъде защитен срещу риска от контакт с такива опасни емисии.

Мобилните машини, при които операторът е на борда и чиято основна функция е прилагането на опасни вещества, трябва да бъдат оборудвани с филтриращи кабини или еквивалентни мерки за безопасност.

3.5.4. *Риск от контакт с въздушни електропроводи под напрежение*

В зависимост от височината си мобилните машини или сродни продукти, когато е целесъобразно, се проектират, изработват и оборудват така, че да се предотврати рискът от контакт с въздушен електропровод под напрежение или рискът от възникване на електрическа дъга между която и да е част от машината или нейния оператор и въздушен електропровод под напрежение.

Когато рискът за лицата, които работят с машината, породен от контакта с въздушен електропровод под напрежение, не може да бъде напълно избегнат, мобилните машини или сродни продукти се проектират, изработват и оборудват така, че да се предотвратят всякакви електрически опасности.

3.6. **Информация и обозначения**

3.6.1. *Обозначения, сигнали и предупреждения*

Всички машини или сродни продукти трябва да имат обозначения и/или табели с инструкции за експлоатация, регулиране и техническо обслужване, когато това е необходимо, за да се осигурят здравето и безопасността на хората. Те трябва да бъдат подбрани, проектирани и изработени така, че да са ясно видими и да не могат да се изтриват.

Без да се засягат разпоредбите на нормативната уредба за движение по пътищата, машините или сродните продукти с водач, намиращ се на тях, трябва да имат следното оборудване:

а) звуково сигнално устройство за предупреждаване на застрашените лица;

б) система за светлинна сигнализация, съобразена с предвидените условия на използване; последното изискване не се прилага за машини или сродни продукти, предназначени изключително за работа под земята и които нямат електрозахранване;

в) при необходимост подходяща връзка между ремаркето и машината или сродния продукт, позволяваща предаването на сигналите.

Машините или сродните продукти с дистанционно управление, които при нормални условия на използване създават за хората риск от удар или притискане, трябва да са оборудвани с подходящи средства за сигнализация на своето движение или средства за защита на хора от такива опасности. Същото се отнася за машините или сродните продукти, които при използване постоянно повтарят движения напред и назад по една и съща ос, когато водачът няма пряка видимост към зоната зад машината.

Машините или сродните продукти трябва да бъдат конструирани така, че да не е възможно непреднамереното изключване на предупредителните и сигналните устройства. Тези устройства трябва да имат средства за проверка на правилното им функциониране, ако това е необходимо за безопасността, и операторът трябва да бъде известяван за всеки техен отказ.

Когато движенията на дадена машина или на нейните работни устройства са особено опасни, върху машината трябва да се поставят обозначения, забраняващи приближаването до нея по време на работа. Тези обозначения трябва да бъдат четливи от достатъчно разстояние, за да се осигури безопасността на лицата, които трябва да бъдат в близост.

3.6.2. *Маркировка*

1) На всяка машина или сроден продукт трябва да бъде нанесена по четлив и траен начин следната информация:

   а) номиналната мощност в киловати (kW);

   б) масата в килограми (kg) за обичайната конфигурация.

2) Освен това, когато е целесъобразно, на всяка машина или сроден продукт трябва да бъде нанесена по четлив и траен начин следната информация:

   а) предвидената максимална теглителна сила върху куката на теглича в нютони (N);

   б) предвиденото максимално вертикално натоварване върху куката на теглича в нютони (N).

3.6.3. *Инструкция за експлоатация*

3.6.3.1. Вибрации

Инструкцията за експлоатация трябва да съдържа следната информация относно вибрациите, изразени като ускорение (m/s^2), предавани от машината или сродния продукти на горните крайници или на цялото тяло:

а) общата стойност на непрекъснатите вибрации, на които са подложени горните крайници;

б) средната стойност на максималната амплитуда на ускорението от повтарящи се ударни вибрации, на които са подложени горните крайници;

в) максималната средноквадратична стойност на измереното ускорение, на което тялото е подложено, когато то надвишава 0,5 m/s^2, а когато тази стойност не надвишава 0,5 m/s^2, това трябва да се посочи,

г) неопределеността на измерванията.

Тези стойности или се измерват реално за въпросната машина или сроден продукт, или се установяват въз основа на измервания, извършени за технически сравними машини или сродни продукти, представителни за машините или сродните продукти, които ще бъдат произвеждани.

Когато не могат да бъдат приложени хармонизираните стандарти или общите спецификации, приети от Комисията в съответствие с член 20, параграф 3, вибрациите се измерват, като се използва най-подходящият правилник за измервания за въпросната машина или сроден продукт.

Условията на функциониране на машината по време на измерването и използваните правилници за измервания трябва да бъдат описани.

3.6.3.2. Многостранна употреба

Инструкцията за експлоатация на машините или сродните продукти, които могат да имат многостранна употреба в зависимост от използваното оборудване, и инструкцията за експлоатация на сменяемото оборудване трябва да съдържат необходимата информация, за да се позволи безопасното сглобяване и употреба на базовата машина или сроден продукт и на сменяемото оборудване, което може да бъде монтирано на него.

3.6.3.3. Автономни мобилни машини или сродни продукти

В инструкцията за експлоатация на автономната мобилна машина или сроден продукт трябва да са посочени характеристиките на предвидените за нея/него зони на придвижване, работа и опасност.

4. ДОПЪЛНИТЕЛНИ СЪЩЕСТВЕНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И ОПАЗВАНЕ НА ЗДРАВЕТО, НЕОБХОДИМИ ЗА ПРЕДОТВРАТЯВАНЕ НА РИСКОВЕТЕ ВСЛЕДСТВИЕ НА ПОДЕМНИ ОПЕРАЦИИ

Машините или сродните продукти, при които възникват рискове вследствие на подемни операции, трябва да отговарят на всички съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, посочени в настоящата глава (вж. „Общи принципи“, точка 4).

4.1. **Общи положения**

4.1.1. *За целите на раздел 4.1. се прилагат следните определения:*

а) „подемна операция“ означава преместване на единични товари, съставени от отделни предмети и/или хора, изискващо промяна на нивото в определен момент;

б) „направляван товар“ означава товар, цялото движение на който се извършва по твърди или гъвкави направляващи водачи, чието положение в пространството е определено от неподвижни точки;

в) „коефициент на използване“ означава аритметичното отношение между гарантираното от производителя натоварване, което може да издържи даден компонент, и означеното върху този компонент максимално работно натоварване;

г) „коефициент на изпитване“ означава аритметичното отношение между натоварването при статични или динамични изпитвания на машината или сродния продукт или товарозахващащото приспособление, и максималното работно натоварване, означено върху машината или сродния продукт или товарозахващащото приспособление;

д) „статично изпитване“ означава изпитване, при което се извършва първоначален оглед на машината или сродния продукт или товарозахващащото приспособление и се прилага сила, отговаряща на максималното работно натоварване, умножено по съответния коефициент за статично изпитване, след което се отстранява посоченото натоварване и се извършва повторен оглед на машината или на товарозахващащото приспособление, за да се установи дали не са настъпили някакви повреди;

е) „динамично изпитване“ означава изпитване, при което машината или сроднят продукт работи при всички възможни конфигурации при максимално работно натоварване, умножено по съответния коефициент за динамично изпитване, като се държи сметка за динамичното поведение на машината, за да се провери правилната ѝ работа;

ж) „превозващо устройство“ е частта от машината или сродния продукт, в която се намират хората и/или се поставят предметите, за да бъдат повдигани.

4.1.2. *Защита срещу механични рискове*

4.1.2.1. Рискове, предизвикани от загуба на устойчивост

Машините или сродните продукти трябва да бъдат така проектирани и изработени, че да осигуряват изискваната в раздел 1.3.1 устойчивост по време на работа и в неработно състояние, включително през всички етапи на транспортиране, монтаж и демонтаж, при предвидими откази на компоненти и също така при изпитвания, извършени съгласно инструкцията за експлоатация. За тази цел производителят трябва да използва подходящите методи за проверка.

4.1.2.2. Машини или сродни продукти, движещи се по направляващи релси или релсови пътища

Машините или сродните продукти трябва да бъдат снабдени с устройства, действащи върху направляващите профили или релсовите пътища, за да се предотврати дерайлирането им.

Ако въпреки наличието на такива устройства съществува риск от дерайлиране или повреда на направляващия профил или на ходовата част, трябва да се предвидят устройства, които да предотвратяват падането на оборудване, компоненти на машината или товар, както и преобръщането на машината.

4.1.2.3. Механична якост

Машините или сродните продукти, включително товарозахващащите приспособления и техните компоненти, трябва да могат да издържат натоварванията, на които са подложени по време на експлоатационния си срок, и когато е приложимо, в неработно състояние, при предвидените условия за монтаж и използване и при всички възможни конфигурации, като при необходимост се вземат предвид последиците от атмосферните въздействия и прилагането на сила от страна на хора. Това изискване трябва също така да е изпълнено по време на транспортиране, монтаж и демонтаж.

Машините или сродните продукти, включително товарозахващащите приспособления, трябва да бъдат проектирани и изработени така, че да се предотвратяват неизправностите, дължащи се на умора или износване, с оглед на тяхната предвидена употреба или всяка разумно предвидима неправилна употреба.

Използваните материали трябва да бъдат подбрани съобразно различните видове предвидена работна среда, като по-специално се имат предвид фактори като корозия, абразия, удари, екстремни температури, умора, крехкост, облъчване и стареене.

Машините или сродните продукти, включително товарозахващащите приспособления, трябва да бъдат проектирани и изработени така, че да издържат без остатъчна деформация или явна повреда претоварването при статичните изпитвания. При изчисленията на якостта трябва да се вземе предвид стойността на коефициента за статично изпитване, която да е подбрана така, че да гарантира достатъчно ниво на безопасност. Като общо правило този коефициент има следните стойности:

а) ръчно задвижвани машини или сродни продукти, включително товарозахващащи приспособления: 1,5;

б) други машини или сродни продукти: 1,25.

Машините или сродните продукти трябва да бъдат проектирани и изработени така, че да издържат без възникване на неизправност динамичните изпитвания, извършени с максималния работен товар, умножен по коефициента за динамично изпитване. Този коефициент се подбира така, че да гарантира достатъчно ниво на безопасност; като общо правило той е равен на 1,1. По принцип динамичните изпитвания се провеждат при предвидените номинални скорости. Ако веригата за управление на машината или сродния продукт позволява извършването на няколко едновременни движения, изпитванията трябва да се проведат при най-неблагоприятните условия, като по принцип се комбинират въпросните движения.

4.1.2.4. Ролки, барабани, макари, въжета и вериги

Диаметрите на ролките, барабаните и макарите трябва да бъдат съвместими с размерите на въжетата или веригите, с които могат да бъдат съоръжени.

Барабаните и макарите трябва да бъдат проектирани, изработени и разположени така, че въжетата или веригите, с които те работят, да могат да се навиват, без да се изместват странично от предвиденото положение.

Въжетата, използвани непосредствено за повдигане или поддържане на товара, не трябва да имат заплитания освен в краищата им. Въпреки това заплитанията са допустими при инсталациите, които по проект са предназначени да бъдат променяни периодично в зависимост от нуждите при употреба.

Коефициентът на използване на комплекта въжета и техните накрайници трябва да бъде избран така, че да гарантира достатъчно ниво на безопасност. Като общо правило този коефициент е равен на 5.

Коефициентът на използване на подемните вериги трябва да бъде избран така, че да гарантира достатъчно ниво на безопасност. Като общо правило този коефициент е равен на 4.

За да се провери дали е постигнат необходимият коефициент на използване, производителят трябва да проведе или да възложи провеждането на подходящи изпитвания за всеки тип верига и въже, както и за всеки тип накрайници за въже, използвани за непосредствено вдигане на товара.

4.1.2.5. Товарозахващащи приспособления и техните компоненти

Товарозахващащите приспособления и техните компоненти трябва да бъдат оразмерени, като се вземат предвид процесите на умора и стареене за определен брой работни цикли, съобразени с предвидения срок за използване при указаните условия на експлоатация за извършване на определена дейност.

Освен това:

а) коефициентът на използване за комплекта метално въже — накрайник на въжето трябва да се подбере така, че да гарантира достатъчно ниво на безопасност; като общо правило този коефициент е равен на 5. Въжетата не трябва да имат никакви заплитания или клупове освен в краищата си;

б) когато се използват вериги със заварени звена, те трябва да бъдат от късозвенен тип. Коефициентът на използване на веригите трябва да бъде подбран така, че да гарантира достатъчно ниво на безопасност; този коефициент като общо правило е равен на 4;

в) коефициентът на използване за текстилни въжета, сапани (колани) или ремъци зависи от материала, от метода на производство, размерите и начина на използване. Този коефициент се подбира така, че да гарантира достатъчно ниво на безопасност; като общо правило той е равен на 7, при условие че се докаже, че използваните материали са с много добро качество и че методът на производство е подходящ за предвидената употреба. В противен случай коефициентът като общо правило е по-висок, за да се осигури еквивалентно ниво на безопасност. Текстилните въжета, сапани (колани) или ремъци не трябва да имат възли, свръзки или заплитания, освен в края на сапана, с изключение на случаите на използване на безконечен сапан;

г) коефициентът на използване на всички метални компоненти, образуващи сапана или използвани с него, трябва да бъде подбран така, че да гарантира достатъчно ниво на безопасност; този коефициент като общо правило е равен на 4;

д) максималната товароносимост на сапан с много клонове се определя въз основа на коефициента на използване на клона с най-ниска товароносимост, на броя на клоновете и на редукционен коефициент, който зависи от конфигурацията на сапана;

е) за да се провери дали е постигнат достатъчен коефициент на използване, производителят трябва да проведе или да възложи провеждането на подходящи изпитвания за всеки тип компоненти, упоменат в букви а) — г).

4.1.2.6. Контрол на движенията

Устройствата за контрол на движенията трябва да действат така че машините или сродните продукти, върху които са инсталирани, да запазват безопасното си състояние.

а) машините или сродните продукти трябва да бъдат така проектирани и изработени или окомплектовани с приспособления, че амплитудата на движение на нейните компоненти да остава в определените граници. Ако е необходимо, действието на тези приспособления трябва да се предхожда от предупредителен сигнал;

б) когато няколко неподвижни или движещи се по релси машини или сродни продукти могат да маневрират едновременно в едно място с рискове от сблъскване, тези машини трябва да бъдат проектирани и изработени така, че да има възможност да се снабдят със системи, позволяващи да се избегнат тези рискове;

в) машините или сродните продукти трябва да бъдат проектирани и изработени така, че товарите да не могат да се приплъзват опасно или да падат свободно и неочаквано, дори в случай на частичен или общ отказ на енергозахранването или при прекратяване на действията на оператора по задействане на машината;

г) не трябва да е възможно при нормални условия на работа товарът да се спуска, като се контролира само чрез фрикционна спирачка с изключение на машините или сродните продукти, чието действие изисква да работят по този начин;

д) товарозахващащите устройства трябва да бъдат проектирани и изработени така, че да се избягва непреднамереното падане на товарите.

4.1.2.7. Движения на товарите по време на товаро-разтоварните дейности

Разположението на мястото за управление на машините трябва да осигурява възможно най-широка зона за наблюдение на траекториите на движещите се части, за да се избегнат възможни сблъсквания с хора, оборудване или други машини, които могат да маневрират по същото време и могат да представляват опасност.

Машините с направляван товар трябва да бъдат проектирани и изработени така, че да не позволяват хората да бъдат наранени от движенията на товара, от превозващото устройство или от използваните евентуално противотежести.

4.1.2.8. Машини, обслужващи неподвижни площадки

4.1.2.8.1. Движения на превозващото устройство

Движенията на превозващото устройство на машина, обслужваща неподвижни площадки, трябва да се извършват по дължината на твърди направляващи водачи, що се отнася до движенията към и от площадките. Системите, направлявани от подвижни Х-образни профили, също се считат като притежаващи твърди направляващи водачи.

4.1.2.8.2. Достъп до превозващото устройство

Когато хората имат достъп до превозващото устройство, машината трябва да бъде проектирана и изработена така, че то да остава неподвижно по време на влизането в него, по-специално по време на операциите по товарене и разтоварване.

Машината трябва да бъде проектирана и изработена така, че разликата в нивото между превозващото устройство и обслужваната площадка да не предизвиква риск от спъване.

4.1.2.8.3. Рискове поради контакт с движещото се превозващо устройство

Ако е необходимо, за да се изпълни изискването, посочено в раздел 4.1.2.7, втори параграф, зоната на придвижване трябва да бъде направена недостъпна по време на нормалното функциониране.

Когато при извършване на инспекция или техническо обслужване съществува риск хората, намиращи се под или над превозващото устройство, да бъдат притиснати между него и някоя неподвижна част, трябва да се предвиди достатъчно пространство посредством ниши за хората или посредством механични устройства, които блокират преместването на това устройство.

4.1.2.8.4. Риск от падане на товар от превозващото устройство

Когато съществува риск от падане на товар от превозващото устройство, машината трябва да бъде проектирана и изработена така, че този риск да бъде предотвратен.

4.1.2.8.5. Площадки

Рисковете, пораждани от контакт на хората, намиращи се на площадките, с движещото се превозващо устройство или с други движещи се части, трябва да бъдат предотвратявани.

Когато съществува риск от падане на хора в зоната на придвижване, когато превозващото устройство не се намира на площадките, трябва да се монтират защитни прегради, за да се предотврати този риск. Тези защитни прегради не трябва да се отварят в посока на зоната на придвижване. Те трябва да бъдат снабдени с устройство за заключване с допълнително устройство за заключване, управлявано от положението на превозващото устройство, което да предотвратява:

а) опасни движения на превозващото устройство, докато защитните прегради бъдат затворени и заключени;

б) опасно отваряне на защитна преграда, преди превозващото устройство да спре на съответната площадка.

4.1.3. *Пригодност за целта*

При пускане на пазара или при първо пускане в действие на подемни машини или сродни продукти, включително товарозахващащи приспособления, производителят трябва да гарантира чрез подходящи мерки, които взема или поръчва да бъдат взети, че машините или сродните продукти, включително товарозахващащите приспособления, които са готови за употреба, независимо дали се задвижват от човешка сила или от двигател, могат да изпълняват предвидените си функции безопасно.

Статичните и динамичните изпитвания, предвидени в раздел 4.1.2.3, трябва да бъдат извършвани върху всички готови за пускане в действие подемни машини или сродни продукти.

Когато машините или сродните продукти не може да бъдат монтирани в помещенията на производителя, необходимите мерки трябва да бъдат взети на мястото на използване от производителя. В противен случай мерките могат да бъдат взети или в цеховете на производителя, или на мястото на използване.

4.2. **Изисквания към машините или сродните продукти, които не се задвижват от човешка сила**

4.2.1. *Контрол на движенията*

Устройствата за управление, които позволяват контрол на движенията на машините или сродните продукти или на тяхното оборудване, трябва да изискват постоянно въздействие. Въпреки това за частичните или пълните движения, при които няма риск от сблъскване с товара или машината или сродния продукт, тези устройства могат да се заменят с устройства за управление, позволяващи автоматичното спиране в предварително определени положения, без операторът да въздейства постоянно върху съответния орган.

4.2.2. *Контрол на натоварването*

Машините или сродните продукти с максимално работно натоварване не по-малко от 1 000 kg или с момент на преобръщане не по-нисък от 40 000 Nm трябва да бъдат оборудвани с устройства, които предупреждават водача и предотвратяват опасните движения в случай на:

а) претоварване чрез надвишаване на максималното работно натоварване или на максималния работен момент, дължащо се на товара; или

б) превишаване на момента на преобръщане.

4.2.3. *Съоръжения, направлявани по въжета*

Носещите, теглещите и теглещо-носещите въжета трябва да бъдат опъвани от противотежест или от устройство, позволяващо постоянно регулиране на опъването.

4.3. **Информация и маркировки**

4.3.1. *Вериги, въжета и ремъци*

Всяка отделна дължина от подемна верига, въже или ремък, които не са част от монтажен възел, трябва да бъде маркирана, или ако това е невъзможно, трябва да бъде снабдена с табела или неотстраняем пръстен с данни за името и адреса на производителя и идентификационни данни за съответния сертификат.

Този сертификат трябва да съдържа най-малко следната информация:

а) името и адреса на производителя;

б) описание на веригата или въжето, съдържащо:

i) номиналните ѝ/му размери;

ii) конструкцията ѝ/му;

iii) материала, от който е произведена(-о); и

iv) всяка специална металургична обработка на материала;

в) използвания метод на изпитване;

г) максималното натоварване, на което веригата или въжето следва да се подлагат по време на работа. Може да се посочи диапазон от стойности в зависимост от различните предвидени приложения.

4.3.2. *Товарозахващащи приспособления*

За всяко товарозахващащо приспособление трябва да се посочват следните данни:

а) идентификация на материала, когато тази информация е необходима за безопасната работа;

б) максималната работна товароносимост.

При товарозахващащи приспособления, върху които маркировката е физически невъзможна, данните от първия параграф трябва да се посочат върху табелка или чрез други еквивалентни средства, здраво закрепени към приспособлението.

Тези данни трябва да бъдат четливи и разположени така, че да не могат да бъдат заличени от работата на приспособлението, нито пък да застрашават якостта му.

4.3.3. *Подемни машини или сродни продукти*

Максималната работна товароподемност трябва да бъде указана на видно място върху подемната машина или сроден продукт. Тази маркировка трябва да бъде четлива, незаличима и разбираема.

Когато максималната работна товароподемност зависи от конфигурацията на подемната машина или сродния продукт, всяко място за управление трябва да има табела за товароподемността, за предпочитане във формата на диаграма или таблици, показваща допустимата работна товароподемност за всяка конфигурация.

Машините или сродните продукти, които са предназначени единствено за повдигане на предмети и са снабдени с превозващо устройство, което позволява достъп на хора, трябва да са снабдени с ясно и незаличимо предупреждение, забраняващо повдигането на хора. Това предупреждение трябва да бъде видимо от всяко място, от което е възможен достъп.

4.4. **Инструкция за експлоатация**

4.4.1. *Товарозахващащи приспособления*

Всяко товарозахващащо приспособление или всяка неделима търговска партида от товарозахващащи приспособления трябва да бъде придружено/а от инструкции, съдържащи най-малко следните данни:

а) предвидената употреба;

б) ограничения при използване (по-специално за товарозахващащи приспособления като магнитни или вакуумни вендузи, които не отговарят напълно на изискванията на раздел 4.1.2.6, буква д);

в) инструкции за монтаж, употреба и техническо обслужване;

г) използвания коефициент за статично изпитване.

4.4.2. *Подемни машини или сродни продукти*

Подемните машини или сродни продукти трябва да бъдат придружени от инструкция за експлоатация, съдържащи информация относно:

а) техническите характеристики на подемната машина или сроден продукт, по-специално:

i) максималната работна товароподемност и когато е необходимо, копие от табелката или таблицата с товароподемностите, описани в раздел 4.3.3, втори параграф;

ii) реакции в местата на опорите или в местата за закрепване и при необходимост характеристики на релсовите пътища;

iii) ако е необходимо, определяне на баласта и указване на средствата за монтирането му;

б) съдържание на сервизната книжка на подемната машина, ако тя не е доставена заедно с машината;

в) упътвания за използване, по-специално как операторът да преодолее липсата на пряка видимост към товара;

г) ако е необходимо, доклад от изпитването, в който подробно се посочват статичните и динамичните изпитвания, извършени или възложени от производителя;

д) за подемните машини или сродни продукти, които не са монтирани в цеховете на производителя в конфигурацията, при която ще се използват, необходимите инструкции за прилагане на мерките, предвидени в раздел 4.1.3, преди първото пускане в действие.

5. ДОПЪЛНИТЕЛНИ СЪЩЕСТВЕНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И ОПАЗВАНЕ НА ЗДРАВЕТО КЪМ МАШИНИТЕ ИЛИ СРОДНИТЕ ПРОДУКТИ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА ПОДЗЕМНА РАБОТА

Машините или сродните продукти, предназначени за подземна работа, трябва да отговарят на всички съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, посочени в настоящата глава (вж. „Общи принципи“, точка 4).

5.1. **Рискове поради загуба на устойчивост**

Механизираните крепежи трябва да бъдат проектирани и изработени така, че да запазват зададената посока на преместване и да не се изместват преди и по време на натоварване, а също след отстраняване на натоварването. Те трябва да имат места за закрепване на горните планки (силови палци) на отделните хидравлични подпори.

5.2. **Движение**

Механизираните крепежи не трябва да пречат на движението на хората.

5.3. **Устройства за управление**

Устройствата за ускоряване и спиране на движението на машините, движещи се по релси, трябва да бъдат задействани ръчно. Въпреки това устройствата за валидиране на действието могат да бъдат задействани с крак.

Устройствата за управление на механизираните крепежи трябва да бъдат проектирани и разположени така, че по време на преместването им операторът да е подслонен от неподвижна секция на крепежа. Устройствата за управление трябва да бъдат защитени от всякакво неволно задействане.

5.4. **Спиране**

Самоходните релсови машини, предназначени за подземна работа, трябва да имат устройство за валидиране на действието, което въздейства върху веригата за управление на движението на машината по такъв начин, че придвижването да бъде спирано, ако водачът не упражнява контрол върху придвижването.

5.5. **Пожар**

Изискванията на раздел 3.5.2, буква б) са задължителни за машините или сродните продукти, които имат леснозапалими части.

Спирачната система на машините или сродните продукти, предназначени за подземна работа, трябва да бъде проектирана и изработена така, че да не създава искри или причинява възникването на пожари.

Машините или сродните продукти за подземна работа с двигател с вътрешно горене се оборудват само с двигатели, използващи гориво с ниско налягане на парите, и при които е изключено възникването на електрически искри.

5.6. **Емисии на отработили газове**

Емисиите на отработили газове от двигателите с вътрешно горене не трябва да се отвеждат нагоре.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНИ СЪЩЕСТВЕНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И ОПАЗВАНЕ НА ЗДРАВЕТО КЪМ МАШИНИТЕ ИЛИ СРОДНИТЕ ПРОДУКТИ, ПРИ КОИТО СЪЩЕСТВУВАТ СПЕЦИАЛНИ РИСКОВЕ, СВЪРЗАНИ С ПОВДИГАНЕТО НА ХОРА

Машините или сродните продукти, при които съществуват специални рискове във връзка с повдигането на хора, трябва да отговарят на всички съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, посочени в настоящата глава (вж. „Общи принципи“, точка 4).

6.1. **Общи положения**

6.1.1. *Механична якост*

Превозващото устройство, включително люковете в пода, трябва да бъде проектирано и изработено така, че да предлага пространството и здравината, съответстващи на максималния брой лица, които могат да се намират в това устройство, и на номиналното работно натоварване.

Коефициентите на използване на компонентите, определени в раздели 4.1.2.4 и 4.1.2.5, са недостатъчни за машините или сродните продукти, предназначени за вдигане на хора, и като общо правило трябва да бъдат удвоени. Машините или сродните продукти, предназначени за вдигане на хора или на хора и предмети, трябва да бъдат оборудвани с окачване или със система за поддържане на превозващото устройство, проектирани и изработени така, че да осигуряват достатъчно общо ниво на безопасност и да предотвратяват риска от падане на устройството за повдигане.

Когато се използват въжета или вериги за окачване на превозващото устройство, като общо правило трябва да се използват най-малко две независими въжета или вериги, като всяко(-а) от тях има собствено закрепване.

6.1.2. *Контрол на натоварването на машините или сродните продукти, които не се задвижват от човешка сила*

Изискванията на раздел 4.2.2 се прилагат независимо от стойностите на максималния работен товар и на момента на преобръщане, освен ако производителят може да докаже, че не съществува риск от претоварване или преобръщане.

6.2. **Устройства за управление**

Когато изискванията за безопасност не налагат други решения, превозващото устройство трябва като общо правило да бъде проектирано и изработено така, че лицата, намиращи се в него, да разполагат със средства за управление на движението за вдигане, спускане, и ако е необходимо, и за друг вид придвижване на превозващото устройство.

Тези устройства за управление трябва да имат приоритет пред всеки друг орган, управляващ същото движение, с изключение на устройствата за аварийно спиране.

Устройствата за управление на движенията, посочени в първия параграф, трябва да бъдат от вид, изискващ постоянно въздействие на оператор за изпълнението на движение, освен ако самото превозващо устройство е напълно затворено. Ако няма риск от сблъсък или падане на лица или предмети от превозващото устройство и няма други рискове, дължащи се на движенията нагоре и надолу на превозващото устройство, вместо устройства за управление, изискващи постоянно въздействие на оператор за изпълнението на движение, могат да се използват устройства за управление, разрешаващи автоматично спиране в предварително избрани позиции.

6.3. **Рискове за хората, които се намират във или върху превозващото устройство**

6.3.1. *Рискове, предизвиквани от движенията на превозващото устройство*

Машините или сродните продукти за повдигане на хора трябва да бъдат проектирани, изработени или оборудвани така, че положителните и отрицателните ускорения на превозващото устройство да не предизвикват рискове за хората.

6.3.2. *Рискове от падане на хора от превозващото устройство*

Превозващото устройство не трябва да се накланя дотолкова, че да създава риск от падане на хората, намиращи се в него, включително когато машината или сродният продукт и превозващото устройство са в движение.

Когато превозващото устройство е проектирано като работно място, трябва да се осигури неговата стабилност и да се предотвратяват опасните движения.

Ако мерките, предвидени в раздел 1.5.15, не са достатъчни, превозващото устройство трябва да бъде снабдено с места за закрепване, чийто брой е съобразен с броя на хората, които могат да се намират в превозващото устройство. Точките на закрепване трябва да са достатъчно здрави, за да позволяват използването на лични предпазни средства, защитаващи от падания от определена височина.

Люковете в пода или тавана или страничните врати трябва да бъдат проектирани и изработени така, че да възпрепятстват непреднамереното отваряне, като посоката им на отваряне трябва да предотвратява риска от падане при неочаквано отваряне.

6.3.3. *Риск от падане на предмети върху превозващото устройство*

Когато съществува риск и опасност за хората от падащи върху превозващото устройство предмети, то трябва да бъде оборудвано със защитен покрив.

6.4. **Машини или сродни продукти, обслужващи неподвижни площадки**

6.4.1. *Рискове за хората, които се намират във или върху превозващото устройство*

Превозващото устройство трябва да бъде проектирано и изработено така, че да се избягват рискове, предизвиквани от контакт между хора и/или предмети в превозващото устройство, от една страна, и всяка неподвижна или подвижна част, от друга страна. При необходимост самото превозващо устройство трябва да бъде напълно затворено с врати, оборудвани с устройство за заключване, предотвратяващо опасните движения на превозващото устройство, когато вратите не са затворени. Вратите трябва да останат затворени, ако превозващото устройство спре между две площадки, когато съществува риск от падане извън него.

Машините или сродните продукти трябва да бъдат проектирани, изработени и при необходимост оборудвани с приспособления така, че да се избягва неконтролираното движение на превозващото устройство в посока нагоре или надолу. Тези приспособления трябва да могат да спират превозващото устройство при максималното му работно натоварване и при предвидената максимална скорост.

Това спиране не трябва да предизвиква опасно отрицателно ускорение за пътуващите, независимо от условията на натоварване.

6.4.2. *Устройства за управление, разположени на площадките*

Устройствата за управление, различни от използваните в случай на неотложна необходимост, които са разположени на площадките, не трябва да предизвикват движения на превозващото устройство, когато:

а) устройствата за управление на превозващото устройство функционират;

б) превозващото устройство не се намира на площадката.

6.4.3. *Достъп до превозващото устройство*

Защитните прегради на площадките и на превозващото устройство трябва да бъдат проектирани и изработени така, че да осигуряват напълно безопасно преминаване към и от превозващото устройство, като се вземе предвид предвидимото разнообразие от предмети и хора, които трябва да бъдат вдигани.

6.5. **Маркировки**

На превозващото устройство трябва да бъдат поставени обозначения, необходими за осигуряване на безопасността, по-специално:

а) броя на лицата, които могат да се намират в превозващото устройство;

б) максималната работна товароносимост.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Техническа документация

ЧАСТ А

Техническа документация за машините и сродните продукти

Техническата документация посочва средствата, използвани от производителя за осигуряване на съответствието на машината или сродния продукт с приложимите съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, определени в приложение III.

Техническата документация включва най-малко следните елементи:

а) пълно описание на машината или сродния продукт и тяхната предвидена употреба;

б) документацията относно оценката на риска, описваща проведената процедура, включително:

i) списък на съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, които са приложими към машината или сродния продукт;

ii) описание на прилаганите предпазни мерки за изпълнение на всяко приложимо съществено изискване за безопасност и опазване на здравето и при необходимост указване на остатъчните рискове, свързани с машината или сродния продукт;

в) конструктивни и производствени чертежи и схеми на машината или сродния продукт и на неговите компоненти, монтажни възли и електрически вериги;

г) описанията и обясненията, необходими за разбирането на чертежите и схемите, посочени в буква в), както и на работата на машината или сродния продукт;

д) позоваванията на хармонизирани стандарти, посочени в член 20, параграф 1, или общите спецификации, приети от Комисията в съответствие с член 20, параграф 3, които са били приложени при проектирането и изработването на машината или сродния продукт. В случай на частично прилагане на хармонизирани стандарти или общи спецификации, в техническата документация се посочват частите, които са приложени;

е) когато не са приложени хармонизирани стандарти или общи спецификации или такива са приложени само частично — описания на другите технически спецификации, които са приложени, за да се отговори на всяко приложимо съществено изискване за безопасност и опазване на здравето;

ж) докладите и/или резултатите от проектните изчисления, изпитванията, инспекциите и изследванията, извършени с цел проверка на съответствието на машината или сродния продукт с приложимите съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето;

з) описание на средствата, използвани от производителя при производството на машината или сродния продукт за осигуряване на съответствието на машината или сродния продукт с проектните спецификации;

и) копие от инструкцията за експлоатация и информацията, посочена в раздел 1.7.4 от приложение III;

й) когато е необходимо — ЕС декларацията за вграждане на частично комплектовани машини, посочена в приложение V, част Б, и инструкции за монтаж, определени в приложение XI;

к) когато е необходимо – копия от ЕС декларациите за съответствие на машините или сродните продукти, както и на всички продукти, обхванати от друго законодателство на Съюза за хармонизация, които са вградени в машината или сродния продукт;

л) за машини или сродни продукти в серийно производство — вътрешните мерки, които ще бъдат приложени, за да се гарантира, че машините или сродните продукти продължават да са в съответствие с настоящия регламент;

м) изходния код или програмната логика на свързания с безопасността софтуер, с цел да се докаже съответствието на машината или сродния продукт с настоящия регламент при обосновано искане от компетентен национален орган, при условие че това е необходимо, за да може този орган да провери съответствието със съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, посочени в приложение III;

н) за машини или сродни продукти със сензорно, дистанционно или автономно управление, ако свързаните с безопасността операции се контролират от данни, постъпващи от датчици — описание, когато е уместно, на използваните общи характеристики, възможности и ограничения на системата, данните, разработката, процедурите за изпитване и проверка;

о) резултатите от изследвания и изпитвания на компонентите, принадлежностите или машината или сродния продукт, извършени от производителя, с цел да се установи дали проектът или конструкцията на машината или сродния продукт позволяват напълно безопасното ѝ/му монтиране и пускане в действие.

ЧАСТ Б

Техническа документация за частично комплектовани машини

Техническата документация посочва средствата, използвани от производителя за осигуряване на съответствието на частично комплектованата машина със съответните съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, определени в приложение III.

Техническата документация включва най-малко следните елементи:

а) пълно описание на частично комплектованата машина и нейната предвидена функция, когато е вградена или сглобена към машина или друга частично комплектована машина или оборудване;

б) документация относно оценката на риска, описваща проведената процедура, включително:

i) списък на съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, които се прилагат към частично комплектованата машина;

ii) описание на прилаганите предпазни мерки за отстраняване на идентифицираните опасности или за намаляване на риска и при необходимост указване на остатъчните рискове;

в) конструктивни и производствени чертежи и схеми на частично комплектованата машина и на нейните компоненти, монтажни възли и електрически вериги;

г) описанията и обясненията, необходими за разбирането на чертежите и схемите, посочени в буква в), както и на работата на частично комплектованата машина;

д) позоваванията на хармонизирани стандарти, посочени в член 20, параграф 1, или общите спецификации, приети от Комисията в съответствие с член 20, параграф 3, които са били приложени при проектирането и изработването на частично комплектованата машина. В случай на частично прилагане на хармонизирани стандарти или общи спецификации, в техническата документация се посочват частите, които са приложени;

е) когато не са приложени хармонизирани стандарти или общи спецификации или такива са приложени само частично — описания на другите технически спецификации, които са приложени, за да се отговори на всяко приложимо съществено изискване за безопасност и опазване на здравето;

ж) докладите и/или резултатите от проектните изчисления, изпитванията, инспекциите и изследванията, извършени с цел проверка на съответствието на частично комплектованата машина с приложимите съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето;

з) описание на средствата, използвани от производителя при производството на частично комплектованата машина за осигуряване на нейното съответствие с проектните спецификации;

и) копие от инструкциите за монтаж на частично комплектованата машина, посочена в приложение XI;

й) за частично комплектовани машини в серийно производство — вътрешните разпоредби, които ще бъдат приложени, за да се гарантира, че частично комплектованата машина остава в съответствие с приложените съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето;

к) изходния код или програмната логика на свързания с безопасността софтуер, при обосновано искане от компетентен национален орган и при условие че това е необходимо, за да може този орган да провери съответствието със съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, посочени в приложение III;

л) за частично комплектовани машини със сензорно, дистанционно или автономно управление, ако свързаните с безопасността операции се контролират от данни, постъпващи от датчици — описание, когато е уместно, на използваните общи характеристики, възможности и ограничения на системата, данните, разработката, процедурите за изпитване и проверка;

м) резултатите от изследвания и изпитвания на компонентите, принадлежностите или частично комплектованата машина, извършени от производителя, с цел да се установи дали проектът или конструкцията на частично комплектованата машина позволяват напълно безопасното ѝ монтиране и вграждане.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ И ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ВГРАЖДАНЕ

ЧАСТ А

ЕС декларация за съответствие на машините и сродните продукти № … [1]

ЕС декларацията за съответствие трябва да съдържа следните данни:

1. Машина или сроден продукт (продукт, тип, модел, партида или сериен номер) или съществено изменена машина:

2. Име и адрес на производителя и ако е приложимо — на неговия упълномощен представител:

3. За подемните машини, които са предназначени да бъдат трайно монтирани в сграда или конструкция и които не могат да бъдат сглобени в цеховете на производителя, а могат да бъдат сглобени само на мястото на употреба, адреса на това място:

4. Настоящата декларация за съответствие е издадена на отговорността на производителя.

5. Предмет на декларацията (идентификация на машината или сродния продукт, позволяваща проследяването му; когато е необходимо за идентификацията на машината или сродния продукт, може да бъде включено цветно изображение с достатъчна яснота):

6. Предметът на декларацията, посочен в точка 5, отговаря на следното законодателство на Съюза за хармонизация:

7. Позоваванията на хармонизираните стандарти, посочени в член 20, параграф 1, или на общите спецификации, приети от Комисията в съответствие с член 20, параграф 3, които са били приложени, включително датата на публикуване на данните на хармонизираните стандарти в *Официален вестник на Европейския съюз* или на общите спецификации, или позоваванията на други технически спецификации, включително тяхната дата, по отношение на които е декларирано съответствието. В случай на частично прилагане на хармонизирани стандарти или общи спецификации, в ЕС декларацията за съответствие се посочват частите, които са били приложени:

8. Когато е приложимо, нотифицираният орган … (наименование, номер) …, който е извършил ЕС изследване на типа (модул B) и е издал сертификата за ЕС изследване на типа… (позоваване на този сертификат), последвано от съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол (модул C) или съответствие въз основа на проверка на единичен продукт (модул G) или пълно осигуряване на качеството (модул H):

9. Когато е приложимо, машината или сродният продукт подлежат на процедура за оценяване на съответствието въз основа на вътрешен производствен контрол (модул A):

10. Допълнителна информация:

Подписано за и от името на: …

(място и дата на издаване):

(име, длъжност) (подпис):

[1] По собствен избор производителят може да номерира декларацията за съответствие.

ЧАСТ Б

ЕС декларация за вграждане на частично комплектовани машини № … [2]

Декларацията за вграждане трябва да съдържа следните данни:

1. Частично комплектована машина (продукт, тип, модел, партида или сериен номер):

2. Име и адрес на производителя и ако е приложимо — на неговия упълномощен представител:

3. Настоящата декларация за вграждане е издадена на пълната отговорност на производителя.

4. Предмет на декларацията (идентификация на частично комплектованата машина, позволяваща проследяването ѝ; когато е необходимо за идентификацията на частично комплектованата машина, може да бъде включено цветно изображение с достатъчна яснота):

5. Изявление, в което се изброяват съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, посочени в приложение III на Регламент (ЕС) 2023/1230 на Европейския парламент и на Съвета [3], които са приложени и удовлетворени, и се уточнява, че съответната техническа документация е съставена в съответствие с приложение IV, част Б, и при необходимост изявление, уточняващо, че частично комплектованата машина съответства на друго приложимо законодателство на Съюза за хармонизация:

6. Позоваванията на хармонизираните стандарти, посочени в член 20, параграф 1, или на общите спецификации, приети от Комисията в съответствие с член 20, параграф 3, които са били приложени, включително датата на стандарта или на общата спецификация, или позоваванията на други технически спецификации, включително тяхната дата, по отношение на които е декларирано съответствието. В случай на частично прилагане на хармонизирани стандарти или общи спецификации, в ЕС декларацията за вграждане се посочват частите, които са били приложени:

7. Поемане на ангажимент за предаване след надлежно мотивирана молба от националните органи на съответната информация относно частично комплектованата машина. Този ангажимент включва подробностите по начина на предаване и не нарушава правата на интелектуална собственост на производителя на частично комплектованата машина:

8. Декларация, че частично комплектованата машина няма да бъде пусната в действие преди да бъде декларирано, че крайната машина, в която тя трябва да бъде вградена, съответства на разпоредбите на настоящия регламент:

9. Допълнителна информация:

Подписано за и от името на: …

(място и дата на издаване):

(име, длъжност) (подпис):

---

[2] Номерът на декларацията за съответствие не е задължителен.

[3] Регламент (ЕС) 2023/1230 на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2023 г. относно машините и за отмяна на Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Директива 73/361/ЕИО на Съвета (ОВ L 165, 29.6.2023 г., стр. 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

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 осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните машини или сродни продукти отговарят на приложимите изисквания на настоящия регламент.

2. Техническа документация

Производителят изготвя техническата документация, описана в приложение IV, част А.

3. Производство

Производителят взема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на произвежданите машини или сродни продукти с техническата документация, посочена в точка 2, и с приложимите изискванията на настоящия регламент.

4. Маркировка „CE“ и ЕС декларация за съответствие

4.1. Производителят нанася маркировката „CE“ върху всяка отделна машина или сроден продукт, който отговаря на приложимите изисквания на настоящия регламент.

4.2. Производителят съставя ЕС декларация за съответствие за всеки модел на машина или сроден продукт в съответствие с член 21 и я съхранява заедно с техническата документация на разположение на националните органи в продължение на най-малко 10 години след пускането на пазара или пускането в действие на машината или сродния продукт. ЕС декларацията за съответствие идентифицира модела на машината или сродния продукт, за който тя е съставена.

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

5. Упълномощен представител

Задълженията на производителя, определени в 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 VII

ЕС ИЗСЛЕДВАНЕ НА ТИПА

(модул B)

1. ЕС изследване на типа е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, при която нотифициран орган изследва техническия проект на машина или сроден продукт и проверява и удостоверява, че техническият проект на машината или сродния продукт отговаря на приложимите изисквания на настоящия регламент.

2. ЕС изследване на типа се извършва посредством оценка на пригодността на техническия проект на машината или сродния продукт чрез изследване на техническата документация, както и посредством изследване на образец от машината или сродния продукт, който е представителен за предвиденото производство (изследване на тип на 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 трябва да 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) техническата документация, описана в приложение IV, част A;

г) достъп до един или повече образци от машината или сродния продукт, представителни за предвиденото производство. Нотифицираният орган може да поиска допълнителни образци, ако те са необходими за изпълнение на програмата за изпитване. За машини или сродни продукти в серийно производство, при което всяко изделие се адаптира към потребностите на отделен ползвател, се предоставят образци, които са представителни за спектъра от различни ползватели, а за машини или сродни продукти, произвеждани като единично изделие съобразно потребностите на отделен ползвател, се представя базов модел.

4. ЕС изследване на типа

Нотифицираният орган:

а) изследва техническата документация, за да оцени пригодността на техническия проект на машината или сродния продукт. При провеждането на такова изследване не е необходимо да се взема предвид приложение IV, част A, втора алинея, букви з) и л);

б) за машини или сродни продукти в серийно производство, при което всяко изделие се адаптира към потребностите на отделен ползвател —изследва описанието на мерките, за да оцени тяхната пригодност;

в) удостоверява, че образецът или образците са произведени в съответствие с техническата документация, и определя елементите, проектирани в съответствие с приложимите разпоредби на съответните хармонизирани стандарти или общи спецификации, приети от Комисията в съответствие с член 20, параграф 3, както и елементите, проектирани в съответствие с други технически спецификации;

г) 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 или общи спецификации, приети от Комисията в съответствие с член 20, параграф 3, същите са били приложени правилно;

д) провежда подходящи изследвания и изпитвания или организира тяхното провеждане с цел да провери дали в случаите, когато решенията от съответните хармонизирани стандарти или общи спецификации, приети от Комисията в съответствие с член 20, параграф 3, не са приложени, решенията, избрани от производителя, включително тези в други приложени технически спецификации, отговарят на съответните съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето 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 разгласява изцяло или отчасти съдържанието на доклада само със съгласието на производителя.

6. Сертификат за ЕС изследване на типа

6.1. Когато типът отговаря на приложимите съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, нотифицираният орган издава на производителя сертификат 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 е подадено от упълномощен представител — и неговото име и адрес;

в) идентификация на машината или сродния продукт, обхванат от сертификата (номер на типа);

г) декларация, че типът на машината или сродния продукт е в съответствие с приложимите съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето;

д) когато хармонизираните стандарти или общи спецификации, приети от Комисията в съответствие с член 20, параграф 3, са приложени изцяло или частично — данните за тези стандарти или общи спецификации или съответните части от тях;

е) когато са приложени други технически спецификации — позоваванията на тези технически спецификации;

ж) датата на издаване, датата на изтичане на срока на валидност и, когато е приложимо, датите на подновяване;

з) всички условия, с които е обвързано издаването на сертификата.

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 безопасност и опазване на здравето, нотифицираният орган отказва да издаде сертификат 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 общопризнатото актуално състояние на технологията за евентуални промени, показващи, че одобреният тип може вече да не отговаря на приложимите съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, и преценява дали такива промени изискват по-нататъшни проучвания. Ако това е така, нотифицираният орган информира съответно 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 всички промени на техническата документация, които могат да повлияят на съответствието на машината или сродния продукт с приложимите съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето 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 машината или сродният продукт продължават да отговарят на приложимите съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето с оглед на актуалното състояние на технологията.

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 актуалното състояние на технологията съгласно точка 7.3;

в) най-късно преди датата на изтичане на срока на валидност на сертификата.

В случая, посочен в буква в), прегледът може да доведе до подновяване на сертификата за ЕС изследване на типа само когато заявлението е подадено от производителя най-рано 12 месеца и най-късно 6 месеца преди датата на изтичане на срока на валидност на сертификата за ЕС изследване на типа. Когато производителят не спази посочените по-горе срокове, прегледът може да доведе само до одобрение под формата на допълнение към оригиналния сертификат за ЕС изследване на типа, като датата на изтичане на срока на валидност на сертификата е тази на оригиналния сертификат.

7.5. Нотифицираният орган изследва типа машина или сроден продукт 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 безопасност и опазване на здравето. Ако нотифицираният орган е уверен, че одобреният тип продължава да отговаря на приложимите съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, той подновява сертификата за ЕС изследване на типа или издава допълнение към оригиналния сертификат за ЕС изследване на типа. Нотифицираният орган осигурява приключването на процедурата за преглед преди изтичането 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 е имало изменение на одобрения тип, както е посочено в точка 7.2, включително материали, компоненти или монтажни възли, нито на съответните хармонизирани стандарти или общи спецификации, приети от Комисията в съответствие с член 20, параграф 3, или на други приложени технически спецификации;

в) потвърждение, че посоченото в точка 7.3 актуалното състояние на технологията е непроменено; и

г) ако все още не са предоставени — копия от актуални чертежи, снимки и маркировки на продукта, както и информация за продукта;

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 актуално състояние на технологията е непроменено, се прилага опростената процедура за преглед, а посочените в точка 7.5 изследвания и изпитвания не се провеждат. В този случай 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 актуално състояние на технологията, 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, а производителят прекратява пускането на пазара на съответната машина или сроден продукт.

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 сертификатите и/или на допълненията към тях, чието издаване е отказал, спрял е или по друг начин е ограничил действието им.

Всеки нотифициран орган информира останалите нотифицирани органи за сертификатите за ЕС изследване на типа и/или за допълненията към тях, които е отказал да издаде, отнел е, спрял е или по друг начин е ограничил действието им, а при поискване — и за сертификатите за ЕС изследване на типа 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, 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 най-малко 10 години след пускането на пазара или пускането в действие на машината или сродния продукт.

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 VIII

СЪОТВЕТСТВИЕ С ТИПА ВЪЗ ОСНОВА НА ВЪТРЕШЕН ПРОИЗВОДСТВЕН КОНТРОЛ

(модул C)

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 съответната машина или сроден продукт е в съответствие с типа, както е описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и отговаря на приложимите изисквания на настоящия регламент.

2. Производство

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

3. Маркировка „CE“ и ЕС декларация за съответствие

3.1. Производителят нанася маркировката „CE“ върху всяка машина или сроден продукт, който е в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и който отговаря на приложимите изисквания на настоящия регламент.

3.2. Производителят съставя ЕС декларация за съответствие за всеки модел на машина или сроден продукт и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на най-малко 10 години след пускането на пазара или пускането в действие на машината или сродния продукт. ЕС декларацията за съответствие идентифицира машината или сродния продукт, за който тя 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 IX

СЪОТВЕТСТВИЕ ВЪЗ ОСНОВА НА ПЪЛНО ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО

(модул H)

1. Съответствие въз основа на пълно осигуряване на качеството е процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2 и 5, и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните машини или сродни продукти 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 крайната машина или сроден продукт и изпитването на съответните машини или сродни продукти, както е определено в точка 3, и подлежи на надзор, както е определено в точка 4.

3. Система по качеството

3.1. Производителят подава заявление за оценяване на неговата система по качеството по отношение на съответните машини или сродни продукти до нотифициран орган по свой избор.

Заявлението трябва да включва:

а) името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител — и неговото име и адрес;

б) техническата документация, описана в приложение IV, част А, букви а) – ж), и) – к) и м) – о) за един образец от всяка категория машини или сродни продукти, чието производство се предвижда.

в) документацията относно системата по качеството; и

г) писмена декларация, че същото заявление не е било подавано до друг нотифициран орган.

3.2. Системата по качеството трябва да гарантира съответствие на машините или сродните продукти с изискванията на настоящия регламент, приложими към тях.

Всички елементи, изисквания и предписания, приети от производителя, трябва да се документират редовно и систематично под формата на писмени политики, процедури и инструкции. Документацията на системата по качеството трябва да позволява еднозначно тълкуване на програмите по качеството, плановете, наръчниците и записите.

Тя включва, по-специално, подходящо описание на:

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 стандартите, които ще бъдат приложени, а когато съответните хармонизирани стандарти или общи спецификации, приети от Комисията в съответствие с член 20, параграф 3, няма да бъдат приложени изцяло, средствата, включително други технически спецификации, които ще бъдат използвани, за да се гарантира, че съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето съгласно настоящия регламент, приложими към машината или сродния продукт, ще бъдат изпълнени;

в) средствата и методите за управление и проверка на проекта, процесите и систематичните мерки, които ще бъдат използвани при проектирането на машината или сродния продукт;

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 на 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, 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 съответните спецификации на съответния хармонизиран стандарт, нотифицираният орган приема, че е налице съответствие с тези изисквания.

В допълнение към опита в областта на системите за управление на качеството, екипът одитори разполага поне с един член с опит в оценяването в областта на съответните машини или сродни продукти и съответната технология, както и с познания за приложимите съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, определени в приложение III. Одитът включва посещение в помещенията на производителя за извършване на оценка. Екипът одитори преглежда техническата документация по точка 3.1, буква б) с цел да установи способността на производителя да определи приложимите съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, определени в приложение III, и да проведе необходимите изследвания, за да осигури съответствието на машината или сродния продукт с тези изисквания.

Решението се съобщава на производителя или на неговия упълномощен представител.

Уведомлението включва заключенията от одита и мотивирано решение относно извършеното оценяване.

3.4. Производителят се задължава да изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството, както и да поддържа тази система в състояние на пригодност и ефикасно 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. Уведомлението включва заключенията от извършеното изследване и мотивирано решение относно извършеното оценяване.

4. Надзор под 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 предоставя на този орган 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.

4.4. Освен това нотифицираният орган може да извършва 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 продукти, 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 „CE“ и ЕС декларация за съответствие

5.1. Производителят нанася изискваната маркировка „CE“ съгласно предвиденото в настоящия регламент, и на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 3.1, идентификационния номер на този орган, върху всеки отделен продукт, който отговаря на приложимите изисквания на настоящия регламент.

5.2. Производителят съставя писмена ЕС декларация за съответствие за всеки модел на машина или сроден продукт и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на най-малко 10 години след пускането на пазара или пускането в действие на машината или сродния продукт. ЕС декларацията за съответствие идентифицира модела на машината или сродния продукт, 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 най-малко 10 години след пускането на пазара или пускането в действие на машината или сродния продукт:

а) техническата документация по точка 3.1, буква б);

б) документацията относно системата по качеството по точка 3.1, буква в);

в) информацията относно одобрените изменения по точка 3.5;

г) 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 отнети решения за одобрение на системи по качеството и периодично или при поискване му предоставя списък с решенията за одобрение на системи по качеството, чието издаване е отказал, спрял е или по друг начин е ограничил действието им.

Всеки нотифициран орган информира останалите нотифицирани органи за решенията за одобрение на системи по качеството, чието издаване е отказал, спрял е действието им или е отнел, и при поискване, за издадените от него решения за одобрение 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 пълномощието.

ПРИЛОЖЕНИЕ X

СЪОТВЕТСТВИЕ ВЪЗ ОСНОВА НА ПРОВЕРКА НА ЕДИНИЧЕН ПРОДУКТ

(модул G)

1. Съответствие въз основа на проверка на единичен продукт е процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2, 3 и 5, и осигурява и декларира на своя отговорност, че машината или сродният продукт, за който се прилагат разпоредбите на точка 4, отговаря на съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, определени в приложение III.

2. Техническа документация

Производителят изготвя техническата документация и я предоставя на нотифицирания орган, посочен в точка 4. Документацията позволява да се оцени съответствието на машината или сродния продукт със съответните съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, определени в приложение III, и включва подходящ анализ и оценка на рисковете. В техническата документация се определят приложимите съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето и тя обхваща проекта, производството и действието на машината или сродния продукт дотолкова, доколкото е необходимо за оценяването.

Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:

а) името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител — и неговото име и адрес;

б) техническата документация за единичната машина или сродния продукт, чието производство се предвижда.

В допълнение, техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко:

i) елементите, посочени в приложение IV, част А, букви а) — ж);

ii) документацията относно системата по качеството; и

iii) писмена декларация, че същото заявление не е било подавано до друг нотифициран орган.

2.1. Производителят съхранява техническата документация на разположение на съответните национални органи в продължение на най-малко 10 години след пускането на пазара на машината или сродния продукт.

3. Производство

Производителят взема всички необходими мерки производственият процес и неговото наблюдение да осигуряват съответствието на произвежданите машини или сродни продукти с приложимите съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, определени в приложение III.

4. Проверка

Нотифициран орган, избран от производителя, извършва или организира извършването на подходящи изследвания и изпитвания, установени в съответните хармонизирани стандарти и/или общи спецификации, или равностойни изпитвания, за да провери съответствието на машината или сродния продукт с приложимите съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, определени в приложение III. При липса на такъв хармонизиран стандарт и/или обща спецификация нотифицираният орган решава кои изпитвания са подходящи за извършване.

Нотифицираният орган издава сертификат по отношение на извършените изследвания и изпитвания и нанася идентификационния си номер върху одобрената машина или сроден продукт или изисква идентификационният му номер да се нанесе на негова отговорност.

Производителят съхранява сертификатите на разположение на националните органи в продължение на най-малко 10 години след пускането на пазара на машината или сродния продукт.

5. Маркировка „CE“ и ЕС декларация за съответствие

5.1. Производителят нанася изискваната маркировка „CE“, посочена в член 10, параграф 2, и на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 4, идентификационния номер на този орган, върху машината или сродния продукт, който отговаря на приложимите съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, определени в приложение III.

5.2. Производителят съставя писмена ЕС декларация за съответствие и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на най-малко 10 години след пускането на пазара или пускането в действие на машината или сродния продукт. ЕС декларацията за съответствие идентифицира машината или сродния продукт, за който тя е съставена.

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

6. Упълномощен представител

Задълженията на производителя, определени в точки 2.1 и 5, могат да бъдат изпълнявани от неговия упълномощен представител, действащ от негово име и на негова отговорност, при условие че тези задължения са посочени в пълномощието.

ПРИЛОЖЕНИЕ XI

ИНСТРУКЦИИ ЗА МОНТАЖ НА ЧАСТИЧНО КОМПЛЕКТОВАНА МАШИНА

1. Инструкциите за монтаж на частично комплектована машина трябва да съдържат описание на условията, които трябва да бъдат изпълнени, за да се гарантира, че частично комплектованата машина е правилно вградена в машина или друга частично комплектована машина или в оборудване и че машината или другата частично комплектована машина или оборудването с вградената частично комплектована машина не застрашава здравето и безопасността на хората и, когато е целесъобразно, домашни животни и вещите и, когато е приложимо, околната среда.

2. Инструкциите за монтаж трябва да съдържат съответната информация, която да се използва в инструкциите на машината или другата частично комплектована машина или оборудването, в което трябва да бъде вградена частично комплектованата машина. Всяка инструкция за монтаж трябва при необходимост да съдържа поне следната информация:

а) общо описание на частично комплектованата машина;

б) планове, чертежи, описания и обяснения, необходими за вграждане в крайната машина, техническо обслужване и ремонт на частично комплектованата машина, както и за проверка на нейното правилно функциониране;

в) предупреждения относно начините, по които частично комплектованата машина не трябва да се използва, но които могат да се очакват предвид натрупания опит;

г) инструкции за монтаж, инсталиране и свързване, включително планове, схеми, начини на закрепване и указване на шасито или съоръжението, на което трябва да бъде монтирана частично комплектованата машина;

д) информация относно шума или вибрациите, които е вероятно да бъдат намалени с вграждането;

е) информация относно съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, посочени в приложение III, които са приложими към частично комплектованата машина;

ж) основните характеристики на инструментите, които могат да бъдат монтирани на частично комплектованата машина;

з) условията, при които частично комплектованата машина отговаря на изискването за стабилност, транспортиране, монтаж или демонтаж, когато е в неработно състояние или по време на изпитвания или предвидими повреди;

и) инструкции, гарантиращи, че транспортирането на частично комплектованата машина, боравенето с нея и нейното складиране могат да се извършват безопасно, като се указва масата на частично комплектованата машина и на различните ѝ части, когато те трябва редовно да бъдат транспортирани поотделно;

й) начин на действие в случай на инцидент или повреда; ако е възможно настъпване на блокиране, начинът на действие, който трябва да се спазва, за да се позволи безопасно разблокиране;

к) описание на операциите по регулиране и техническо обслужване, които ползвателят следва да извършва, както и на превантивните мерки по техническото обслужване, които трябва да бъдат спазвани, като се вземе предвид конструкцията;

л) инструкции, целта на които е операциите по регулиране и техническо обслужване да могат да бъдат извършвани безопасно, включително предпазните мерки, които следва да бъдат вземани по време на тези операции;

м) спецификации на резервните части, които трябва да бъдат използвани, когато това оказва влияние върху здравето и безопасността на операторите;

н) ясно описание на версията на инструкциите за монтаж, която съответства на модела частично комплектована машина.

Ако частично комплектованата машина е предназначена да бъде използвана в машини, обхванати от приложение III, глави 2 – 6, инструкциите за монтаж трябва също така да съдържат съответната информация, която да се използва в инструкцията за експлоатация на тези машини.

3. Инструкциите за монтаж на частично комплектовани машини съдържат ЕС декларацията за вграждане или интернет адреса или машинночетимия код, където може да се получи достъп до ЕС декларацията за вграждане.

ПРИЛОЖЕНИЕ XII

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Директива 2006/42/ЕО	Настоящият регламент
Член 1	Член 2
Член 2	Член 3
Член 3	Член 9
Член 4, параграфи 1 и 2	Член 8
Член 4, параграфи 3 и 4	—
Член 5	Членове 10 и 11
Член 6	Член 4
Член 7	Член 20, параграф 1
Член 8, параграф 1	Член 6, параграф 1 и член 7, параграф 1
Член 8, параграф 2	—
Член 9	—
Член 10	Член 44, параграф 3
Член 11	Членове 43, 44 и 45
Член 12	Член 25
Член 13	-Член 11
Член 14 (и приложение XI)	Членове 26 —42
Член 15	Член 5
Член 16	Членове 23 и 24
Член 17	Член 46
Член 18	Член 49
Член 19	—
Член 20	—
Член 21	Член 53
Член 21a	Член 47
Член 22	Член 48
Член 23	Член 50

Директива 2006/42/ЕО	Настоящият регламент
Член 24	—
Член 25	Член 51
Член 26	—
Член 27	—
Член 28	Член 54 (първа алинея)
Член 29	Член 54 (първа и трета алинеи)
Приложение I – Общи принципи и Раздел 1.1.1 (Определения)	Приложение III – Част А (Определения) и част Б (Общи принципи)
Приложение I, Раздели 1.1.2 - 1.1.8.	Приложение III, Глава 1
Приложение I, Раздел 2	Приложение III, Глава 2
Приложение I, Раздел 3	Приложение III, Глава 3
Приложение I, Раздел 4	Приложение III, Глава 4
Приложение I, Раздел 5	Приложение III, Глава 5
Приложение I, Раздел 6	Приложение III, Глава 6
Приложение II, Части А и Б	Приложение V, Части А и Б
Приложение III	—
Приложение IV	Приложение I
Приложение V	Приложение II
Приложение VI	Приложение XI
Приложение VII, Части А и Б	Приложение IV, Части А и Б
Приложение VIII, когато се чете във връзка с член 12, параграф 3, буква а)	Приложение VI
Приложение VIII (Точка 3), когато се чете във връзка с член 12, параграф 3, буква б)	Приложение VIII
Приложение IX	Приложение VII
Приложение X	Приложение IX
Приложение XI	Член 30

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2023/1231 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 14 юни 2023 година

относно специалните правила, свързани с въвеждането в Северна Ирландия от други части на Обединеното кралство на определени пратки със стоки на дребно, растения за засаждане, посадъчен материал от картофи, машини и определени превозни средства, използвани за селскостопански цели или за целите на горското стопанство, както и с движението с нетърговска цел на някои домашни любимци към Северна Ирландия

(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 43, параграф 2, член 114 и член 168, параграф 4, буква б) 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]),

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура ([2]),

като имат предвид, че:

(1) Споразумението за оттеглянето на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия ([3]) (наричано по-нататък „Споразумението за оттегляне“) беше сключено от името на Съюза с Решение (ЕС) 2020/135 на Съвета ([4]) и влезе в сила на 1 февруари 2020 г. Преходният период, посочен в член 126 от Споразумението за оттегляне, по време на който правото на Съюза продължаваше да се прилага спрямо и във Обединеното кралство в съответствие с член 127 от Споразумението за оттегляне, изтече на 31 декември 2020 г.

(2) Протоколът за Ирландия/Северна Ирландия (наричан по-нататък „Протоколът“) съставлява неразделна част от Споразумението за оттегляне.

(3) По силата на Протокола някои разпоредби от правото на Съюза, изброени в приложение 2 към него, установяват правила, приложими по-специално за въвеждането в Северна Ирландия от други части на Обединеното кралство на пратки със стоки на дребно, растения за засаждане, грудки от *Solanum tuberosum* L. за засаждане (наричани по-нататък „посадъчен материал от картофи“) и на машини и превозни средства, които са били използвани за селскостопански цели или за целите на горското стопанство, както и за движението с нетърговска цел на домашни любимци към Северна Ирландия.

([1]) Становище от 27 април 2023 г. (все още непубликувано в Официален вестник).
([2]) Позиция на Европейския парламент от 9 май 2023 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 30 май 2023 г.
([3]) ОВ L 29, 31.1.2020 г., стр. 7.
([4]) Решение (ЕС) 2020/135 на Съвета от 30 януари 2020 г. относно сключването на Споразумението за оттегляне на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия (ОВ L 29, 31.1.2020 г., стр. 1).

(4) По-конкретно някои разпоредби от правото на Съюза, изброени в приложение 2 към Протокола, установяват правила, които се прилагат за въвеждането в Северна Ирландия от други части на Обединеното кралство на пратки с определени стоки на дребно за целите на общественото здраве и защитата на потребителите, включително забрани за внос на определени продукти.

(5) С регламенти (ЕО) № 1069/2009 ([5]), (ЕС) 2016/429 ([6]) и (ЕС) 2016/2031 ([7]) на Европейския парламент и на Съвета се установяват правила, които се прилагат за въвеждането в Северна Ирландия от други части на Обединеното кралство на пратки с определени стоки на дребно от животински или растителен произход, със съставни продукти, растения за засаждане, различни от посадъчен материал от картофи, на машини и превозни средства, които са били използвани за селскостопански цели или за целите на горското стопанство, и посадъчен материал от картофи, с цел защита на общественото здраве, здравето на животните и растенията на вътрешния пазар, включително изисквания за индивидуални официални сертификати, равнища на официален контрол и забрани за внос на определени продукти.

(6) С Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета ([8]) се установяват правила за официалния контрол на всички пратки със стоки, въвеждани в Съюза от трети държави, за да се гарантира, че те отговарят на правилата, посочени в член 1, параграф 2 от него. По-специално в член 47 от посочения регламент се изисква определени категории стоки да подлежат на официален контрол на граничните контролни пунктове при въвеждането им в Съюза. В този случай по силата на Протокола правилата, установени в Регламент (ЕС) 2017/625, се прилагат за въвеждането на такива пратки в Северна Ирландия от други части на Обединеното кралство.

(7) С Регламент (ЕО) № 1005/2008 на Съвета ([9]) се забранява вносът в Съюза на рибни продукти, получени от незаконен, недекларирани и нерегулиран риболов. За да се гарантира ефективността на тази забрана, рибните продукти могат да се внасят в Съюза само ако са придружени от сертификат за улов и подлежат на подходящо преглеждане и проверки.

(8) С Регламент (ЕС) № 576/2013 на Европейския парламент и на Съвета ([10]) се установяват ветеринарно-санитарните изисквания, приложими при движение с нетърговска цел на домашни кучета, котки и порове към Северна Ирландия от други части на Обединеното кралство, както и правилата за проверките на съответствието и изискването за идентификационен документ под формата на ветеринарно-санитарен сертификат, който трябва да бъде контролиран на контролно-пропускателния пункт за пътници.

(9) Целесъобразно е да бъдат приети специални правила, при които да се взима предвид специфичното положение на Северна Ирландия. По-специално е целесъобразно да бъдат приети специални правила във връзка с въвеждането в Северна Ирландия от други части на Обединеното кралство на определени пратки с предварително опаковани стоки на дребно за крайни потребители и на определени пратки с растения за засаждане, различни от посадъчен материал от картофи, на машини и превозни средства, които са били използвани за селскостопански цели или за целите на горското стопанство, и на посадъчен материал от картофи за пускане на пазара и използване в Северна Ирландия, както и във връзка с движението с нетърговска цел на домашни кучета, котки и порове.

([5]) Регламент (ЕО) № 1069/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. за установяване на здравни правила относно странични животински продукти и производни продукти, непредназначени за консумация от човека, и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1774/2002 (Регламент за страничните животински продукти) (ОВ L 300, 14.11.2009 г., стр. 1).

([6]) Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. за заразните болести по животните и за изменение и отмяна на определени актове в областта на здравеопазването на животните (Законодателство за здравеопазването на животните) (ОВ L 84, 31.3.2016 г., стр. 1).

([7]) Регламент (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета от 26 октомври 2016 г. за защитните мерки срещу вредителите по растенията, за изменение на регламенти (ЕС) № 228/2013, (ЕС) № 652/2014 и (ЕС) № 1143/2014 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на директиви 69/464/ЕИО, 74/647/ЕИО, 93/85/ЕИО, 98/57/ЕО, 2000/29/ЕО, 2006/91/ЕО и 2007/33/ЕО на Съвета (ОВ L 317, 23.11.2016 г., стр. 4).

([8]) Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 г. относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита, за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1069/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) № 1151/2012, (ЕС) № 652/2014, (ЕС) 2016/429 и (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 1/2005 и (ЕО) № 1099/2009 на Съвета и директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕО, 2007/43/ЕО, 2008/119/ЕО и 2008/120/ЕО на Съвета, и за отмяна на регламенти (ЕО) № 854/2004 и (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 89/608/ЕИО, 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО, 91/496/ЕИО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕИО на Съвета (Регламент относно официалния контрол) (ОВ L 95, 7.4.2017 г., стр. 1).

([9]) Регламент (ЕО) № 1005/2008 на Съвета от 29 септември 2008 г. за създаване на система на Общността за предотвратяване, възпиране и премахване на незаконния, недекларирани и нерегулиран риболов, за изменение на регламенти (ЕИО) № 2847/93, (ЕО) № 1936/2001 и (ЕО) № 601/2004 и за отмяна на регламенти (ЕО) № 1093/94 и (ЕО) № 1447/1999 (ОВ L 286, 29.10.2008 г., стр. 1).

([10]) Регламент (ЕС) № 576/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно движението с нетърговска цел на домашни любимци и за отмяна на Регламент (ЕО) № 998/2003 (ОВ L 178, 28.6.2013 г., стр. 1).

(10) В специалните правила следва да се взема предвид отговорността на Обединеното кралство да защитава общественото здраве и потребителите в Северна Ирландия във връзка със стоките на дребно, въвеждани в Северна Ирландия от други части на Обединеното кралство. Поради това е целесъобразно да бъдат въведени специални правила за дерогация от правилата, установени в някои разпоредби на правото на Съюза, изброени в приложение 2 към Протокола и в приложение към настоящия регламент, които са предназначени изключително за защита на общественото здраве и потребителите, за да се гарантира, че посочените правила няма да се прилагат по отношение на пратки със стоки на дребно, въвеждани в Северна Ирландия от други части на Обединеното кралство с цел да бъдат пуснати на пазара в Северна Ирландия. Посочените разпоредби на правото на Съюза следва обаче да продължат да се прилагат изцяло за такива стоки на дребно, внасяни директно в Северна Ирландия от трети държави, различни от Обединеното кралство, както и за тяхното производство и допълнителна преработка в Северна Ирландия, тъй като те попадат извън обхвата на специалните правила, установени в настоящия регламент.

(11) Целесъобразно е да се поясни, че разпоредбите на правото на Съюза, посочени в приложение 2 към Протокола, различни от посочените в приложение към настоящия регламент, се прилагат по отношение на пратки със стоки на дребно, въвеждани в Северна Ирландия от други части на Обединеното кралство, освен ако в настоящия регламент са предвидени специални правила. Когато се прилагат специалните правила на настоящия регламент и има несъответствие между тези специални правила и разпоредбите на правото на Съюза, предимство следва да имат специалните правила.

(12) Освен това в настоящия регламент се установяват правила относно писмените гаранции, които да бъдат предоставени от Обединеното кралство, за да се гарантира, че прилагането на специалните правила, установени в настоящия регламент, не води до повишен риск за здравето на животните или растенията на остров Ирландия, не оказва неблагоприятно въздействие върху санитарния и фитосанитарния (СФС) статус на остров Ирландия, не води до повишен риск за общественото здраве, здравето на животните или растенията на вътрешния пазар, не води до повишен риск от пускане на вътрешния пазар на рибни продукти, получени от незаконен, недекларирани или нерегулиран риболов, или не засяга неблагоприятно равнището на защита на потребителите на вътрешния пазар или неговата цялост (наричани по-нататък „писмени гаранции“).

(13) Специалните правила следва да включват специални равнища на официален контрол, който да се извършва върху пратките със стоки на дребно при пристигането им в съоръженията за санитарна и фитосанитарна инспекция в Северна Ирландия, както и изискване тези пратки да бъдат придружени от общ сертификат, след като Обединеното кралство предостави писмените гаранции. Тези специални правила следва да се прилагат едва след като бъдат изпълнени определени условия, включително наличието на съответствие на тези стоки на дребно с регламенти (ЕС) № 1069/2009, (ЕС) 2016/429, (ЕС) 2016/2031 и (ЕС) 2017/625, специалното маркиране на стоките на дребно и включването в списък на обекти за целите на изпращането и приемането на посочените стоки на дребно, както и изграждането на съоръжения за санитарна и фитосанитарна инспекция в Северна Ирландия в съответствие със срока, определен в настоящия регламент, а по отношение на рибните продукти — зачитане на понятието за незаконен, недекларирани и нерегулиран риболов, както е определено от Съюза, при прилагането на Регламент (ЕО) № 1005/2008, без на Обединеното кралство да се налага задължение да прилага същите изисквания за сертифициране и свързаните процедури, уредени в посочения регламент.

(14) Освен това е целесъобразно да се установят специални правила за въвеждането в Северна Ирландия от други части на Обединеното кралство на пратки със стоки на дребно, състоящи се от храни, различни от продукти от животински или растителен произход или съставни продукти, и материал, предназначен за контакт с храни, така че тези пратки да не подлежат на същите изисквания за сертифициране като пратките със стоки на дребно от животински или растителен произход или съставни продукти.

(15) В случаите, попадащи в обхвата на настоящия регламент, когато има понижена степен на официалния контрол, включващ сертифициране и проверки на стоките на дребно, въвеждани в Северна Ирландия от други части на Обединеното кралство, и когато поради това е необходимо да се гарантира, че последните остават в Северна Ирландия, както и да се гарантира чрез предоставяне на информация на потребителите относно въпросните стоки на дребно, че последните не подкопават общественото здраве и защитата на потребителите на вътрешния пазар или неговата цялост, е целесъобразно да бъдат въведени правила за специално маркиране. Тези специални правила следва да гарантират въпросната информация за потребителите и проследимостта на посочените стоки на дребно. Те също така следва да предвиждат различни изисквания за маркиране на равнището на кутиите, рафтовете и отделните продукти. При прилагането на тези специални правила следва да се признаят необходимостта от подходящи срокове за изискванията за маркиране, които свеждат до минимум тежестта и трудностите за веригите на доставки, както и значението на продължаващото движение на стоки на дребно в рамките на Обединеното кралство в съответствие с позицията на Северна Ирландия като част от Обединеното кралство.

(16) Целесъобразно е да се предвидят специални механизми с единствената цел да се позволи стоки на дребно, които се състоят от стоки от трети държави, различни от Обединеното кралство (наричани по-нататък „стоки на дребно от останалата част на света“), от животински или растителен произход, съставни продукти и рибни продукти, да се ползват от специалните правила, установени в настоящия регламент. Първо, в случай на стоки на дребно от останалата част на света, които са от животински или растителен произход или се състоят от съставни продукти, подходящият механизъм би действал, ако Обединеното кралство реши да адаптира своите правила в рамките на вътрешния си правен ред и в съответствие с конституционните си изисквания. За тази цел е необходимо да се установят процедури относно адаптирането на посочените правила, в случай че Обединеното кралство реши да използва тази възможност, чрез включване на стоките в списък и механизъм за тяхното заличаване от списъка, както и чрез други необходими предпазни мерки. Когато Обединеното кралство реши да адаптира своите правила, то остава свободно да добавя по-строги условия. Второ, по отношение на рибните продукти е целесъобразно да се вземат предвид правилата на Обединеното кралство, които гарантират, че в Обединеното кралство не се внасят рибни продукти, получени от незаконен, недекларирани и нерегулиран риболов.

(17) Необходимо е пратките с растения за засаждане, различни от посадъчен материал от картофи, и машини и превозни средства, които са били използвани за селскостопански цели или за целите на горското стопанство преди въвеждането им в Северна Ирландия и изпратени от професионални оператори от други части на Обединеното кралство за приемане от професионални оператори в Северна Ирландия или за незабавна продажба в Обединеното кралство след приемането им в Северна Ирландия от професионални оператори, да не представляват неприемлив риск за здравето на растенията на остров Ирландия и за вътрешния пазар. Поради това за въвеждането на тези пратки в Северна Ирландия от други части на Обединеното кралство следва да се прилагат специални правила, за да се гарантира, че тези пратки не увеличават риска за здравето на растенията на остров Ирландия, не оказват неблагоприятно въздействие върху фитосанитарния статус на остров Ирландия, не увеличават риска за здравето на растенията на вътрешния пазар, нито засягат целостта му.

(18) Необходимо е въвеждането в Северна Ирландия от други части на Обединеното кралство на пратки посадъчен материал от картофи, изпратени от професионални оператори от други части на Обединеното кралство за приемане от професионални оператори в Северна Ирландия или за незабавна продажба в Обединеното кралство след приемането им в Северна Ирландия от професионални оператори, да не представлява неприемлив риск за здравето на растенията на остров Ирландия или за вътрешния пазар. Поради това за въвеждането на тези пратки в Северна Ирландия от други части на Обединеното кралство следва да се прилагат определени специални правила, за да се гарантира, че посочените пратки не увеличават риска за здравето на растенията на остров Ирландия, не засягат неблагоприятно фитосанитарния статус на остров Ирландия, не увеличават риска за здравето на растенията на вътрешния пазар, нито засягат целостта му.

(19) Поради продължителния период без случаи на бяс и строгия надзор на заразата с *Echinococcus multilocularis* в Обединеното кралство и строгите изисквания относно движението на кучета, котки и порове на и към неговата територия, установени в националното право, движението с нетърговска цел на домашни кучета, котки и порове, влизащи в Северна Ирландия от други части на Обединеното кралство, следва да не повишава нивото на риск за здравето на животните в Северна Ирландия и на остров Ирландия, да не оказва неблагоприятно въздействие върху санитарния статус на остров Ирландия и да не увеличава риска за общественото здраве и здравето на животните на вътрешния пазар, ако за тези движения се прилагат специални правила. Тези специални правила следва също да включват представянето на опростен идентификационен документ и писмена декларация от собственика или от упълномощено лице, че посочените животни няма да бъдат придвижвани впоследствие в държава членка. Освен това е целесъобразно да се предвиди, че домашните кучета, котки и порове от Северна Ирландия, които пътуват до други части на Обединеното кралство и след това се връщат директно в Северна Ирландия, следва да бъдат идентифицирани само с транспондер.

(20) Наред с това е необходимо да има подходящи предпазни мерки за Съюза, за да се гарантира, че прилагането на специалните правила, установени в настоящия регламент, не повишава риска за здравето на животните или растенията на остров Ирландия, не оказва неблагоприятно въздействие върху СФС статуса на остров Ирландия, не повишава риска за общественото здраве, здравето на животните или растенията на вътрешния пазар, не повишава риска от пускане на вътрешния пазар на рибни продукти, получени от незаконен, недекларирани или нерегулиран риболов, нито засяга неблагоприятно равнището на защита на потребителите на вътрешния пазар или целостта на вътрешния пазар.

(21) Поради това е целесъобразно да се предвиди, че специалните правила относно пратките със стоки на дребно, растения за засаждане, различни от посадъчен материал от картофи, машини и превозни средства, които са били използвани за селскостопански цели или за целите на горското стопанство, и посадъчен материал от картофи, както и специалните правила относно движението с нетърговска цел на домашни кучета, котки и порове, започват да се прилагат едва след като Комисията получи съответните писмени гаранции от Обединеното кралство и проучи дали са изпълнени условията за прилагане на специалните правила. В този случай Комисията следва да бъде оправомощена да приема актове за изпълнение, за да установи оперативните правила, необходими за прилагането на специалните правила, включително честотата на проверките, образците на сертификатите и фитосанитарните етикети, както и изискванията за маркиране.

(22) Целесъобразно е да се изиска от Комисията да приема актове за изпълнение с цел установяване на защитни мерки за справяне със специфични проблеми, които възникват в контекста на действието на специалните правила, установени в настоящия регламент, когато има доказателства, че Обединеното кралство не предприема подходящи мерки за справяне с тежки или повторни нарушения на условията, определени в настоящия регламент.

(23) С цел да се предприемат подходящи действия в случай на неспазване на настоящия регламент, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) във връзка със спиране на прилагането на някои или на всички специални правила, установени с настоящия регламент, когато липсва или престане да бъде налице съществена предпоставка за действието на тези специални правила, като например завършването на съоръженията за санитарна и фитосанитарна инспекция, или в случай на системно неспазване от страна на Обединеното кралство на специалните правила, установени в настоящия регламент. В такъв случай е целесъобразно да се предвиди официален механизъм за информиране и консултиране с ясни срокове, в рамките на които Комисията следва да предприема действия.

(24) При спиране на прилагането на установените в настоящия регламент специални правила относно въвеждането на пратки със стоки на дребно в Северна Ирландия от други части на Обединеното кралство, по отношение на въпросните пратки следва отново да се прилагат правилата, установени в разпоредбите на правото на Съюза, посочени в приложение 2 към Протокола и в приложение към настоящия регламент.

(25) С цел да се изменят приложенията към настоящия регламент, по-специално за да се адаптира списъкът на актовете на Съюза или на части от тях, от които специалните правила се отклоняват, за да се определят допълнителни подробности относно функционирането на специалните правила във връзка със съоръженията за санитарна и фитосанитарна инспекция, включването в списък на обекти, механизмите за наблюдение и маркирането на стоките на дребно в съответствие с подходящи критерии, както и за да се даде възможност на Комисията да предприема мерки за спиране на прилагането в случай на системно неспазване от страна на Обединеното кралство на специалните правила, установени в настоящия регламент, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от ДФЕС.

(26) С цел да се гарантира ефективна и бърза реакция при повишен риск за здравето на животните, растенията или общественото здраве, в настоящия регламент следва да се предвиди възможност Комисията да приема делегирани актове в съответствие с процедура по спешност. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище, и тези консултации да бъдат проведени в съответствие с принципите, заложени в Междуинституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество ([11]). По-специално, с цел осигуряване на равно участие при подготовката на делегираните актове, Европейският парламент и Съветът получават всички документи едновременно с експертите от държавите членки, като техните експерти получават систематично достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове.

(27) За да се гарантират еднакви условия за изпълнение на настоящия регламент, по-специално по отношение на специалните равнища на официален контрол и общия сертификат, включително неговия образец, списъка на стоки от животински или растителен произход или съставни продукти с произход от трети държави, които могат да бъдат използвани за производството на стоки на дребно, за които следва да се прилагат специалните правила, установени в настоящия регламент, списъка на държавите на знамето на плавателните съдове, които улавят рибните продукти, за които следва да се прилагат специалните правила, образеца на фитосанитарния етикет за растения за засаждане, различни от посадъчен материал от картофи, за машини и превозни средства, които са били използвани за селскостопански цели или за целите на горското стопанство, и за посадъчен материал

([11]) ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

от картофи, информацията, която трябва да бъде включена в документа за пътуване на домашни любимци, и подходящите специални условия и предпазни мерки за справяне със специфични проблеми, възникващи в контекста на действието на специалните правила, установени в настоящия регламент, когато има доказателства, че Обединеното кралство не предприема подходящи мерки за справяне с тежки или повторни нарушения на условията, определени в 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 ([12]).

(28) Комисията следва да приема актове за изпълнение с незабавно приложение, когато в надлежно обосновани случаи, свързани с необходимостта да се гарантира ефективна и бърза реакция при повишен риск за здравето на животните, растенията или общественото здраве или за защитата на потребителите, наложителни причини за спешност изискват това.

(29) Доколкото целите на настоящия регламент не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, а поради обхвата или последиците от действието, могат да бъдат по-добре постигнати 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 постигане на тези цели.

(30) Целесъобразно е да се предвиди преходен период за прилагането на установените с настоящия регламент специални правила относно изискванията за маркиране спрямо стоките на дребно, които вече са на пазара,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА 1

ПРЕДМЕТ, ПРИЛОЖНО ПОЛЕ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Член 1

Предмет и приложно поле

1. С настоящия регламент се установяват специални правила относно въвеждането в Северна Ирландия от други части на Обединеното кралство на:

а) определени пратки със стоки на дребно за пускане на пазара в Северна Ирландия за крайния потребител;

б) определени пратки с растения за засаждане, различни от посадъчен материал от картофи, с машини и превозни средства, които са били използвани за селскостопански цели или за целите на горското стопанство, и с посадъчен материал от картофи за пускане на пазара и употреба в Северна Ирландия.

С настоящия регламент се установяват специални правила и по отношение на въвеждането с нетърговска цел на домашни кучета, котки и порове в Северна Ирландия от други части на Обединеното кралство.

2. Чрез дерогация от разпоредбите на правото на Съюза, посочени в приложение 2 към Протокола за Ирландия/Северна Ирландия (наричан по-нататък „Протокола“), които са посочени и в приложение I към настоящия регламент, посочените разпоредби не се прилагат по отношение на пратките със стоки на дребно, които се въвеждат в Северна Ирландия от други части на Обединеното кралство за пускане на пазара в Северна Ирландия и попадат в обхвата на глава 2 от настоящия регламент.

Разпоредбите на правото на Съюза, посочени в приложение 2 към Протокола, различни от посочените в приложение I към настоящия регламент, се прилагат по отношение на пратките със стоки на дребно, които се въвеждат в Северна Ирландия от други части на Обединеното кралство за пускане на пазара в Северна Ирландия, освен ако в настоящия регламент са предвидени специални разпоредби.

3. С настоящия регламент се установяват и правила относно спирането на прилагането на специалните правила, предвидени в него.

([12]) 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

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

1) „пратка“ означава количество стоки, обхванати от един и същ официален сертификат, официално удостоверение или друг документ, превозвани с едно и също транспортно средство, и които, когато става дума за стоки на дребно, са изпратени от един и същ включен в списъка обект в части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, и са доставени до един и същ включен в списъка обект в Северна Ирландия, а когато става дума за растения за засаждане, включително посадъчен материал от картофи, и машини и превозни средства, използвани за селскостопански цели или за целите на горското стопанство — са изпратени от професионални оператори в части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, и са получени от професионален оператор в Северна Ирландия;

2) „стоки на дребно“ означава следните стоки, които се доставят в дистрибуторски терминали, включително терминали, разпространяващи стоки на дребно при контролирана температура, центрове за дистрибуция към супермаркети, пунктове за продажба на едро и места за продажба, или които се доставят директно на крайния потребител, включително от оператори в областта на общественото хранене, в заводски столове, във ведомствени столови, в ресторанти и от други подобни оператори в областта на хранителните услуги и магазини:

   а) продукти от животински или растителен произход;

   б) растения, различни от растения за засаждане, изброени в акт за изпълнение, приет в съответствие с член 72, параграф 1, член 73 и член 74, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2016/2031;

   в) съставни продукти;

   г) храни, различни от посочените в букви а), б) и в);

   д) материал, предназначен за контакт с храни;

   е) готови за продажба храни за домашни любимци и дъвчащи предмети за кучета, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 1069/2009;

3) „пускане на пазара“ означава притежаването от оператор на стоки, посочени в член 1, параграф 1, букви а) и б) от настоящия регламент, с цел продажба, включително предлагането за продажба или всяка друга форма на прехвърляне, безплатно или срещу заплащане, както и продажбата, дистрибуцията и други форми на прехвърляне на тези стоки;

4) „краен потребител“ означава последният потребител на дадена стока на дребно, който няма да я използва като част от стопанска операция или дейност;

5) „стоки на дребно от останалата част на света“ означава стоки на дребно, които се състоят от стоки с произход от трети държави, различни от Обединеното кралство, и внесени в части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия;

6) „продукти от животински произход“ означава стоки на дребно, предназначени за консумация от човека, състоящи се от:

   а) храни от животински произход, включително мед и кръв;

   б) живи двучерупчести мекотели, живи бодлокожи, живи мантийни и живи морски коремоноги, предназначени за консумация от човека;

   в) други животни, предназначени за предварителна обработка с оглед да бъдат доставени живи на крайния потребител;

7) „продукти от растителен произход“ означава стоки на дребно, предназначени за консумация от човека, състоящи се от растения и продукти от тях, включително преработен материал;

8) „готова за продажба храна за домашни любимци и дъвчащи предмети за кучета“ означава храна за домашни любимци и дъвчащи предмети за кучета за директна продажба, които са опаковани в готови за продажба опаковки за употреба от крайния потребител;

9) „съставни продукти“ означава стоки на дребно, предназначени за консумация от човека, които съдържат както продукти от растителен произход, така и преработени продукти от животински произход;

10) „храни“ означава храни или хранителни продукти съгласно определението в член 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета ([13]);

11) „специално равнище на официален контрол“ означава равнището на официалния контрол, определено в акт за изпълнение, приет в съответствие с член 4, параграф 3 от настоящия регламент;

12) „общ сертификат“ означава документ на хартиен носител или електронен документ, който е подписан от сертифициращия служител на компетентните органи за пратка със стоки на дребно и който предоставя уверение относно спазването на изискванията, предвидени в настоящия регламент;

13) „предварително опакован“ означава всяка единична бройка, подготвена за представяне като такава на крайния потребител и на оператори в областта на общественото хранене, като представянето се състои от опаковката, в която стоките на дребно са поставени преди да бъдат предложени за продажба, независимо дали тази опаковка обвива стоките на дребно изцяло или отчасти, но във всеки случай ги обвива по такъв начин, че съдържанието не може да се промени, без опаковката да бъде отворена или сменена;

14) „маркиране“ означава всеки етикет, марка, маркировка, изображение или друг описателен материал, написан, разпечатан, подпечатан, маркиран, щампован или отпечатан върху, или прикрепен към, опаковката на стоката на дребно или кутията, в която тя е поставена, и който не може лесно да бъде отстранен или заличен;

15) „рибни продукти“ означава рибни продукти съгласно определението в член 2, точка 8 от Регламент (ЕО) № 1005/2008;

16) „обект“ означава всяка стопанска единица, която изпраща или получава стоки на дребно;

17) „включен в списъка обект“ означава обект, включен в списъка в съответствие с член 8 от настоящия регламент;

18) „съоръжение за санитарна и фитосанитарна инспекция“ означава контролен пункт съгласно определението в член 3, точка 38 от Регламент (ЕС) 2017/625, и „контролно-пропускателен пункт за пътници“ съгласно определението в член 3, буква к) от Регламент (ЕС) № 576/2013, като и двата отговарят на изискванията, определени в посочените регламенти;

19) „санитарен и фитосанитарен статус“ („СФС статус“) означава здравният статус съгласно определението в член 4, точка 34 от Регламент (ЕС) 2016/429 или статусът по отношение на вредителите съгласно определението в международния стандарт за фитосанитарни мерки № 5 – Речник на фитосанитарните термини, 2022 г., приет съгласно Международната конвенция за защита на растенията, както е изменена;

20) „млечни продукти“ означава млечни продукти съгласно определението в точка 7.2 от приложение I към Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([14]);

21) „месо“ означава месо съгласно определението в точка 1 от приложение I към Регламент (ЕО) № 853/2004;

22) „фитосанитарен етикет“ означава всеки етикет, марка, маркировка, изображение или друг описателен материал, написан, разпечатан, подпечатан, маркиран, щампован или отпечатан, който не може лесно да бъде отстранен или заличен, издаден официално или под официален надзор в съответствие с член 10 или член 11 от настоящия регламент, за да придружава пратки с растения за засаждане, включително посадъчен материал от картофи, и машини и превозни средства, използвани за селскостопански цели или за целите на горското стопанство;

23) „посадъчен материал от картофи“ означава грудки от *Solanum tuberosum* L. за засаждане;

([13]) Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1).

([14]) Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно определяне на специфични хигиенни правила за храните от животински произход (ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 55).

24) „домашни любимци“ означава домашни любимци от видовете, посочени в част А от приложение I към Регламент (ЕС) № 576/2013, а именно домашни кучета, котки и порове;

25) „документ за пътуване за домашни любимци“ означава документ на хартиен носител или електронен документ, издаден от компетентните органи на Обединеното кралство за движение с нетърговска цел на домашни любимци, въвеждани в Северна Ирландия от други части на Обединеното кралство.

ГЛАВА 2

СПЕЦИАЛНИ ПРАВИЛА ЗА ВЪВЕЖДАНЕТО В СЕВЕРНА ИРЛАНДИЯ ОТ ДРУГИ ЧАСТИ НА ОБЕДИНЕНОТО КРАЛСТВО НА ОПРЕДЕЛЕНИ ПРАТКИ СЪС СТОКИ НА ДРЕБНО, КОИТО СА С ПРОИЗХОД ОТ ДРУГИ ЧАСТИ НА ОБЕДИНЕНОТО КРАЛСТВО ИЛИ ИДВАТ ОТ ДЪРЖАВА ЧЛЕНКА, ИЛИ СЪС СТОКИ НА ДРЕБНО ОТ ОСТАНАЛАТА ЧАСТ ОТ СВЕТА, ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА В СЕВЕРНА ИРЛАНДИЯ

Член 3

Обхват на глава 2

Специалните правила, установени в настоящата глава, се прилагат за следните стоки на дребно:

а) продукти от животински или растителен произход, растения, различни от растения за засаждане, и готови за продажба храни за домашни любимци и дъвчащи предмети за кучета;

б) съставни продукти;

в) храни;

г) материал, предназначен за контакт с храни.

Член 4

Специални правила за пратките със стоки на дребно, посочени в член 3, букви а) и б)

1. По отношение на въвеждането в Северна Ирландия от други части на Обединеното кралство и пускането на пазара в Северна Ирландия на пратки със стоки на дребно, посочени в член 3, букви а) и б), се прилагат специални правила относно специалните равнища на официален контрол, както и изискване за общ сертификат само когато е изпълнено всяко едно от следните условия:

а) стоките на дребно са предварително опаковани и носят маркировка, когато това се изисква в съответствие с член 6;

б) стоките на дребно отговарят на едно от следните условия:

i) те са с произход от части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия;

ii) идват от държава членка;

iii) те са стоки на дребно от останалата част от света, състоящи се от стоки, спрямо които не се прилагат правилата относно здравеопазването на животните или здравето на растенията, посочени в член 1, параграф 2, букви г), д) и ж) от Регламент (ЕС) 2017/625;

iv) те са стоки на дребно от останалата част на света, които отговарят на специалните правила, установени в член 9 от настоящия регламент;

v) що се отнася до рибните продукти, те са или:

— уловени от риболовен кораб, плаващ под знамето на Обединеното кралство, и разтоварени в части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, или

— уловени от риболовен кораб, плаващ под знамето на държава членка или на трета държава, различна от Обединеното кралство, включена в списъка в акт за изпълнение, приет в съответствие с член 9, параграф 4 от настоящия регламент, и внесени в части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия;

в) стоките на дребно отговарят на правилата, установени в регламенти (ЕО) № 1069/2009, (ЕС) 2016/429, (ЕС) 2016/2031 и (ЕС) 2017/625, а по отношение на рибните продукти се спазва понятието за незаконен, недекларирaн и нерегулиран риболов, както е определено от Съюза при прилагането на Регламент (ЕО) № 1005/2008;

г) стоките на дребно са предназначени само за пускане на пазара за крайния потребител в Северна Ирландия;

д) стоките на дребно се изпращат от включени в списъка обекти в части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, и се получават от включени в списъка обекти в Северна Ирландия;

е) стоките на дребно се представят за официален контрол в съоръженията за санитарна и фитосанитарна инспекция при първо пристигане в Северна Ирландия в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/625;

ж) Обединеното кралство е предоставило писмени гаранции, че:

i) ефективният официален контрол на пратките със стоки на дребно в съоръженията за санитарна и фитосанитарна инспекция при първо пристигане в Северна Ирландия, които отговарят на изискванията, посочени в приложение II към настоящия регламент, се извършва в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/625; и

ii) по отношение на движенията на въпросните стоки на дребно от съоръженията за санитарна и фитосанитарна инспекция при първо пристигане в Северна Ирландия до включения в списъка обект по местоназначение се извършват официален контрол, доказан чрез план за контрол, и наблюдение в съответствие с изискванията, посочени в част 1 от приложение III към настоящия регламент, за да се гарантира, че въпросните пратки са предназначени единствено за продажба на дребно във включени в списъка обекти в Северна Ирландия и впоследствие няма да бъдат придвижвани в държава членка;

по този начин с посочените писмени гаранции се дава уверение на Съюза, че специалните равнища на официален контрол и общият сертификат не увеличават рисковете за здравето на животните или растенията на остров Ирландия, не засягат неблагоприятно СФС статуса на остров Ирландия, не увеличават риска за общественото здраве, здравето на животните или растенията на вътрешния пазар, не увеличават риска от пускане на пазара в рамките на Съюза на рибни продукти с произход от незаконен, недекларирaн или нерегулиран риболов и не оказват неблагоприятно въздействие върху равнището на защита на потребителите на вътрешния пазар или неговата цялост;

з) Комисията е приела акт за изпълнение в съответствие с параграф 3 от настоящия член и не е предприела мерки в съответствие с параграф 4 от настоящия член или в съответствие с член 14.

2. Пратките със стоки на дребно се придружават от общия сертификат, посочен в параграф 1, който се издава от компетентните органи на Обединеното кралство. Този общ сертификат удостоверява, че стоките на дребно в пратката отговарят на изискванията, определени в параграф 1, букви а) – е).

3. Когато са изпълнени условията относно писмените гаранции, посочени в параграф 1, буква ж) от настоящия член, и като се вземе предвид контролът на Комисията по отношение на спазването на изискванията за съоръженията за санитарна и фитосанитарна инспекция, установени в приложение II, Комисията може чрез актове за изпълнение да определи специалните равнища на официален контрол, както и правилата за този официален контрол и за образеца на общ сертификат за пратките, посочени в параграф 1 от настоящия член.

Специалното равнище на проверките за идентичност, включително за спазването на изискванията по параграф 1, буква а) от настоящия член и член 5, параграф 1, буква а), се адаптира в зависимост от степента, до която различните видове стоки на дребно са маркирани поотделно.

Когато са спазени изискванията за маркиране, определени в член 6, параграф 1, буква б), специалното равнище на проверките за идентичност се намалява до 8 % от всички пратки.

Когато са спазени изискванията за маркиране, определени в член 6, параграф 1, буква в), специалното равнище на проверките за идентичност се намалява до 5 % от всички пратки.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 18, параграф 2.

4. Комисията наблюдава прилагането от страна на Обединеното кралство на специалните правила относно специалните равнища на официален контрол на пратките и общия сертификат, посочени в параграфи 1 и 2.

Когато има доказателства, например доклад от инспекция на Съюза, данни за обема на търговията с лозаро-винарски продукти, одит или уведомление в системата за управление на информацията относно официалния контрол, посочена в член 131 от Регламент (ЕС) 2017/625 (IMSOC), или в Информационната система за биологично земеделие (OFIS), предоставена от Комисията в съответствие с член 43 от Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета ([15]), че Обединеното кралство не предприема подходящи мерки за справяне с тежки или повторни нарушения на условията, посочени в параграф 1, букви а) – ж) от настоящия член, Комисията, след като надлежно информира и се консултира с Обединеното кралство, приема акт за изпълнение, в който се определят подходящи специални условия и мерки, включително временни или постоянни ограничения за прилагането на специалните правила по отношение на определени пратки или обекти, или се изменя актът за изпълнение, приет в съответствие с параграф 3 от настоящия член.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 18, параграфи 2 и 3.

5. Компетентните органи на Обединеното кралство могат да решат да не събират такси за официалния контрол на стоките на дребно, посочен в параграф 1.

Член 5

Специални правила за пратките със стоки на дребно, посочени в член 3, букви в) и г)

1. По отношение на въвеждането в Северна Ирландия от други части на Обединеното кралство и пускането на пазара в Северна Ирландия на пратки със стоки на дребно, посочени в член 3, букви в) и г), се прилагат специални правила относно специалните равнища на официален контрол, както и изискване за общ сертификат само когато е изпълнено всяко едно от следните условия:

а) стоките на дребно са предварително опаковани и носят маркировка, когато това се изисква в съответствие с член 6;

б) стоките на дребно отговарят на едно от следните условия:

i) те са с произход от части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия;

ii) идват от държава членка;

iii) те са стоки на дребно от останалата част от света, състоящи се от стоки, спрямо които не се прилагат правилата относно здравеопазването на животните или здравето на растенията, посочени в член 1, параграф 2, букви г), д) и ж) от Регламент (ЕС) 2017/625, или правилата относно рибните продукти, установени в Регламент (ЕО) № 1005/2008;

в) стоките на дребно са предназначени само за пускане на пазара за крайния потребител в Северна Ирландия;

г) стоките на дребно се изпращат от включени в списъка обекти в части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, и се получават от включени в списъка обекти в Северна Ирландия;

д) стоките на дребно се представят за официален контрол в съоръжения за санитарна и фитосанитарна инспекция при първо пристигане в Северна Ирландия в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/625;

е) Обединеното кралство е предоставило писмени гаранции, че:

i) ефективният официален контрол на пратките със стоки на дребно в съоръженията за санитарна и фитосанитарна инспекция при първо пристигане в Северна Ирландия, които отговарят на изискванията, посочени в приложение II към настоящия регламент, се извършва в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/625; и

([15]) Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2018 г. относно биологичното производство и етикетирането на биологични продукти и за отмяна на Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета (ОВ L 150, 14.6.2018 г., стр. 1).

ii) по отношение на движенията на въпросните стоки на дребно от съоръженията за санитарна и фитосанитарна инспекция при първо пристигане в Северна Ирландия до включените в списъка обекти по местоназначение се извършват официален контрол, доказан чрез план за контрол, и наблюдение в съответствие с изискванията, посочени в част 1 от приложение III към настоящия регламент, за да се гарантира, че въпросните пратки са предназначени единствено за продажба на дребно в обекти в Северна Ирландия и впоследствие няма да бъдат придвижвани в държава членка;

по този начин с посочените писмени гаранции се дава уверение на Съюза, че специалните равнища на официален контрол и общият сертификат не увеличават рисковете за общественото здраве на вътрешния пазар и не засягат по неблагоприятен начин равнището на защита на потребителите на вътрешния пазар или неговата цялост;

ж) стоките на дребно са придружени от общ сертификат, който съответства на образеца, установен в акт за изпълнение, приет в съответствие с член 4, параграф 3;

з) Комисията е приела акт за изпълнение в съответствие с член 4, параграф 3 и не е предприела мерки в съответствие с член 4, параграф 4 и параграф 2 от настоящия член или в съответствие с член 14.

2. Комисията наблюдава прилагането от страна на Обединеното кралство на условията, посочени в параграф 1, по отношение на въвеждането в Северна Ирландия от други части на Обединеното кралство на тези пратки и пускането им на пазара в Северна Ирландия.

Когато има доказателства, например доклад от инспекция на Съюза, одит или уведомление в IMSOC или OFIS, че Обединеното кралство не предприема подходящи мерки за справяне с тежки или повторни нарушения на условията, определени в параграф 1, букви а) – ж) от настоящия член, Комисията, след като надлежно информира и се консултира с Обединеното кралство, приема акт за изпълнение за определяне на подходящи специални условия и мерки, или за изменение на акта за изпълнение, приет в съответствие с член 4, параграф 3.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 18, параграфи 2 и 3.

3. Компетентните органи на Обединеното кралство могат да решат да не събират такси за официалния контрол на стоките на дребно, посочен в параграф 1.

Член 6

Маркиране на стоките на дребно

1. Стоките на дребно се маркират в съответствие със следните изисквания:

а) от 1 октомври 2023 г. всички стоки на дребно се маркират в съответствие с изискванията, установени в точки 2 и 3 от приложение IV, с изключение на следните стоки на дребно, които носят индивидуална маркировка в съответствие с точка 1 от приложение IV:

i) предварително опаковано месо, предварително опаковани месни продукти и месо, пакетирано в търговските обекти;

ii) предварително опаковано мляко, предварително опаковани млечни продукти и млечни продукти, опаковани в търговските обекти, изброени в част 1 от приложение V;

б) от 1 октомври 2024 г. всички млечни продукти и мляко носят индивидуална маркировка в съответствие с точка 1 от приложение IV;

в) от 1 юли 2025 г. всички стоки на дребно носят индивидуална маркировка в съответствие с изискванията, установени в точка 1 от приложение IV, с изключение на стоките на дребно, изброени в част 2 от приложение V, които се маркират в съответствие с изискванията, установени в точки 2 и 3 от приложение IV.

2. Чрез дерогация от параграф 1:

а) отделните стоки, продавани в насипно/наливно състояние или на тегло в търговския обект по искане на потребителя, включително отделните стоки, преработени и продавани в търговския обект от търговец на дребно за директна консумация от потребителя, се маркират в съответствие с изискванията, установени в точки 2 и 3 от приложение IV;

б) изискването за носене на маркировка не се прилага за отделни стоки, предлагани от оператор в областта на общественото хранене, в заводски столове, във ведомствени столови, в ресторанти и от други подобни оператори в областта на хранителните услуги, за директна консумация на място.

3. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с членове 16 и 17, за да изменя приложение IV като адаптира изискванията за маркиране в отговор на техническото или оперативното развитие.

4. Комисията следи дали всички стоки на дребно са маркирани в съответствие с параграф 1.

Когато има доказателства, например доклад от инспекция на Съюза, одит или уведомление в IMSOC или OFIS, или данни за обема на търговията с лозаро-винарски продукти, че стоките на дребно не отговарят на изискванията, определени в настоящия член, или са открити на пазара в държава членка, Комисията може да измени приложения IV и V посредством делегиран акт, приет в съответствие с членове 16 и 17.

5. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с членове 16 и 17, за да изменя списъка на стоките на дребно, посочен в част 2 от приложение V, в съответствие със следните критерии:

а) дадена стока на дребно се добавя към този списък, когато за нея не се изисква индивидуална маркировка, тъй като вече не се изисква официален контрол на граничните контролни пунктове в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/625;

б) дадена стока на дребно се заличава от този списък, ако за целите на членове 4 и 5 от настоящия регламент се изисква индивидуална маркировка или когато се изисква официален контрол на граничните контролни пунктове в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/625.

6. Когато Комисията прецени в съответствие с член 9, параграфи 1 и 3, че съответните правила относно общественото здраве и информираността на потребителите, установени в актовете на Съюза или в части от тях, изброени и посочени със звездичка в приложение I, се прилагат съгласно националното право на Обединеното кралство, тя може да приеме делегиран акт в съответствие с член 16 за изменение на приложение V, като добави категории стоки на дребно, за които е разрешено да бъдат маркирани в съответствие с изискванията, посочени в точки 2 и 3 от приложение IV.

Когато Обединеното кралство не е информирало Комисията, че акт на Съюза или изменение на акт на Съюза се прилага съгласно националното му право, и не е представило доказателства за това в съответствие с член 9, параграф 5, Комисията приема делегиран акт в съответствие с членове 16 и 17 за изменение на приложение V, като заличава съответните категории стоки на дребно.

Член 7

Наблюдение на стоки на дребно

1. Компетентните органи на Обединеното кралство извършват наблюдение на пратките със стоки на дребно, въвеждани в Северна Ирландия от други части на Обединеното кралство, в съответствие с изискванията за наблюдение, установени в част 1 от приложение III.

2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с членове 16 и 17 за изменение на част 1 от приложение III, като адаптира изискванията за наблюдение към техническото или оперативното развитие за целите на наблюдението на пратките със стоки на дребно.

Член 8

Включване в списък на обекти за целите на изпращането на пратки със стоки на дребно за Северна Ирландия от други части на Обединеното кралство и приемането им в Северна Ирландия

1. Пратките със стоки на дребно се изпращат от обекти в части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, и се получават от обекти в Северна Ирландия, които за целта са съответно включени в списък от компетентните органи на Обединеното кралство в съответствие с установените в част 2 от приложение III изисквания за включване на обекти в списъка.

2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с членове 16 и 17 за изменение на част 2 от приложение III, като адаптира изискванията за включване в списък на обекти към техническото или оперативното развитие за целите на членове 4 и 5.

Член 9

Специални правила за пратките със стоки на дребно от останалата част на света

1. Стоки на дребно от останалата част от света, състоящи се от стоки от животински или растителен произход или съставни продукти, за които се прилагат правилата относно здравеопазването на животните или здравето на растенията, посочени в член 1, параграф 2, букви г), д) и ж) от Регламент (ЕС) 2017/625, могат да бъдат въвеждани в Северна Ирландия от други части на Обединеното кралство и да бъдат пускани на пазара в Северна Ирландия в съответствие с член 4 от настоящия регламент само в случай че:

а) Обединеното кралство реши да спази долупосочените изисквания и в резултат на това представи писмени доказателства, че:

i) условията за внос и изискванията за официален контрол, предвидени в регламенти (ЕО) № 1069/2009, (ЕС) 2016/429, (ЕС) 2016/2031 и (ЕС) 2017/625 и в актовете на Комисията, приети в съответствие с посочените регламенти, се прилагат за тези стоки съгласно националното право на Обединеното кралство; и

ii) условията за внос и изискванията за официален контрол, посочени в буква а), точка i), се прилагат ефективно от Обединеното кралство;

б) посочените стоки са включени в списък в акт за изпълнение, приет в съответствие с параграф 4.

2. Без да се засяга параграф 1 от настоящия член, рибни продукти, уловени от кораб, плаващ под знамето на трета държава, различна от Обединеното кралство, и внесени в части на Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, могат да бъдат въвеждани в Северна Ирландия от други части на Обединеното кралство като стоки на дребно и да бъдат пускани на пазара в Северна Ирландия в съответствие с член 4 само в случай че:

а) Обединеното кралство реши да спази долупосочените изисквания и в резултат на това представи писмени доказателства, че:

i) условията за внос, официалният контрол и изискванията за проверка се прилагат съгласно националното право на Обединеното кралство, като по този начин се гарантира, че рибните продукти, получени от незаконен, недеклариран и нерегулиран риболов, съгласно определението за него в член 2 от Регламент (ЕО) № 1005/2008 и в актовете на Съюза, приети съгласно посочения регламент, не се внасят в Обединеното кралство;

ii) условията за внос, официалният контрол и изискванията за проверка, посочени в точка i), се прилагат ефективно от Обединеното кралство;

б) държавата на знамето на съответния риболовен кораб е посочена в акт за изпълнение, приет в съответствие с параграф 4.

Когато Обединеното кралство възнамерява да въведе нови мерки или да измени съществуващи мерки, свързани с условията за внос, официалния контрол и изискванията за проверка, посочени в буква а), точка i) от настоящия параграф, то незабавно информира Комисията и предоставя информация относно съдържанието на тези мерки преди датата на прилагане на тези мерки в националното си право.

Когато Съюзът възнамерява да въведе нови мерки по отношение на държава на знамето, които оказват въздействие върху даден акт за изпълнение, приет съгласно параграф 4 от настоящия член, той незабавно информира Обединеното кралство и предоставя информация относно съдържанието на новите мерки преди датата на тяхното прилагане.

3. За да оцени ефективното прилагане на условията за внос, официалния контрол и изискванията за проверка, посочени в параграфи 1 и 2, в зависимост от това кое е приложимо, Комисията може да извършва одити и процедури за проверка в Обединеното кралство, които могат да включват следното:

а) оценка на целия план за контрол на компетентните органи на Обединеното кралство или на част от него, включително, когато е целесъобразно, прегледи на инспекциите и одитните програми;

б) оценка на това дали условията за внос, официалният контрол и изискванията за проверка, посочени в параграфи 1 и 2, се прилагат ефективно като част от националното право на Обединеното кралство;

в) проверки на място.

Комисията докладва за констатациите от всеки извършен одит и предоставя доклада на държавите членки и на Обединеното кралство.

4. Когато Комисията получи писмените доказателства, посочени в параграфи 1 и 2, тя може чрез актове за изпълнение да приеме мерки, в които се изброяват:

а) стоките от животински или растителен произход или съставните продукти и техните трети държави на произход, които могат да бъдат въвеждани в Северна Ирландия като стоки на дребно от други части на Обединеното кралство и да бъдат пускани на пазара в Северна Ирландия;

б) държавите на знамето, посочени в параграф 2, буква б).

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 18, параграф 2.

5. Когато Комисията подготвя актове на Съюза, посочени в параграф 1, буква а), точка i), или изменения на такива актове, тя информира Обединеното кралство и му предоставя съответната информация.

Обединеното кралство информира Комисията най-късно 15 дни преди датата на прилагане на актовете на Съюза или на измененията, посочени в първа алинея, дали условията за внос, официалният контрол и изискванията за проверка, установени в тези актове на Съюза или в измененията, се прилагат като част от националното му право към датата на прилагане на тези актове на Съюза или на измененията, и предоставя доказателства за това.

Когато става въпрос за актове на Съюза или за изменения, които са незабавно приложими, Комисията информира Обединеното кралство във възможно най-кратък срок за тези актове или изменения. Обединеното кралство информира Комисията най-късно три дни преди датата на влизане в сила на тези актове или изменения дали условията за внос, официалният контрол и изискванията за проверка се прилагат като част от националното му право.

Когато Обединеното кралство не е информирало Комисията, че акт на Съюза или негово изменение се прилага съгласно националното му право и не е представило доказателства за това в съответствие с втора и трета алинея от настоящия параграф, Комисията приема акт за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 18, параграфи 2 и 3, за да заличи от списъците, изготвени в съответствие с параграф 4 от настоящия член, стоките, за които се отнася актът на Съюза или неговото изменение, който (което) не се прилага съгласно националното право на Обединеното кралство.

6. Комисията наблюдава прилагането от страна на Обединеното кралство на условията за внос, официалния контрол и изискванията за проверка, посочени в параграфи 1 и 2, в зависимост от това кое е приложимо.

Когато има доказателства, например оценка на Комисията, проверка съгласно параграф 3, доклад от проверка на Съюза, одит или уведомление в IMSOC, че Обединеното кралство не предприема подходящи мерки за справяне с тежки или повторни нарушения на условията за внос, посочени в параграфи 1 и 2, или не извършва ефективно официалния контрол, или не спазва изискванията за проверка, посочени в тези параграфи, или че Обединеното кралство не прилага съгласно националното си право някое от тези условия за внос, официален контрол или изисквания за проверка, Комисията приема акт за изпълнение с незабавно приложение, в който се определят подходящи мерки, които могат да включват заличаването на определени стоки, или на трети държави на произход, или на определени държави на знамето от списъците, изготвени в съответствие с параграф 4.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 18, параграфи 2 и 3.

ГЛАВА 3

СПЕЦИАЛНИ ПРАВИЛА ЗА ВЪВЕЖДАНЕ В СЕВЕРНА ИРЛАНДИЯ ОТ ДРУГИ ЧАСТИ НА ОБЕДИНЕНОТО КРАЛСТВО НА ПРАТКИ С РАСТЕНИЯ ЗА ЗАСАЖДАНЕ, РАЗЛИЧНИ ОТ ПОСАДЪЧЕН МАТЕРИАЛ ОТ КАРТОФИ, С МАШИНИ И ПРЕВОЗНИ СРЕДСТВА, КОИТО СА БИЛИ ИЗПОЛЗВАНИ ЗА СЕЛСКОСТОПАНСКИ ЦЕЛИ ИЛИ ЗА ЦЕЛИТЕ НА ГОРСКОТО СТОПАНСТВО, И С ПОСАДЪЧЕН МАТЕРИАЛ ОТ КАРТОФИ ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И ИЗПОЛЗВАНЕ В СЕВЕРНА ИРЛАНДИЯ

Член 10

Специални правила за пратки с растения за засаждане, различни от посадъчен материал от картофи, и с машини и превозни средства, които са били използвани за селскостопански цели или за целите на горското стопанство, при изпращане и продажба от професионални оператори

1. По отношение на въвеждането в Северна Ирландия от други части на Обединеното кралство и пускането на пазара в Северна Ирландия на пратки с растения за засаждане, различни от посадъчен материал от картофи, и с машини и превозни средства, които са били използвани за селскостопански цели или за целите на горското стопанство преди въвеждането им в Северна Ирландия, се прилагат специални правила и изискване за фитосанитарен етикет само когато е изпълнено всяко едно от следните условия:

а) тези пратки се изпращат от професионални оператори в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, които са получили разрешение и са регистрирани от компетентните органи на Обединеното кралство с цел да се гарантира, че тези пратки се изпращат в съответствие с настоящия регламент за приемане от професионални оператори в Северна Ирландия или за незабавна продажба в Обединеното кралство след приемането им в Северна Ирландия от професионални оператори;

б) най-малките приложими търговски единици растения за засаждане, различни от посадъчен материал от картофи, във всяка пратка и машини и превозни средства, които са били използвани за селскостопански цели или за целите на горското стопанство преди въвеждането им в Северна Ирландия, носят фитосанитарен етикет, издаден от професионален оператор под официалния надзор на компетентните органи на Обединеното кралство, който отговаря на съдържанието и образеца, установени с акт за изпълнение, приет в съответствие с параграф 3;

в) пратките с растения за засаждане, различни от посадъчен материал от картофи, и с машини и превозни средства, които са били използвани за селскостопански цели или за целите на горското стопанство преди въвеждането им в Северна Ирландия, отговарят на правилата за въвеждането им в Съюза, установени с регламенти (ЕС) 2016/2031 и (ЕС) 2017/625;

г) след въвеждането им в Северна Ирландия пратките с растения за засаждане, различни от посадъчен материал от картофи, и с машини и превозни средства, които са били използвани за селскостопански цели или за целите на горското стопанство преди въвеждането им в Северна Ирландия, трябва да се пускат на пазара и да се използват само в Обединеното кралство и впоследствие да не се придвижват в държава членка;

д) растенията за засаждане, различни от посадъчен материал от картофи, и машините и превозните средства, които са били използвани за селскостопански цели или за целите на горското стопанство преди въвеждането им в Северна Ирландия, се представят за официален контрол в съоръжения за санитарна и фитосанитарна инспекция при първо пристигане в Северна Ирландия в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/625;

е) професионалните оператори в Северна Ирландия, които получават посочените растения за засаждане, различни от посадъчен материал от картофи, и професионалните оператори, които получават за първи път посочените машини и превозни средства след въвеждането им в Северна Ирландия, са регистрирани съответно за тази цел от компетентните органи на Обединеното кралство в регистъра, предвиден в член 65, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2016/2031, и в съответствие с процедурата, предвидена в член 66 от посочения регламент;

ж) Обединеното кралство е предоставило писмени гаранции, че е въведен процес на разрешаване и регистрация на професионалните оператори, за да се гарантира, че тези пратки се изпращат в съответствие с настоящия регламент, включително официални процедури за гарантиране на тяхното съответствие с настоящия регламент и за преодоляване на неспазването на изискванията, че официалният контрол върху пратките с растения за засаждане, различни от посадъчен материал от картофи, и с машини и превозни средства, които са били използвани за селскостопански цели или за целите на горското стопанство преди въвеждането им в Северна Ирландия в съоръжения за санитарна и фитосанитарна инспекция при първо пристигане в Северна Ирландия, които отговарят на изискванията, определени в приложение II към настоящия регламент, се извършва в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/625 и че официалният контрол, доказан чрез план за контрол, и мерките за надзор се извършват, като обхващат движението на тези пратки от съоръженията за санитарна и фитосанитарна инспекция при първо пристигане в Северна Ирландия до местоназначението в Северна Ирландия, за да се гарантира, че тези пратки няма да бъдат придвижвани впоследствие в държава членка; по този начин с тези писмени гаранции се дава уверение на Съюза, че специалните правила, установени в настоящия член, не увеличават риска за здравето на растенията на остров Ирландия, не засягат неблагоприятно СФС статуса на остров Ирландия и не увеличават риска за здравето на растенията на вътрешния пазар, нито засягат целостта му;

з) Комисията е приела акт за изпълнение в съответствие с параграф 3 от настоящия член относно съдържанието и образеца на фитосанитарния етикет и не е спряла прилагането на специалните правила, посочени в букви а), б) и в) от настоящия параграф в съответствие с параграф 4 от настоящия член или в съответствие с член 14.

2. Фитосанитарният етикет, посочен в параграф 1, удостоверява, че пратките с растения за засаждане, различни от посадъчен материал от картофи, и с машини и превозни средства, които са били използвани за селскостопански цели или за целите на горското стопанство преди въвеждането им в Северна Ирландия, отговарят на изискванията, посочени в параграф 1, букви а), в) и г).

3. Когато са изпълнени условията относно писмените гаранции, установени в параграф 1, буква ж), чрез актове за изпълнение Комисията може да установи правила относно съдържанието и образците на фитосанитарния етикет, посочен в параграф 1.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 18, параграфи 2 и 3.

4. Комисията наблюдава прилагането от страна на Обединеното кралство на специалните правила, посочени в параграфи 1 и 3, относно пратките с растения за засаждане, различни от посадъчен материал от картофи, и с машини и превозни средства, които са били използвани за селскостопански цели или за целите на горското стопанство, както и на фитосанитарния етикет.

Когато има доказателства, например доклад от проверка на Съюза, одит или уведомление в IMSOC, че Обединеното кралство не предприема подходящи мерки за справяне с тежки или повторни нарушения на условията, посочени в параграф 1, букви а) – ж), Комисията, след като надлежно информира и се консултира с Обединеното кралство, приема акт за изпълнение за определяне на подходящи специални условия и мерки, включително временни или постоянни ограничения на прилагането на специалните правила, отнасящи се до определени пратки или оператори, или за изменение на актовете за изпълнение, приети в съответствие с параграф 3.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 18, параграфи 2 и 3.

Член 11

Специални правила за пратки с посадъчен материал от картофи

1. По отношение на въвеждането в Северна Ирландия от други части на Обединеното кралство на пратки с посадъчен материал от картофи за пускане на пазара се прилагат специални правила и изискване за фитосанитарен етикет само когато е изпълнено всяко едно от следните условия:

а) тези пратки се изпращат от професионални оператори, които са получили разрешение и са регистрирани от компетентните органи на Обединеното кралство с цел да се гарантира, че пратките са изпратени в съответствие с настоящия регламент в други части на Обединеното кралство, за да бъдат приети от професионални оператори в Северна Ирландия;

б) всяка пратка с посадъчен материал от картофи носи фитосанитарен етикет в съответствие с параграф 2;

в) посадъчният материал от картофи отговаря на изискванията на акта за изпълнение, приет в съответствие с параграф 3, относно въвеждането на посадъчен материал от картофи в Северна Ирландия от други части на Обединеното кралство и пускането на пазара в Северна Ирландия;

г) посадъчният материал от картофи, след въвеждането му в Северна Ирландия, е предназначен единствено за пускане на пазара и използване в Обединеното кралство и впоследствие не се придвижва в държава членка;

д) посадъчният материал от картофи е представен за официален контрол в съоръжения за санитарна и фитосанитарна инспекция при първо пристигане в Северна Ирландия в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/625;

е) Обединеното кралство е предоставило писмени гаранции, че е въведен процес на регистрация и разрешаване на професионалните оператори, включително официални процедури за гарантиране на съответствие с настоящия регламент и за преодоляване на неспазването на изискванията, и че официалният контрол върху пратките с посадъчен материал от картофи в съоръжения за санитарна и фитосанитарна инспекция при първо пристигане в Северна Ирландия, отговарящи на изискванията, определени в приложение II към настоящия регламент, се извършва в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/625 и че спрямо движението на тези пратки от съоръженията за санитарна и

фитосанитарна инспекция при първо пристигане в Северна Ирландия до местоназначението в Северна Ирландия се извършва официален контрол и се прилагат мерки за надзор, за да се гарантира, че тези пратки няма да бъдат придвижвани впоследствие в държава членка; по този начин с тези писмени гаранции се дава уверение на Съюза, че специалните правила, установени в настоящия член, не увеличават риска за здравето на растенията на остров Ирландия, не засягат неблагоприятно СФС статуса на остров Ирландия и не увеличават риска за здравето на растенията на вътрешния пазар, нито засягат целостта му;

ж) Комисията е приела акт за изпълнение в съответствие с параграф 3 от настоящия член и не е спряла прилагането на специалните правила, посочени в параграф 1 от настоящия член, в съответствие с параграф 4 от настоящия член или в съответствие с член 14.

2. Фитосанитарният етикет, посочен в параграф 1, се издава от компетентните органи на Обединеното кралство след системни и физически официални проверки и се отпечатва или от тези компетентни органи, или от професионалните оператори под официалния надзор на тези компетентни органи.

С него се удостоверява, че пратките с посадъчен материал от картофи отговарят на изискванията, посочени в параграф 1, букви а), в) и г), и на правилата, съдържащи се в акт за изпълнение, приет в съответствие с параграф 3.

3. Когато са изпълнени предвидените в параграф 1, буква е) условия относно писмените гаранции, Комисията може да установи чрез актове за изпълнение правила относно:

а) изискванията за въвеждането на посадъчен материал от картофи в Северна Ирландия от други части на Обединеното кралство и за използването им в Северна Ирландия;

б) образеца на фитосанитарния етикет, посочен в параграф 1.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 18, параграфи 2 и 3.

4. Комисията наблюдава прилагането от страна на Обединеното кралство на условията, посочени в параграфи 1 и 3, относно пратките с посадъчен материал от картофи и на фитосанитарния етикет.

Когато има доказателства, например доклад от проверка на Съюза, одит или уведомление в IMSOC, че Обединеното кралство не предприема подходящи мерки за справяне с тежки или повторни нарушения на условията, посочени в параграф 1, букви а) – е), Комисията, след като надлежно информира и се консултира с Обединеното кралство, приема акт за изпълнение за определяне на подходящи специални условия и мерки, включително временни или постоянни ограничения на прилагането на специалните правила относно определени пратки или оператори, или за изменение на актовете за изпълнение, приети в съответствие с параграф 3 от настоящия член.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 18, параграфи 2 и 3.

ГЛАВА 4

СПЕЦИАЛНИ ПРАВИЛА ЗА ДВИЖЕНИЕТО С НЕТЪРГОВСКА ЦЕЛ НА ДОМАШНИ ЛЮБИМЦИ, ВЪВЕЖДАНИ В СЕВЕРНА ИРЛАНДИЯ ОТ ДРУГИ ЧАСТИ НА ОБЕДИНЕНОТО КРАЛСТВО

Член 12

Специални правила за движението с нетърговска цел на домашни любимци

1. Специалните правила, установени с настоящия член по отношение на движението с нетърговска цел на домашни любимци, въвеждани в Северна Ирландия от други части на Обединеното кралство, се прилагат само когато е изпълнено всяко едно от следните условия:

а) Обединеното кралство е предоставило писмени гаранции, че:

i) тези домашни любимци не увеличават риска за здравето на животните на остров Ирландия, нито засягат неговия санитарен статус, нито увеличават риска за общественото здраве и здравето на животните на вътрешния пазар, нито накърняват целостта му;

ii) компетентните органи на Обединеното кралство предприемат ефективни действия за намаляване до минимум на възможността домашни любимци да бъдат придвижвани от Северна Ирландия в държава членка, което се доказва чрез информация относно официалните процедури за вземане на решение какви мерки да бъдат предприети в случай на неспазване на изискванията;

iii) компетентните органи на Обединеното кралство прилагат изискванията, свързани с движението с нетърговска цел на домашни любимци към Обединеното кралство, за да защитят здравния статус на животните;

iv) компетентните органи на Обединеното кралство извършват ефективни проверки на документите и идентичността на домашни любимци, въвеждани в Северна Ирландия от други части на Обединеното кралство в съответствие с буква е);

v) компетентните органи на Обединеното кралство прилагат система за ранно откриване и уведомяване за инфекция с *Echinococcus multilocularis* при диви животни крайни гостоприемници и незабавно уведомяват Комисията за всяко такова откриване;

vi) компетентните органи на Обединеното кралство прилагат система за ранно откриване и уведомяване за инфекция с бяс при отглеждани и диви възприемчиви животни и незабавно уведомяват Комисията за всяко съмнение или откриване на инфекция с бяс от компетентните органи на Обединеното кралство;

б) Комисията е приела акт за изпълнение в съответствие с параграф 4;

в) домашните любимци с произход от части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, и впоследствие няма да бъдат придвижвани в държава членка;

г) домашните любимци са идентифицирани с транспондер, който отговаря на техническите изисквания, определени в приложение II към Регламент (ЕС) № 576/2013;

д) домашните любимци се придружават от документ за пътуване за домашен любимец в писмен или електронен формат в съответствие с параграф 4, който е заверен от компетентните органи на Обединеното кралство в съответствие с параграф 2, а собственикът или упълномощеното лице представят подписана декларация, че тези домашни любимци, идентифицирани в съответствие с буква г) и обхванати от документа за пътуване за домашен любимец, впоследствие няма да бъдат придвижвани от Северна Ирландия в държава членка;

е) компетентните органи на Обединеното кралство извършват проверки на документите и на идентичността на домашните любимци, придружени от документа за пътуване и декларацията, посочени в буква д), представени от собственика или упълномощеното лице след завършване на качването на борда и преди пристигането в Северна Ирландия или в момента на първото пристигане в Северна Ирландия, за да докажат, че са спазени специалните правила, установени в настоящия член; в случай на неспазване на изискванията, установено по време на тези проверки, както е предвидено в официалните процедури, посочени в буква а), точка ii), домашните любимци се представят на компетентните органи на Обединеното кралство в съоръженията за санитарна и фитосанитарна инспекция при първо пристигане в Северна Ирландия, които отговарят на изискванията, определени в приложение II, за да се отстрани подобно неспазване на изискванията.

2. Документът за пътуване за домашни любимци, посочен в параграф 1, буква д), се издава само след като компетентните органи на Обединеното кралство надлежно са се уверили, че съответните вписвания в документа са правилно и вярно попълнени с информацията, изисквана съгласно акт за изпълнение, приет в съответствие с параграф 4, като по този начин се удостоверява спазването на условията, определени в параграф 1, букви в) и г).

3. За движението с нетърговска цел на домашни любимци с произход от Северна Ирландия, които пътуват само до други части на Обединеното кралство и впоследствие се връщат директно в Северна Ирландия:

i) домашните любимци се идентифицират с транспондер в съответствие с изискванията, определени в параграф 1, буква г);

ii) изискванията, определени в параграф 1, букви в), д) и е), не се прилагат;

iii) съответните изисквания, определени в Регламент (ЕС) № 576/2013, не се прилагат.

4. Когато са изпълнени условията по параграф 1, буква а), Комисията може да установи чрез актове за изпълнение правила относно информацията, която трябва да бъде включена в документа за пътуване за домашни любимци при движение с нетърговска цел на домашни любимци, въвеждани в Северна Ирландия от други части на Обединеното кралство, включително съдържанието на декларацията, посочена в параграф 1, буква д).

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 18, параграф 2.

5. Комисията наблюдава прилагането от страна на Обединеното кралство на условията, посочени в параграфи 1, 2 и 3.

Когато има доказателства, например доклад от проверка на Съюза, одит или уведомление в IMSOC, че Обединеното кралство не предприема подходящи мерки за справяне с тежки или повторни нарушения на условията, определени в параграфи 1, 2 и 3, Комисията, след като надлежно информира и се консултира с Обединеното кралство, приема акт за изпълнение за определяне на подходящи специални условия и мерки или за изменение на актовете за изпълнение, приети в съответствие с параграф 4.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 18, параграфи 2 и 3.

ГЛАВА 5

ЗАБРАНА И СПИРАНЕ НА ПРИЛАГАНЕТО

Член 13

Забрана за придвижване в или пускане на пазара на държава членка на стоки и домашни любимци, попадащи в обхвата на настоящия регламент

1. Стоките, попадащи в обхвата на настоящия регламент, не могат да бъдат придвижвани от Северна Ирландия в държава членка или да се пускат на пазара в държава членка.

2. Домашните любимци, попадащи в обхвата на настоящия регламент, не могат да бъдат придвижвани от Северна Ирландия в държава членка.

3. Държавите членки прилагат ефективни, пропорционални и възпиращи санкции в случай на неспазване на специалните правила, установени в настоящия регламент.

Член 14

Спиране на прилагането на специалните правила, предвидени в глави 2, 3 и 4

1. Комисията следи отблизо прилагането на специалните правила, установени в глави 2, 3 и 4 и в член 13, и по-специално дали:

а) официалният контрол се извършва върху пратки със стоки на дребно, растения за засаждане, различни от посадъчен материал от картофи, машини и превозни средства, които са били използвани за селскостопански цели или за целите на горското стопанство преди въвеждането им в Северна Ирландия, и върху пратки с посадъчен материал от картофи, както и върху домашни любимци, попадащи в обхвата на настоящия регламент;

б) са въведени адекватен официален контрол и наблюдение в съответствие с изискванията, определени в приложение III, които обхващат движението на стоки на дребно от съоръженията за санитарна и фитосанитарна инспекция при първо пристигане в Северна Ирландия до включения в списъка обект на местоназначение, за да се гарантира, че стоките на дребно са предназначени единствено за включени в списъка обекти в Северна Ирландия и впоследствие няма да бъдат придвижвани в държава членка;

в) специалните правила, установени в настоящия регламент, и по-специално в членове 6 и 9, са спазени.

2. Комисията следи дали:

а) съоръженията за санитарна и фитосанитарна инспекция при първо пристигане в Северна Ирландия отговарят на изискванията по приложение II;

б) представителите на Съюза имат постоянен и непрекъснат достъп до съответните бази данни, използвани от компетентните органи на Обединеното кралство в Северна Ирландия за целите на официалния контрол и наблюдението, изисквани съгласно настоящия регламент, включително платформата за проверка на единния здравен документ за въвеждане (ЕЗДВ) и други съответни бази данни и обмен на информация, както и дали компетентните органи на Обединеното кралство в Северна Ирландия спазват задължението си да използват Traces, както е предвидено в Регламент (ЕС) 2017/625.

3. Когато Комисията установи, че е налице системно неспазване от страна на Обединеното кралство на специалните правила, посочени в параграф 1, или че Обединеното кралство не изпълнява някое от условията, посочени в параграф 2, в срок от седем дни Комисията писмено уведомява Обединеното кралство за тази констатация и за подробните причини за нея.

4. В рамките на четири седмици след датата на писменото уведомление, посочено в параграф 3, Комисията започва консултации с Обединеното кралство с цел намиране на решение във връзка със ситуацията, довела до писменото уведомление.

5. Ако ситуацията, довела до писменото уведомление, посочено в параграф 3 от настоящия член, не бъде разрешена в рамките на четириседмичния срок, посочен в параграф 4 от настоящия член, или когато действието на съответните разпоредби на раздел 2 (Определяне на стоки, които не са изложени на риск, и отмяна на Решение № 4/2020) от Решение № 1/2023 на Съвместния комитет ([16]) е било спряно в съответствие с член 15, параграф 2 от него на основания, свързани с въпросите, попадащи в обхвата на настоящия регламент, на Комисията се предоставя правомощието да приеме в допълнителен срок от четири седмици делегиран акт в съответствие с член 17 за допълване на настоящия регламент, като определи специалните правила, установени в настоящия регламент, чието прилагане се спира.

Ако Обединеното кралство не спази условията, предвидени в параграф 1, буква в) или в параграф 2, буква а) или б) от настоящия член, Комисията приема делегиран акт в съответствие с член 17 за допълване на настоящия регламент, като спира прилагането на членове 4, 5, 6 и 9 – 12.

6. Когато ситуацията, довела до приемането на делегирания акт, посочен в параграф 5, бъде отстранена от Обединеното кралство, Комисията приема делегиран акт в съответствие с член 17 за допълване на настоящия регламент, като посочва кои от спрените специални правила се прилагат отново.

ГЛАВА 6

ДЕЛЕГИРАНИ АКТОВЕ И АКТОВЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ

Член 15

Изменения на приложения I и II

1. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 16, за да изменя списъка в приложение I към настоящия регламент, когато е необходимо актове на Съюза или части от тях, посочени в приложение 2 към Протокола, да бъдат заличени или добавени.

2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с членове 16 и 17, за да изменя изискванията за съоръженията за санитарна и фитосанитарна инспекция, посочени в приложение II, когато е необходимо и целесъобразно да се вземат предвид съответното техническо и оперативно развитие, при условие че тези изменения са в съответствие със специалните правила, установени с настоящия регламент.

Член 16

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.

([16]) ОВ L 102, 17.4.2023 г., стр. 61.

2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 6, параграфи 3 – 6, член 7, параграф 2, член 8, параграф 2, член 14, параграфи 5 и 6 и член 15, параграфи 1 и 2, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от 2 юли 2023 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.

3. Делегирането на правомощия, посочено в член 6, параграфи 3 – 6, член 7, параграф 2, член 8, параграф 2, член 14, параграфи 5 и 6 и член 15, параграфи 1 и 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. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междуинституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество.

5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.

6. Делегиран акт, приет съгласно член 6, параграфи 3 – 6, член 7, параграф 2, член 8, параграф 2, член 14, параграфи 5 и 6 и член 15, параграфи 1 и 2, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на същия акт 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. Посоченият срок може да се удължи с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Член 17

Процедура по спешност

1. Делегираните актове, приети съгласно настоящия член, влизат в сила незабавно и се прилагат, докато не бъдат представени възражения в съответствие с параграф 2. В нотификацията относно делегирания акт до Европейския парламент и Съвета се посочват причините за използването на процедурата по спешност.

2. Европейският парламент или Съветът могат да възразят срещу делегиран акт в съответствие с процедурата, посочена в член 16, параграф 6. В такъв случай Комисията отменя акта незабавно след нотифицирането на решението на Европейския парламент или на Съвета, с което се представят възражения.

Член 18

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите, създаден с член 58, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002.

За целите на член 9, параграф 4, буква б) от настоящия регламент обаче Комисията се подпомага от Комитета по рибарство и аквакултури, създаден с член 47 от Регламент (ЕС) № 1380/2013 на Европейския парламент и на Съвета ([17]). Тя се подпомага от този комитет и за целите на член 4, параграф 4 и член 9, параграф 6 от настоящия регламент по въпроси, попадащи изключително в обхвата на дейност на този комитет.

Тези комитети са комитети по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

Когато комитетът не даде становище, Комисията не приема проекта на акт за изпълнение и се прилага член 5, параграф 4, трета алинея от Регламент (ЕС) № 182/2011.

3. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 8 от Регламент (ЕС) № 182/2011 във връзка с член 5 от него.

([17]) Регламент (ЕС) № 1380/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2013 г. относно общата политика в областта на рибарството, за изменение на регламенти (ЕО) № 1954/2003 и (ЕО) № 1224/2009 на Съвета и за отмяна на регламенти (ЕО) № 2371/2002 и (ЕО) № 639/2004 на Съвета и Решение 2004/585/ЕО на Съвета (ОВ L 354, 28.12.2013 г., стр. 22).

ГЛАВА 7

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 19

Преходни разпоредби относно изискванията за маркиране

1. До 31 октомври 2023 г. не се изисква стоките на дребно, пуснати на пазара в Северна Ирландия преди 1 октомври 2023 г., да отговарят на изискванията за маркиране, установени в член 6, параграф 1, буква а).

2. До 31 октомври 2024 г. не се изисква стоките на дребно, пуснати на пазара в Северна Ирландия преди 1 октомври 2024 г., да отговарят на изискванията за маркиране, установени в член 6, параграф 1, буква б).

3. До 31 юли 2025 г. не се изисква стоките на дребно, пуснати на пазара в Северна Ирландия преди 1 юли 2025 г., да отговарят на изискванията за маркиране, установени в член 6, параграф 1, буква в).

Член 20

Влизане в сила

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

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

Съставено в Страсбург на 14 юни 2023 година.

За Европейския парламент	*За Съвета*
Председател	*Председател*
R. METSOLA	J. ROSWALL

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Списък на актовете на Съюза или на части от тях

Забележка: в следния списък на актовете на Съюза или на части от тях, посочени в член 1, параграф 2, със звездичка „*“ са обозначени онези от тях, които са от значение за общественото здраве и информираността на потребителите, посочени в член 6, параграф 6:

1. *Директива 84/500/ЕИО на Съвета от 15 октомври 1984 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно керамичните предмети, предназначени за контакт с храни ([1])

2. Регламент (ЕИО) № 3703/85 на Комисията от 23 декември 1985 г. за установяване подробни правила за прилагане по отношение на общите стандарти за търговия с някои видове прясна и охладена риба ([2])

3. *Директива 89/108/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно бързо замразените храни, предназначени за човешка консумация ([3])

4. Регламент (ЕИО) № 2136/89 на Съвета от 21 юни 1989 г. относно установяване на общи пазарни стандарти за търговия с консервирани сардини и търговските описания за консервирана сардина и продукти тип сардина ([4])

5. Регламент (ЕИО) № 1536/92 на Съвета от 9 юни 1992 г. относно определяне на общите стандарти за търговия с консервирана риба тон и паламуд ([5])

6. *Регламент (ЕИО) № 315/93 на Съвета от 8 февруари 1993 г. за установяване на общностни процедури относно замърсителите в храните ([6])

7. *Директива 96/22/ЕО на Съвета от 29 април 1996 г. относно забрана на употребата на определени субстанции с хормонално или тиреостатично действие и на бета-агонисти в животновъдството и за отмяна на директиви 81/602/ЕИО, 88/146/ЕИО и 88/299/ЕИО ([7])

8. Регламент (ЕО) № 2406/96 на Съвета от 26 ноември 1996 г. относно определяне на общите стандарти за търговия с някои рибни продукти ([8])

9. *Директива 1999/2/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 февруари 1999 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно храните и хранителните съставки, обработени с йонизиращо лъчение ([9])

([1]) ОВ L 277, 20.10.1984 г., стр. 12.
([2]) ОВ L 351, 28.12.1985 г., стр. 63.
([3]) ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 34.
([4]) ОВ L 212, 22.7.1989 г., стр. 79.
([5]) ОВ L 163, 17.6.1992 г., стр. 1.
([6]) ОВ L 37, 13.2.1993 г., стр. 1.
([7]) ОВ L 125, 23.5.1996 г., стр. 3.
([8]) ОВ L 334, 23.12.1996 г., стр. 1.
([9]) ОВ L 66, 13.3.1999 г., стр. 16.

10. *Директива 1999/3/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 февруари 1999 г. относно съставянето на списък на Общността за храни и хранителни съставки, които са обработени с йонизиращо лъчение ([10])

11. *Директива 1999/4/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 февруари 1999 г. относно екстрактите от кафе и екстрактите от цикория ([11])

12. *Директива 2000/36/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 23 юни 2000 г. относно какаовите и шоколадовите продукти, предназначени за консумация от човека ([12])

13. *Част B от Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета ([13])

14. *Директива 2001/110/ЕО на Съвета от 20 декември 2001 г. относно меда ([14])

15. *Директива 2001/111/ЕО на Съвета от 20 декември 2001 г. относно някои захари, предназначени за консумация от човека ([15])

16. *Директива 2001/112/ЕО на Съвета от 20 декември 2001 г. относно соковете от плодове и някои сходни продукти, предназначени за консумация от човека ([16])

17. *Директива 2001/113/ЕО на Съвета от 20 декември 2001 г. относно плодови конфитюри, желета и мармалади и подсладено пюре от кестени, предназначени за консумация от човека ([17])

18. *Директива 2001/114/ЕО на Съвета от 20 декември 2001 г. относно определени частично или напълно дехидратирани консервирани млека, предназначени за консумация от човека ([18])

19. Регламент (ЕО) № 1035/2001 на Съвета от 22 май 2001 г. за създаване на схема за документиране на улова на риби от вида *Dissostichus* spp ([19])

20. *Директива 2002/32/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 7 май 2002 г. относно нежеланите вещества в храните за животни ([20])

([10]) ОВ L 66, 13.3.1999 г., стр. 24.
([11]) ОВ L 66, 13.3.1999 г., стр. 26.
([12]) ОВ L 197, 3.8.2000 г., стр. 19.
([13]) ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1.
([14]) ОВ L 10, 12.1.2002 г., стр. 47.
([15]) ОВ L 10, 12.1.2002 г., стр. 53.
([16]) ОВ L 10, 12.1.2002 г., стр. 58.
([17]) ОВ L 10, 12.1.2002 г., стр. 67.
([18]) ОВ L 15, 17.1.2002 г., стр. 19.
([19]) ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 1.
([20]) ОВ L 140, 30.5.2002 г., стр. 10.

21. *Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни ([21])

22. *Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните ([22])

23. *Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи ([23]), с изключение на член 32, втора алинея

24. *Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етикетирането на генетично модифицирани организми и проследяването на храни и фуражи от генетично модифицирани продукти и за изменение на Директива 2001/18/ЕО ([24])

25. *Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([25])

26. *Регламент (ЕО) № 1946/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 15 юли 2003 г. относно трансграничното придвижване на генетично модифицирани организми ([26])

27. *Регламент (ЕО) № 2160/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 17 ноември 2003 г. относно контрола на салмонела и други специфични агенти, причиняващи зоонози, които присъстват в хранителната верига ([27])

28. *Регламент (ЕО) № 2065/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 10 ноември 2003 г. относно пушилни ароматизанти, използвани или предназначени за влагане във или върху храни ([28])

29. *Регламент (ЕО) № 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно хигиената на храните ([29])

30. *Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно определяне на специфични хигиенни правила за храните от животински произход ([30])

([21]) ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51.
([22]) ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.
([23]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.
([24]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24.
([25]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([26]) ОВ L 287, 5.11.2003 г., стр. 1.
([27]) ОВ L 325, 12.12.2003 г., стр. 1.
([28]) ОВ L 309, 26.11.2003 г., стр. 1.
([29]) ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 1.
([30]) ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 55.

31. *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 ([31])

32. *Регламент (ЕО) № 183/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 12 януари 2005 г. за определяне на изискванията за хигиена на фуражите ([32])

33. *Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета ([33])

34. *Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно хранителни и здравни претенции за храните ([34])

35. *Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните ([35])

36. Директива 2007/45/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 септември 2007 г. за определяне на правила за номиналните количества за предварително опаковани продукти, за отмяна на директиви 75/106/ЕИО и 80/232/ЕИО на Съвета и за изменение на Директива 76/211/ЕИО на Съвета ([36])

37. Регламент (ЕО) № 1100/2007 на Съвета от 18 септември 2007 г. относно установяване на мерки за възстановяване на запасите от европейска змиорка ([37]), доколкото се отнася до разпоредби, свързани със стандартите за пускане на пазара

38. Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за изискванията за акредитация и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93 ([38])

39. 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 ([39])

40. *Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните ([40])

41. *Регламент (ЕО) № 1332/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно ензимите в храните и за изменение на Директива 83/417/ЕИО на Съвета, Регламент (ЕО) № 1493/1999 на Съвета, Директива 2000/13/ЕО, Директива 2001/112/ЕО на Съвета и Регламент (ЕО) № 258/97 ([41])

([31]) ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4.
([32]) ОВ L 35, 8.2.2005 г., стр. 1.
([33]) ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1.
([34]) ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9.
([35]) ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 26.
([36]) ОВ L 247, 21.9.2007 г., стр. 17.
([37]) ОВ L 248, 22.9.2007 г., стр. 17.
([38]) ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30.
([39]) ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 82.
([40]) ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 1.
([41]) ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 7.

42. *Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните ([42])

43. *Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно ароматизантите и определени хранителни съставки с ароматични свойства за влагане във или върху храни и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1601/91 на Съвета, регламенти (ЕО) № 2232/96 и (ЕО) № 110/2008 и Директива 2000/13/ЕО ([43])

44. *Директива 2009/32/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2009 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно екстракционните разтворители, използвани в производството на храни и съставките на храни ([44])

45. *Директива 2009/54/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. относно експлоатацията и предлагането на пазара на натурални минерални води ([45])

46. *Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологично-активни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([46])

47. *Регламент (ЕО) № 767/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 г. относно пускането на пазара и употребата на фуражи, за изменение на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета, за отмяна на Директива 79/373/ЕИО на Съвета, Директива 80/511/ЕИО на Комисията, директиви 82/471/ЕИО, 83/228/ЕИО, 93/74/ЕИО, 93/113/ЕО и 96/25/ЕО на Съвета, както и на Решение 2004/217/ЕО на Комисията ([47])

48. *Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ([48])

49. Регламент (ЕО) № 1224/2009 на Съвета от 20 ноември 2009 г. за създаване на система за контрол на Съюза за гарантиране на спазването на правилата на общата политика в областта на рибарството, за изменение на регламенти (ЕО) № 847/96, (ЕО) № 2371/2002, (ЕО) № 811/2004, (ЕО) № 768/2005, (ЕО) № 2115/2005, (ЕО) № 2166/2005, (ЕО) № 388/2006, (ЕО) № 509/2007, (ЕО) № 676/2007, (ЕО) № 1098/2007, (ЕО) № 1300/2008, (ЕО) № 1342/2008 и за отмяна на регламенти (ЕИО) № 2847/93, (ЕО) № 1627/94 и (ЕО) № 1966/2006 ([49]), доколкото се отнася до разпоредби, свързани със стандартите за пускане на пазара

50. Регламент (ЕС) № 640/2010 на Европейския парламент и на Съвета от 7 юли 2010 г. за създаване на програма за документацията за улова на червен тон (*Thunnus thynnus*) и за изменение на Регламент (ЕО) № 1984/2003 на Съвета ([50])

([42]) ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16.
([43]) ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 34.
([44]) ОВ L 141, 6.6.2009 г., стр. 3.
([45]) ОВ L 164, 26.6.2009 г., стр. 45.
([46]) ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11.
([47]) ОВ L 229, 1.9.2009 г., стр. 1.
([48]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.
([49]) ОВ L 343, 22.12.2009 г., стр. 1.
([50]) ОВ L 194, 24.7.2010 г., стр. 1.

51. *Регламент за изпълнение (ЕС) № 543/2011 на Комисията от 7 юни 2011 г. за определяне на подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1234/2007 на Съвета по отношение на секторите на плодовете и зеленчуците и на преработените плодове и зеленчуци ([51])

52. *Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 г. за предоставянето на информация за храните на потребителите, за изменение на регламенти (ЕО) № 1924/2006 и (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 87/250/ЕИО на Комисията, Директива 90/496/ЕИО на Съвета, Директива 1999/10/ЕО на Комисията, Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, директиви 2002/67/ЕО и 2008/5/ЕО на Комисията и на Регламент (ЕО) № 608/2004 на Комисията ([52])

53. *Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([53])

54. Регламент (ЕС) № 608/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно защитата на правата върху интелектуалната собственост, осъществявана от митническите органи, и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1383/2003 на Съвета ([54])

55. *Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията ([55])

56. *Част II, дял II, глава I, раздели 1 и 3 от Регламент (ЕС) № 1308/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 17 декември 2013 г. за установяване на обща организация на пазарите на селскостопански продукти и за отмяна на регламенти (ЕИО) № 922/72, (ЕИО) № 234/79, (ЕО) № 1037/2001 и (ЕО) № 1234/2007 ([56])

57. Регламент (ЕС) № 1380/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2013 г. относно общата политика в областта на рибарството, за изменение на регламенти (ЕО) № 1954/2003 и (ЕО) № 1224/2009 на Съвета и за отмяна на регламенти (ЕО) № 2371/2002 и (ЕО) № 639/2004 на Съвета и Решение 2004/585/ЕО на Съвета ([57]), доколкото се отнася до разпоредби, свързани със стандартите за пускане на пазара на рибни продукти и продукти от аквакултури

58. *Регламент (ЕС) № 251/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за определяне, описание, представяне и етикетиране на ароматизирани лозаро-винарски продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 1601/91 на Съвета ([58])

59. *Директива (ЕС) 2015/2203 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно сближаването на законодателствата на държавите членки във връзка с казеините и казеинатите, предназначени за консумация от човека, и за отмяна на Директива 83/417/ЕИО на Съвета ([59])

([51]) ОВ L 157, 15.6.2011 г., стр. 1.
([52]) ОВ L 304, 22.11.2011 г., стр. 18.
([53]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.
([54]) ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 15.
([55]) ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35.
([56]) ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 671.
([57]) ОВ L 354, 28.12.2013 г., стр. 22.
([58]) ОВ L 84, 20.3.2014 г., стр. 14.
([59]) ОВ L 314, 1.12.2015 г., стр. 1.

60. *Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([60])

61. *Регламент (Евратом) 2016/52 на Съвета от 15 януари 2016 г. за установяване на максимално допустимите нива на радиоактивно замърсяване на храните и фуражите след ядрена авария или друг случай на радиационна аварийна обстановка и за отмяна на Регламент (Евратом) № 3954/87 и регламенти (Евратом) № 944/89 и (Евратом) № 770/90 на Комисията ([61])

62. *Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2018 г. относно биологичното производство и етикетирането на биологични продукти и за отмяна на Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета ([62])

63. Регламент (ЕС) 2019/4 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно производството, пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи, за изменение на Регламент (ЕО) № 183/2005 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 90/167/ЕИО на Съвета ([63])

64. *Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО ([64])

65. *Глава II от Регламент (ЕС) 2019/787 на Европейския парламент и на Съвета от 17 април 2019 г. за определението, описанието, представянето и етикетирането на спиртни напитки, за използването на наименованията на спиртните напитки при представянето и етикетирането на други храни, за защитата на географските указания на спиртни напитки, за използването на етилов алкохол и дестилати от земеделски произход в алкохолните напитки и за отмяна на Регламент (ЕО) № 110/2008 ([65]), и глава 1 от него, доколкото с нея се забранява употребата на синтетичен алкохол и някои оцветители

66. Регламент (ЕС) 2019/1241 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 г. за опазване на рибните ресурси и защита на морските екосистеми чрез технически мерки, за изменение на регламенти (ЕО) № 1967/2006 и (ЕО) № 1224/2009 на Съвета и на регламенти (ЕС) № 1380/2013, (ЕС) 2016/1139, (ЕС) 2018/973, (ЕС) 2019/472 и (ЕС) 2019/1022 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на регламенти (ЕО) № 894/97, (ЕО) № 850/98, (ЕО) № 2549/2000, (ЕО) № 254/2002, (ЕО) № 812/2004 и (ЕО) № 2187/2005 на Съвета ([66]), доколкото се отнася до разпоредби относно минималните размери на морските организми, които представляват също така минимални размери за предлагане на пазара

67. *Делегиран регламент (ЕС) 2022/2292 на Комисията от 6 септември 2022 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на изискванията за въвеждане в Съюза на пратки с животни за производство на храни и определени стоки, предназначени за консумация от човека ([67])

([60]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.
([61]) ОВ L 13, 20.1.2016 г., стр. 2.
([62]) ОВ L 150, 14.6.2018 г., стр. 1.
([63]) ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 1.
([64]) ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43.
([65]) ОВ L 130, 17.5.2019 г., стр. 1.
([66]) ОВ L 198, 25.7.2019 г., стр. 105.
([67]) ОВ L 304, 24.11.2022 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Изисквания за съоръженията за санитарна и фитосанитарна инспекция

Структурните ресурси и човешките ресурси на съоръженията за санитарна и фитосанитарна инспекция в Северна Ирландия трябва да разполагат с капацитет и възможности, които са съобразени с вида и обема на стоките на дребно, представяни за целите на официалния контрол, изискван съгласно настоящия регламент.

Те също така трябва да разполагат с капацитет и възможности, съобразени с вида и обема на непопадащите в обхвата на настоящия регламент животни и стоки, представяни за целите на официалния контрол, изискван съгласно Регламент (ЕС) 2017/625.

ЧАСТ 1

Използване на временни съоръжения за санитарна и фитосанитарна инспекция

Минимални изисквания за съоръженията за санитарна и фитосанитарна инспекция	График
Достатъчно персонал с подходяща квалификация в съответствие с член 64, параграф 3, буква а) от Регламент (ЕС) 2017/625.	До 1 октомври 2023 г.
Подходяща инфраструктура, позволяваща извършването на официален контрол в съответствие с член 3, параграфи 1 – 6, 11, 12 и 13 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/1014 на Комисията ([1]).	
Подходящо оборудване, позволяващо извършването на официален контрол в съответствие с член 4, параграф 1, букви в) и г) и член 4, параграфи 2 и 3 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/1014.	
Технологии и оборудване, необходими за ефикасното функциониране на Traces и, когато е целесъобразно, на друга компютризирана система за управление на информацията, необходима за обработката и обмена на данни и информация в съответствие с член 64, параграф 3, буква е) от Регламент (ЕС) 2017/625.	
Извършва се официален контрол, включително проверки за идентичност и физически проверки.	
Съоръженията за санитарна и фитосанитарна инспекция функционират за целите на официалния контрол на домашните любимци в съответствие с член 34 от Регламент (ЕС) № 576/2013, както и за домашните любимци, които не отговарят на изискванията, както е предвидено в член 12, параграф 1, буква е) от настоящия регламент.	

([1]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/1014 на Комисията от 12 юни 2019 г. за определяне на подробни правила за минималните изисквания относно граничните контролни пунктове, включително инспекционните центрове, и за формàта, категориите и съкращенията, които да се използват в списъка на граничните контролни пунктове и контролните пунктове (ОВ L 165, 21.6.2019 г., стр. 10).

ЧАСТ 2

Изграждане на окончателни съоръжения за санитарна и фитосанитарна инспекция

Минимални изисквания за съоръженията за санитарна и фитосанитарна инспекция	График
Спазване на изискванията, установени в член 64 от Регламент (ЕС) 2017/625.	До 1 юли 2025 г.
Официалният контрол, включително проверките за идентичност и физическите проверки, се извършват в съоръжения за санитарна и фитосанитарна инспекция в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/625.	

До 31 юли 2024 г. Обединеното кралство представя на Комисията доклад за постигнатия напредък по завършването на съоръженията за санитарна и фитосанитарна инспекция, а след това — на всеки три месеца, докато не бъдат спазени изискванията по настоящото приложение.

Обединеното кралство и Комисията си сътрудничат в областта на електронното сертифициране.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Изисквания за наблюдение и за включване в списъци на обекти, посочени в членове 7 и 8

ЧАСТ 1

Изисквания за наблюдение

1. Пратките със стоки на дребно, въвеждани в Северна Ирландия от други части на Обединеното кралство, се наблюдават от компетентните органи на Северна Ирландия от съоръженията за санитарна и фитосанитарна инспекция при първо пристигане в Северна Ирландия до обекта по местоназначение в съответствие с член 2, параграф 1, член 2, параграф 2, букви б) и в), член 2, параграф 3 и член 3, параграфи 2 – 5 от Делегиран регламент (ЕС) 2019/1666 на Комисията ([1]).

2. Пратките със стоки на дребно се пломбират от компетентните органи на Обединеното кралство или под тяхна отговорност, като компетентните органи гарантират, че пратките са с ненарушена цялост и не са били подправяни между съоръжението за санитарна и фитосанитарна инспекция при първо пристигане в Северна Ирландия и обекта по местоназначение.

   Номерът на пломбата на такива пратки се издава от компетентните органи на Обединеното кралство и се вписва в общия сертификат, посочен в член 4, параграф 1 и член 5, параграф 1, буква ж) от настоящия регламент, както и в единния здравен документ за въвеждане (ЕЗДВ), посочен в член 56 от Регламент (ЕС) 2017/625.

   Номерът на пломбата се потвърждава или сверява от компетентните органи на Северна Ирландия в съоръжението за санитарна и фитосанитарна инспекция при първо пристигане в Северна Ирландия. При повторно пломбиране на пратката новият номер на пломбата се записва в ЕЗДВ.

3. В срок от два дни от датата на пристигане на пратките със стоки на дребно в Северна Ирландия операторът, отговарящ за обекта по местоназначение, информира компетентните органи на Северна Ирландия, отговарящи за извършването на официалния контрол в посочения обект, за пристигането на тези пратки.

ЧАСТ 2

Списъци на обекти, изпращащи пратки със стоки на дребно към части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, и списъци на обекти в Северна Ирландия, получаващи тези пратки

1. Списъците на обекти в части от Обединеното кралство, различни от Северна Ирландия, и в Северна Ирландия, които имат разрешение да изпращат или получават доставки на пратки със стоки на дребно, се изготвят и се актуализират от компетентните органи на Обединеното кралство в съответствие с публично достъпни процедури, които също се актуализират.

2. Компетентните органи на Обединеното кралство гарантират, че обектите за изпращане и приемане, посочени в точка 1, отговарят на изискванията, установени в настоящия регламент, като извършват съобразени с риска и основани на информация проверки на място в тези обекти. Целта на тези проверки на място е да се гарантира, че стоките на дребно са предназначени единствено за продажба на дребно в Северна Ирландия и впоследствие тези стоки няма да бъдат придвижвани в държава членка.

([1]) Делегиран регламент (ЕС) 2019/1666 на Комисията от 24 юни 2019 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на условията за наблюдение на транспортирането и пристигането на пратки с определени стоки от граничния контролен пункт на пристигане до обекта по местоназначение в Съюза (ОВ L 255, 4.10.2019 г., стр. 1).

3. Чрез посочените в точка 2 съобразени с риска и основани на информация проверки на място се осигурява, наред с другото, спазването от страна на обектите на изискванията, установени в приложение IV, и по-специално се проверява дали стоките на дребно отговарят на предвидените в член 6, параграф 1 изисквания за маркиране, като се вземат предвид данните от минали периоди за спазването на изискванията от страна на тези обекти и обемът на стоките на дребно, които не носят индивидуална маркировка в съответствие с член 6, параграф 1, букви а) и б).

Тези проверки на място включват визуална инспекция на стоките на дребно, носещи маркировка върху кутиите в съответствие с точка 2 от приложение IV, и на стоките на дребно, представени на рафтовете в обекта, както и преглед на съответната документация, свързана с общия сертификат, придружаващ тези стоки на дребно, и входящите регистри на обектите по местоназначение.

На всеки три месеца до 30 юни 2025 г. Обединеното кралство представя на Комисията доклад относно равнището и резултатите от проверките на място, предприети в съответствие с точка 2.

4. Когато компетентните органи на Обединеното кралство имат основание да подозират тежки или повторни нарушения на изискванията, установени с настоящия регламент, те незабавно заличават обектите от списъците на обекти, посочени в точка 1.

5. Списъците на обекти, посочени в точка 1, се предоставят незабавно по електронен път на Комисията и на компетентните органи в Северна Ирландия.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Изисквания за маркиране

1. Индивидуални маркировки

Маркировката се поставя върху опаковката на видно място по такъв начин, че да бъде лесно видима, ясно четлива и незаличима. Тя по никакъв начин не трябва да се скрива, затъмнява, отнема или прекъсва от какъвто и да било текст или изображения или друг пречещ материал.

Маркировката трябва да съдържа думите: „Not for EU“.

2. Маркировка върху кутии

Маркировката се поставя върху най-малкия контейнер на една и съща предварително опакована стока на дребно.

Маркировката се поставя върху контейнера на видно място по такъв начин, че да бъде лесно видима, ясно четлива и незаличима. Тя по никакъв начин не трябва да се скрива, затъмнява, отнема или прекъсва от какъвто и да било текст или изображения или друг пречещ материал.

Маркировката трябва да съдържа думите: „Not for EU“.

3. Стелажни етикети и плакати

На рафтовете в обекта, където стоките на дребно са изложени за продажба на крайния потребител, до ценовия етикет или негов еквивалент се поставя знак, съдържащ думите „Not for EU“.

В близост до стоките на дребно на видно място се поставят достатъчно на брой плакати, които информират потребителите, че тези стоки на дребно са предназначени само за продажба на крайните потребители в Северна Ирландия и не могат да бъдат впоследствие придвижвани в държава членка.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

Списъци на стоки на дребно, посочени в член 6, параграф 1

ЧАСТ 1

Предварително опаковани мляко и млечни продукти, за които се изисква маркировка в съответствие с член 6, параграф 1, буква а), точка ii):

1) пастьоризирано мляко;

2) пастьоризирана сметана;

3) заквасена сметана;

4) прясна сметана (crème fraiche);

5) пастьоризирана мътеница;

6) непастьоризирано (сурово) сирене;

7) извара.

ЧАСТ 2

Определени стоки на дребно, за които не се изисква индивидуална маркировка в съответствие с член 6, параграф 1, буква в)

1. Следните стоки на дребно, когато те са трайни съставни продукти, които отговарят на изискванията по член 3, параграф 1 от Делегиран регламент (ЕС) 2021/630 на Комисията ([1]):

   а) захарни изделия (включително бонбони), шоколад и други хранителни продукти, съдържащи какао;

   б) макаронени изделия, юфка и кус-кус, несмесени или непълнени с месен продукт;

   в) хляб, кексове, бисквити, гофрети и вафли, сухари, препечен хляб и подобни препечени продукти;

   г) маслини, пълнени с риба;

   д) екстракти, есенции и концентрати от кафе, чай или мате и препарати, приготвени на базата на тези екстракти, есенции или концентрати или на базата на кафе, чай или мате; печена цикория и други печени заместители на кафе и техните екстракти, есенции и концентрати;

   е) пакетирани заготовки за супи и овкусители, предназначени за крайния потребител;

   ж) хранителни добавки, пакетирани за крайния потребител, съдържащи малки количества животински продукти, и такива, включващи глюкозамин, хондроитин или хитозан;

   з) ликьори.

([1]) Делегиран регламент (ЕС) 2021/630 на Комисията от 16 февруари 2021 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на някои категории стоки, освободени от официален контрол на граничните контролни пунктове, и за изменение на Решение 2007/275/ЕО на Комисията (ОВ L 132, 19.4.2021 г., стр. 17).

2. Стоки на дребно, различни от тези, които подлежат на официален контрол на граничните контролни пунктове в съответствие с член 44 от Регламент (ЕС) 2017/625, като консервирани плодове и зеленчуци, брашно, подправки, ароматизанти, оцет, семена, ядки, пуканки, крекери, чипс, кетчуп от домати, доматена супа, сушени билки, замразени нарязани картофи, пакетчета за чай, сушени чаени листа и кафе.

3. Следните стоки на дребно от растителен произход, освен когато съгласно правилата на Съюза се изисква фитосанитарен сертификат:

а) ананаси;

б) кокосови орехи;

в) дуриан;

г) банани;

д) фурми.

4. Стоки на дребно, попадащи в обхвата на Регламент (ЕС) № 1308/2013, освен ако не подлежат на официален контрол на граничните контролни пунктове в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/625, като например:

а) зърнени култури;

б) ориз;

в) захар;

г) маслиново масло и трапезни маслини;

д) преработени плодови и зеленчукови продукти;

е) вино;

ж) конфитюр;

з) фъстъчено масло;

и) замразен грах;

й) кленов сироп.

ISSN 1977-0618 (електронно издание)
ISSN 1830-3617 (печатно издание)

Служба за публикации на Европейския съюз
L-2985 Люксембург
ЛЮКСЕМБУРГ

BG