



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 21.11.2011
COM(2011) 765 окончателен

2011/0351 (COD)

**ПАКЕТ ОТ ЗАКОНОДАТЕЛНИ АКТОВА ЗА ПРИВЕЖДАНЕ В
СЪОТВЕТСТВИЕ С НОВАТА ЗАКОНОДАТЕЛНА РАМКА (НЗР)
(прилагане на Пакета от законодателни актове за стоките)**

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**за хармонизиране на законодателствата на държавите-членки относно
електромагнитната съвместимост**

(преработен текст)

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

Общ контекст, причини и цели на настоящото предложение

Настоящото предложение се представя в рамките на **прилагането на Пакета от законодателни актове за стоките**, приет през 2008 г. То е част от пакет от предложения, с който десет директиви за продукти се привеждат в съответствие с Решение № 768/2008/ЕО, с което се създава обща рамка за предлагането на пазара на продукти.

Законодателството на Съюза (ЕС) за хармонизация, с което се гарантира свободното движение на продукти, допринесе значително за изграждането и функционирането на единния пазар. То се основава на високо ниво на защита и предоставя на икономическите оператори възможност да докажат съответствието на своите продукти, като така гарантира свободното движение посредством доверието в продуктите.

Директива 2004/108/ЕО е пример за такова законодателство на Съюза за хармонизация, с което се гарантира свободното движение на устройствата. С нея се установяват съществените изисквания за електромагнитна съвместимост, на които трябва да отговарят устройствата, за да бъдат предоставени на пазара на ЕС. Тези съществени изисквания се прилагат и по отношение на неподвижно монтираните инсталации. Производителите трябва да докажат, че техните устройства са проектирани и произведени в съответствие със съществените изисквания и да нанесат маркировката „СЕ“. Лицата, които отговарят за неподвижно монтираните инсталации, също трябва да гарантират, че неподвижно монтираните инсталации отговарят на съществените изисквания.

Опитът в областта на прилагането на законодателството на Съюза за хармонизация показва, че на междусекторно равнище съществуват някои недостатъци и несъгласуваност в прилагането и изпълнението на това законодателство, които водят до:

- наличието на несъответстващи на изискванията или опасни продукти на пазара и следователно известна липса на доверие в маркировката „СЕ“;
- неизгодно от конкурентна гледна точка положение на икономическите оператори, които се съобразяват със законодателството, в сравнение с тези, които заобикалят правилата;
- нееднакво третиране в случай на несъответстващи на изискванията продукти и нарушаване на конкуренцията между икономическите оператори вследствие на различни мерки за привеждане в изпълнение;
- различни практики на националните органи при определянето на органи за оценяване на съответствието;
- проблеми с качеството на дейността на определени нотифицирани органи.

Освен това е налице допълнително усложняване на нормативната уредба поради факта, че често няколко законодателни акта се прилагат едновременно към един и същ продукт. Несъгласуваността между тези законодателни актове прави все по-трудно правилното тълкуване и прилагане на това законодателство от страна на икономическите оператори и органите на държавите-членки.

За да се отстранят тези хоризонтални слабости на законодателството на Съюза за хармонизация, наблюдавани в няколко промишлени сектора, през 2008 г. като част от **Пакета от законодателни актове за стоките** беше приета **Новата законодателна рамка**. Нейната цел е да се укрепят и допълнят съществуващите правила и да се подобри тяхното прилагане и изпълнение на практика. Новата законодателна рамка (НЗР) се състои от два допълващи се инструмента — **Регламент (ЕО) № 765/2008 във връзка с акредитацията и надзора на пазара** и **Решение № 768/2008/ЕО във връзка с обща рамка за предлагането на пазара на продукти**.

С Регламента от НЗР се въведоха правила относно акредитацията (инструмент за оценка на компетентността на органите за оценяване на съответствието) и изисквания към организацията и осъществяването на дейностите по надзор на пазара и контрол върху продуктите от трети държави. От 1 януари 2010 г. тези правила се прилагат пряко във всички държави-членки.

С Решението от НЗР се установява общата рамка за законодателството на ЕС за хармонизация в областта на продуктите. Тази рамка се състои от разпоредби, които обичайно се използват в законодателството на ЕС в областта на продуктите (например определения, задължения на икономическите оператори, нотифицирани органи, предпазни механизми и др.). Тези общи разпоредби са подсилени, за да се гарантира, че директивите могат да се прилагат и изпълняват по-ефективно на практика. Въведени са и нови елементи, като задължения на вносителите, които са от основно значение за подобряване на безопасността на продуктите на пазара.

Разпоредбите на Решението от НЗР и тези на Регламента от НЗР се допълват взаимно и са тясно свързани. Решението от НЗР съдържа съответните задължения на икономическите оператори и на нотифицираните органи, които позволяват на органите за надзор на пазара и на органите, отговарящи за нотифицираните органи, да извършат правилно възложените им задачи по силата на Регламента от НЗР и да гарантират ефективно и последователно изпълнение на законодателството на ЕС в областта на продуктите.

За разлика от Регламента от НЗР обаче, разпоредбите на Решението от НЗР не са пряко приложими. За да се гарантира, че всички стопански сектори, за които се прилага законодателството на Съюза за хармонизация, се ползват от предвидените с НЗР подобрения, разпоредбите на Решението от НЗР следва да се включат в съществуващото законодателство в областта на продуктите.

Проучване, направено след приемането на Пакета от законодателни актове за стоките през 2008 г., показва, че по-голямата част от законодателството на Съюза за хармонизация в областта на продуктите следва да бъде изменено през следващите 3 години не само за да се решат проблемите, наблюдавани във всички сектори, но също и поради причини, специфични за отделни сектори. Подобно изменение автоматично би включило привеждането на разглежданото законодателство в съответствие с Решението от НЗР, тъй като Парламентът, Съветът и Комисията са се ангажирали да използват

разпоредбите му във възможно най-голяма степен при бъдещи законодателни актове в областта на продуктите, за да се постигне в максимална степен съгласуваност на нормативната уредба.

За редица други директиви от законодателството на Съюза за хармонизация, включително Директива 2004/108/ЕО, в рамките на този период не беше предвидено преразглеждане поради проблеми, специфични само за конкретния сектор. За да се гарантира, че в тези сектори все пак са решени проблемите във връзка с несъответствието с изискванията и с нотифицираните органи и с цел съгласуваност на цялостната нормативна уредба в областта на продуктите, беше решено в рамките на един законодателен пакет тези директиви да бъдат приведени в съответствие с разпоредбите на Решението от НЗР.

Съгласуваност с други политики и цели на Съюза

Тази инициатива е в съответствие с Акта за единния пазар¹, в който бяха подчертани необходимостта да се възстанови доверието на потребителите в качеството на продуктите на пазара и значението на засиления надзор на пазара.

Освен това тя е в подкрепа на политиката на Комисията за по-добро регулиране и опростяване на нормативната уредба.

2. КОНСУЛТАЦИЯ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

Консултация със заинтересованите страни

Привеждането на Директива 2004/108/ЕО в съответствие с Решението от НЗР бе обсъдено с националните експерти, отговарящи за прилагането на тази директива, групата на нотифицираните органи, групата за административно сътрудничество, както и в двустранни срещи с промишлени асоциации.

От юни до октомври 2010 г. бе организирана обществена консултация, която обхваща всички сектори, включени в тази инициатива. Тя се състоеше от четири въпросника, насочени към икономическите оператори, органите на държавите-членки, нотифицираните органи и ползвателите, като службите на Комисията получиха 300 отговора. Резултатите са публикувани на адрес:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm

В допълнение към общата консултация беше проведена специфична консултация с малките и средните предприятия (МСП). През май и юни 2010 г. бяха проведени консултации с 603 МСП в рамките на „Enterprise Europe Network“. Резултатите са достъпни на адрес http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf

¹ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите, COM(2011) 206 окончателен.

В процеса на консултации бе констатирана широка подкрепа за инициативата. Единодушно беше призната необходимостта да се подобрят надзорът на пазара и системата за оценка и наблюдение на нотифицираните органи. Органите на държавите-членки напълно подкрепят инициативата, тъй като тя ще укрепи съществуващата система и ще подобри сътрудничеството на равнището на ЕС. Промислеността очаква по-голяма равнопоставеност в резултат на по-ефективните мерки срещу продукти, които не отговарят на изискванията на законодателството, както и опростяване в резултат на привеждането в съответствие на различните законодателни актове. Беше изразена загриженост във връзка с някои задължения, които обаче са абсолютно необходими за подобряването на ефикасността на надзора на пазара. Тези мерки няма да породят значителни разходи за промислеността, а ползите от подобрения надзор на пазара значително ще надхвърлят направените разходи.

Събиране и използване на експертни становища

Оценката на въздействието за този пакет от мерки по прилагане в голямата си част се основава на оценката на въздействието, извършена за целите на Новата законодателна рамка. Освен събраните и анализирани експертни становища в това отношение, бяха проведени и допълнителни консултации с експерти и заинтересовани групи от съответния сектор, както и с експерти в хоризонтални области като например техническата хармонизация, оценяването на съответствието, акредитацията и надзора на пазара.

Оценка на въздействието

Въз основа на събраната информация Комисията извърши оценка на въздействието, в която бяха разгледани и сравнени три варианта.

Вариант 1 — Запазване на съществуващото положение

При този вариант не се предлагат промени в настоящата директива и се разчита предимно на някои подобрения, които могат да се очакват вследствие на Регламента от НЗР.

Вариант 2 — Привеждане в съответствие с Решението от НЗР чрез незаконодателни мерки

С вариант 2 се разглежда възможността да се стимулира доброволното привеждане в съответствие с разпоредбите на Решението от НЗР, например чрез представянето им като „най-добри практики“ в документи, съдържащи насоки.

Вариант 3 — Привеждане в съответствие с Решението от НЗР чрез законодателни мерки

Този вариант се състои във включването на разпоредбите на Решението от НЗР в текста на съществуващите директиви.

Беше установено, че вариант 3 е за предпочитане, тъй като

- с него ще се подобри конкурентоспособността на дружествата и нотифицираните органи, които приемат сериозно своите задължения, за разлика от онези, които се опитват да заобикалят разпоредбите;

- с него ще се подобри функционирането на вътрешния пазар, като се осигури еднакво третиране на всички икономически оператори, по-специално на вносителите и дистрибуторите, както и на нотифицираните органи;
- с него не се пораждат значителни разходи за икономическите оператори и нотифицираните органи; очаква се за тези, които вече действат отговорно, да няма допълнителни разходи или да възникнат само незначителни разходи;
- той се счита за по-ефективен от вариант 2: поради незадължителния характер на мерките при вариант 2 възникват съмнения дали действително биха настъпили очакваните по този вариант положителни последици;
- варианти 1 и 2 не предлагат решение на проблема, свързан с несъответствията в нормативната уредба, и поради това не пораждат положителни последици с оглед на нейното опростяване.

3. ОСНОВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

3.1. Хоризонтални определения

С предложението се въвеждат хармонизирани определения на понятия, които обикновено се използват в цялото законодателство на Съюза за хармонизация и поради това тяхното значение трябва да бъде последователно навсякъде в това законодателство.

3.2. Задължения на икономическите оператори и изисквания за проследимост

С предложението се поясняват задълженията на производителите и упълномощените представители и се въвеждат задължения за вносителите и дистрибуторите. Вносителите трябва да проверят дали производителят е провел приложимата процедура за оценяване на съответствието и е изготвил техническа документация. Също така те трябва да гарантират заедно с производителя възможността тази техническа документация да бъде предоставена на компетентните органи при поискване. Освен това вносителите трябва да проверят дали върху устройствата е нанесена правилно маркировка и дали те са придружени от необходимата документация. Те трябва да съхраняват копие от декларацията за съответствие и да посочат своето име и адрес върху продукта, или, когато това не е възможно, върху неговата опаковка или в придружаващата продукта документация. Дистрибуторите трябва да проверят дали върху устройството е нанесена маркировка „СЕ“ и са посочени имената на производителя и на вносителя, ако е приложимо, както и дали устройството е придружено от необходимата документация и инструкции.

Вносителите и дистрибуторите трябва да си сътрудничат с органите за надзор на пазара и да предприемат съответните мерки, когато са доставили устройства, които не отговарят на изискванията.

За всички икономически оператори са въведени **допълнителни задължения за проследимост**. Върху устройствата трябва да бъдат посочени името и адресът на производителя и номер, чрез който устройството може да се идентифицира и да се свърже със съответната техническа документация. При внос на дадено устройство върху него трябва да са отбелязани името и адресът на вносителя. Освен това всеки

икономически оператор трябва да може да идентифицира пред компетентните органи икономическия оператор, който му е доставил устройството или на когото той е доставил устройството.

3.3. Хармонизирани стандарти

Съответствието с хармонизираните стандарти създава презумпция за съответствие със съществените изисквания. На 1 юни 2011 г. Комисията прие предложение за Регламент относно европейската стандартизация², с който се установява хоризонтална правна рамка за европейската стандартизация. Предложението за регламент съдържа, *inter alia*, разпоредби относно исканията за стандартизация, отправени от Комисията до европейските организации за стандартизация, относно процедурата за представяне на възражения срещу хармонизираните стандарти и относно участието на заинтересованите страни в процеса на стандартизация. Вследствие на това разпоредбите на Директива 2004/108/ЕО, които обхващат същите аспекти, бяха премахнати от настоящото предложение по съображения за правна сигурност.

Разпоредбата, с която се създава презумпция за съответствие с хармонизираните стандарти, бе изменена, за да се изясни обхватът на тази презумпция в случаите, при които стандартите само отчасти покриват съществените изисквания.

3.4. Оценяване на съответствието и маркировка „СЕ“

В Директива 2004/108/ЕО са посочени подходящите процедури за оценяване на съответствието, които производителите трябва да проведат, за да докажат, че техните устройства отговарят на съществените изисквания. С предложението тези процедури се привеждат в съответствие с актуализираните им версии, определени в Решението от НЗР, като се запазват някои специфични елементи относно оценяването на съответствието по отношение на електромагнитната съвместимост. С Директивата също така се въвежда образец за ЕС декларация за съответствие.

Общите принципи относно маркировката „СЕ“ са установени в член 30 от Регламент № 765/2008, а детайлните разпоредби относно нанасянето на маркировка „СЕ“ върху устройствата са включени в настоящото предложение.

3.5. Нотифицирани органи

С предложението се въвеждат по-строги критерии за нотифициране на нотифицираните органи. В него се пояснява, че подизпълнителите или поделенията също трябва да отговарят на изискванията за нотифициране. Въведени са специфични изисквания за нотифициращите органи и е преразгледана процедурата за нотифициране на нотифицираните органи. Компетентността на нотифицирания орган трябва да се доказва със сертификат за акредитация. Където за оценяването на компетентността на нотифициран орган не е била използвана акредитация, нотифицирането трябва да включва документацията, която доказва по какъв начин е била оценена

² COM(2011) 315 окончателен: Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно европейската стандартизация и 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, 2009/105/ЕО и 2009/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета.

компетентността на този орган. Държавите-членки ще имат възможността да повдигнат възражения срещу нотифицирането.

3.6. Надзор на пазара и процедурата по предпазна клауза

В предложението се преразглежда съществуващата процедура по предпазна клауза. С него се въвежда стадий на обмен на информация между държавите-членки и се определят конкретните стъпки, които следва да се предприемат от засегнатите органи при установяването на несъответствие на устройство. Същинската процедура по предпазна клауза, която води до приемане на решение на Комисията относно обосноваването на дадена мярка, започва едва когато друга държава-членка повдигне възражение срещу мярка, приета по отношение на дадено устройство. Ако няма несъгласие относно приетите ограничителни мерки, всички държави-членки трябва да предприемат подходящи действия на собствената си територия.

4. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

Правно основание

Предложението се основава на член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз.

Принцип на субсидиарност

Компетентността в областта на вътрешния пазар е споделена между Съюза и държавите-членки. Въпросът за принципа на субсидиарност възниква по-специално във връзка с добавените нови разпоредби, целящи подобряването на ефективното изпълнение на Директива 2004/108/ЕО, а именно задълженията на вносителя и на дистрибутора, разпоредбите относно проследимостта, разпоредбите относно оценяването и нотифицирането на нотифицираните органи, както и допълнителните задължения за сътрудничество в контекста на преразгледаните процедури за надзор на пазара и предпазни процедури.

Опитът в областта на изпълнението на законодателството показва, че предприетите на национално равнище мерки са довели до различни подходи и до различно третиране на икономическите оператори в ЕС, което подкопава целта на настоящата директива. Приемането на мерки на национално равнище за решаването на проблемите би довело до опасност от създаване на пречки за свободното движение на стоки. По-нататъшните действия на национално равнище са ограничени до териториалната компетентност на дадена държава-членка. С оглед на нарастващите международни измерения на търговията непрекъснато се увеличава и броят на трансграничните казуси. Поставените цели могат да бъдат постигнати много по-добре посредством координирани действия на равнището на ЕС, които по-специално биха направили надзора на пазара значително по-ефективен. Ето защо е по-целесъобразно да се предприемат действия на равнището на ЕС.

Що се отнася до проблема с несъответствията между директивите, той може да бъде решен единствено от законодателя на ЕС.

Пропорционалност

В съответствие с принципа на пропорционалност предложените изменения не надхвърлят необходимото за постигането на поставените цели.

Новите или изменените задължения не водят до налагане на ненужна тежест и разходи за промишлеността, и по-специално за малките и средните предприятия, нито за административните органи. В случаите, при които бе установено, че измененията имат отрицателни последици, анализът на последиците от избрания вариант позволява да се намери най-пропорционален отговор на констатираните проблеми. Редица изменения засягат подобряването на яснотата на съществуващата директива, без да въвеждат нови изисквания, които биха довели до увеличаване на разходите.

Използвана законодателна техника

Привеждането в съответствие с Решението от НЗР изисква редица изменения по същество на разпоредбите на Директива 2004/108/ЕО. За да се гарантира четивността на изменения текст бе избрана техниката на преработка в съответствие с Междунституционалното споразумение от 28 ноември 2001 г. относно по-структурирано използване на техниката за преработка на нормативни актове³.

Измененията в разпоредбите на Директива 2004/108/ЕО засягат определенията, задълженията на икономическите оператори, презумпцията за съответствие, създавана с хармонизираните стандарти, декларацията за съответствие, маркировката „СЕ“, нотифицираните органи, процедурата по предпазна клауза и процедурите за оценяване на съответствието.

Предложението не променя обхвата на Директива 2004/108/ЕО и съществените изисквания.

5. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Настоящото предложение не оказва никакво отражение върху бюджета на ЕС.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Отмяна на съществуващо законодателство

Приемането на предложението ще доведе до отмяната на Директива 2004/108/ЕО.

Европейско икономическо пространство

Предложението засяга ЕИП и поради това обхватът му следва да бъде разширен, за да включи и Европейското икономическо пространство.

³ ОВ С 77, 28.3.2002 г., стр. 1

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**за хармонизиране на законодателствата на държавите-членки относно
електромагнитната съвместимост**

(преработен текст)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за ~~създаване на Европейската общност~~
☒ функционирането на Европейския съюз ☒, и по-специално член ~~95~~ ☒ 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 комитет⁴,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

~~Директива 89/336/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 година относно сближаването на
законодателствата на държавите-членки⁵ относно електромагнитната
съвместимост е била предмет на разглеждане по линията на инициативата,
позната като "Опростено законодателство за вътрешния пазар" (SLIM). Като
процесът SLIM, така и последващите разширени консултации разкриха~~

⁴ ОВ С 220, 16.9.2003 г., стр. 13.

⁵ ~~ОВ L 139, 23.5.1989 г., стр. 19. Директива, последно изменена с Директива 93/68/ЕИО (ОВ L 220,
30.8.1993 г., стр. 1).~~

~~необходимостта от изграждане, внедряване и изменяване на рамката, създадена е~~
~~Директива 89/336/ЕИО.~~

↓ НОВ

- (1) В Директива 2004/108/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2004 година относно сближаването на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост и за отмяна на Директива 89/336/ЕИО⁶ трябва да се внесат редица съществени изменения. С оглед постигане на яснота посочената директива следва да бъде преработена.
- (2) С Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93⁷ се определят правилата за акредитацията на органи за оценяване на съответствието, предвижда се рамка за надзора на пазара на продукти и за осъществяване на контрол върху продуктите от трети държави и се установяват общите принципи относно маркировката „СЕ“.
- (3) С 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/ЕИО⁸ се установява рамка от общи принципи и референтни разпоредби, предназначени да се прилагат в законодателството за хармонизиране на условията за предлагане на продукти на пазара с цел да се създаде последователна основа за преразглеждането или преработването на това законодателство. Поради това Директива 2004/108/ЕО следва да бъде съобразена с посоченото решение.

↓ 2004/108, съображение 2
(адаптиран)

- (4) Държавите-членки отговарят за обезпечаването на защитата срещу ~~електромагнитни смущения на~~ ☒ смущаващи електромагнитни въздействия върху ☒ радиосъобщенията, включително приемането на радиопрограми и любителски радиоуслуги, работещи в съответствие с разпоредбите на Международния съюз по ~~телекомуникации~~ ☒ далекосъобщения ☒ (ITU), мрежите за електрозахранване и далекосъобщителните мрежи, както и ~~оборудването~~ ☒ свързаните с тях съоръжения ☒, ~~свързано със същите~~.

⁶ ОВ L 390, 31.12.2004, стр. 24.

⁷ ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30.

⁸ ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 82.

↓ 2004/108, съображение 3
(адаптиран)

- (5) ☒ Необходимо е да бъдат хармонизирани ☒ ~~Разпоредбите на~~ националното право, обезпечаващи защитата срещу ~~електромагнитни смущения~~ ☒ смущаващи електромагнитни въздействия ☒ ~~следва да бъдат хармонизирани~~ с цел гарантиране свободното движение на подвижните електрически и електронни ~~апарати~~ ☒ устройства ☒ , без да се понижават обоснованите нива на защита в държавите-членки.

↓ 2004/108, съображение 4
(адаптиран)

- (6) Защитата срещу ~~електромагнитни смущения~~ ☒ смущаващи електромагнитни въздействия ☒ изисква налагането на задължения върху различните ~~етопански субекти~~ ☒ икономически оператори ☒ . Тези задължения следва да се прилагат по справедлив и ефективен начин с цел постигането на такава защита.

↓ 2004/108, съображение 5

~~Електромагнитната съвместимост на оборудването следва да се уреди с оглед обезпечаване функционирането на вътрешния пазар, което ще рече, на една територия без вътрешни граници, в която се осигурява свободното движение на стоки, лица, услуги и капитали.~~

↓ 2004/108, съображение 6
(адаптиран)

- (7) ~~Оборудването~~ ☒ Съоръженията ☒ , обхванати ~~е~~ от настоящата директива, следва да включват както ~~подвижната апаратура~~ ☒ подвижните устройства ☒ , така и неподвижно монтираните инсталации. За всяко едно от тях обаче следва да се предвиди отделна разпоредба. Това ~~е така тъй като~~ ☒ се дължи на факта, че ☒ докато, от една страна, ~~подвижната апаратура~~ ☒ устройствата ☒ могат ~~же~~ да се придвижват безпрепятствено в рамките на ~~Общността~~ ☒ Съюза ☒ , от друга страна, неподвижно монтираните инсталации се инсталират за постоянна експлоатация ~~на~~ предварително определено място, във вид на монтирани комплекси от различни ~~подвижни апарати~~ ☒ устройства ☒ и, ~~там~~ където е подходящо, в съчетание ~~и~~ с други ~~устройства~~ ☒ уреди ☒ . Съставът и функцията на такива инсталации в повечето случаи съответстват на конкретните нужди на лицата, които ги експлоатират.

↓ 2004/108, (адаптиран)	съображение 7
----------------------------	---------------

- (8) ~~Радиооборудването~~ ☒ Радиосъоръженията ☒ и ☒ крайните ☒ далекосъобщителните ~~крайни~~ устройства не следва да се ~~обхващат~~ ~~покриват~~ от настоящата директива, тъй като същите се регулират от вече съществуващата Директива 1999/5/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 1999 г. ~~една~~ относно ~~радиооборудването и далекосъобщителните крайни устройства~~ ☒ радионавигационното оборудване и далекосъобщителното крайно оборудване ☒ и взаимното признаване на тяхното съответствие⁹. С изискванията ~~за~~ електромагнитната съвместимост и в двете директиви се постига еднаква степен на защита.

↓ 2004/108, (адаптиран)	съображение 8
----------------------------	---------------

- (9) ~~Оборудването~~ ☒ Съоръженията ☒ по въздухоплавателните апарати или ~~оборудването~~ ☒ съоръженията ☒, ~~които са~~ предназначение за монтиране на такива апарати, също не следва да се обхващат от настоящата директива, тъй като ~~те~~ вече са предмет на специални ~~общности~~ ☒ разпоредби на Съюза ☒ или международни правила, ~~действащи~~ в областта на електромагнитната съвместимост.

↓ 2004/108, (адаптиран)	съображение 9
----------------------------	---------------

- (10) ~~Настоящата директива~~ ~~Не~~ е необходимо ☒ с настоящата директива да се регламентират съоръженията ☒ ~~регутира оборудване, което~~ ☒ не пораждат проблеми от гледна точка на ☒ ~~е приели~~ ~~положителни качества~~ ~~що се отнася~~ ~~до~~ електромагнитната съвместимост.

↓ 2004/108, (адаптиран)	съображение 10
----------------------------	----------------

- (11) ~~С~~ ~~на~~ Настоящата директива не е ~~необходимо~~ ☒ следва ☒ да се урежда безопасността на ~~оборудването~~ ☒ съоръженията ☒, тъй като ~~е безопасността~~ ☒ този въпрос ☒ е ~~уредена от~~ ☒ предмет на ☒ отделна ☒ правна уредба на Съюза ☒ ~~общностно~~ ~~или~~ ☒ на отделна ☒ национална ☒ правна уредба ☒ законодателство.

⁹ ОВ L 91, 7.4.1999 г., стр. 10. ~~Директива, изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).~~

↓ 2004/108, съображение 11
(адаптиран)

- (12) В случаите, в които настоящата директива ~~регутира~~ ☒ урежда ☒ ~~подвижната апаратура~~ ☒ устройствата ☒ , тя следва да се отнася до завършените ☒ устройства ☒ , ~~налична за първи път на обществения~~ ☒ които са пуснати на пазара ~~на пазар подвижна апаратура~~ . Някои компоненти или възли, при определени условия, следва също да се считат за ~~подвижна апаратура~~ ☒ устройства ☒ , ако са ~~налице и са достъпни за~~ ☒ предоставени на ☒ крайния ~~потребител~~ ☒ ползвател ☒ .
-

↓ 2004/108, съображение 12
(адаптиран)

~~Принципите, върху които е съзишла настоящата директива, са същите, които са изложени в Резолюция на Съвета от 7 май 1985 г. относно нов подход към техническото уеднаквяване и техническите стандарти¹⁰. В съответствие с този подход конструирането и производството на оборудване е предмет на основни изисквания по отношение на електромагнитната съвместимост. Тези изисквания получават технически израз в въвеждането на хармонизираните европейски стандарти, които предстои да бъдат приети от различните европейски органи по стандартизация, Европейския комитет по стандартизация (CEN), Европейския комитет по електротехническа стандартизация (CENELEC), както и от Европейския институт по телекомуникационни стандарти (ETSI). CEN, CENELEC и ETSI са признати за компетентни институции в областта на тази директива при приемането на хармонизирани стандарти, които тези институции съставят в съответствие с общите насоки за сътрудничество между тях и Комисията, както и с процедурата, формулирана в Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 юни 1998 г. относно определяне на процедура за предоставяне на информация в областта на техническите стандарти и правила и нормите относно услугите в информационното общество¹¹.~~

↓ 2004/108, съображение 13
(адаптиран)

~~Хармонизираните стандарти отразяват общопризнатото текущо състояние по се отнася до въпросите, свързани с електромагнитната съвместимост на оборудването, които са хармонизирани на ниво Общността. След като такъв стандарт е публикуван в Официален вестник на Европейския съюз, привеждането в съответствие с него би трябвало да повиши презумпцията за съответствие със съответните основни изисквания, въпреки че следва да бъдат позволени и други средства за показване на такова съответствие. След като такъв стандарт е публикуван в Официален вестник на Европейския съюз, привеждането в съответствие с него би трябвало да повиши~~

¹⁰ ОВ С 136, 4.6.1985 г., стр. 1.

¹¹ ОВ L 204, 21.7.1998 г., стр. 37. Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 2003 г.

~~презумпцията за съответствие е съответните основни изисквания, въпреки че следва да бъдат позволени и други средства за показване на такова съответствие. Съответствието с даден хармонизиран стандарт означава съответствие с разпоредбите в същия и демонстриране на такова съответствие с онези методи, които са описани в този хармонизиран стандарт и за които същият се отнася.~~

↓ 2004/108, съображение 14
(адаптиран)
⇒ НОВ

- (13) Производителите на ~~оборудване~~ ☒ съоръжения ☒, предназначение за включване към мрежи, следва да конструират ~~такова оборудване~~ ☒ тези съоръжения ☒ по такъв начин, че ~~да не се допуска~~ мрежите да ~~страдат~~ ☒ се предпазят ☒ от неприемливо влошаване на услугите ⇒ при нормални условия на експлоатация ⇐. Мрежовите оператори следва да конструират своите мрежи по такъв начин, че производителите на съоръжения, които могат да се свързват към мрежи, да не понасят несъразмерна тежест при предпазването на мрежите от неприемливо влошаване на услугите. При разработване на хармонизираните стандарти европейските органи по стандартизация следва да вземат предвид тази цел (включително ~~натрупания ефект от~~ ☒ кумулативното въздействие на ☒ съответните видове електромагнитни явления).

↓ 2004/108, съображение 15
(адаптиран)

~~Следва да бъде възможно апаратурата да се пуска на пазара или в експлоатация само в случай, че съответните производители са установили, че въпросната апаратура е конструирана и произведена в съответствие с изискванията от настоящата директива. Апаратурата, пусната на пазара, следва да е обозначена със знака „CE“, с който се удостоверява съответствието на същата с изискванията от настоящата директива. Въпреки че оценката на съответствието следва да е отговорност на самия производител, без изобщо да е необходимо да се прибегва до услугите на независим оценителен орган, производителите следва да имат правото да използват услугите на такъв орган.~~

↓ НОВ

- (14) Икономическите оператори следва да отговарят за съответствието на продуктите, в зависимост от съответната си роля във веригата на доставка, за да се осигури високо ниво на защита на обществените интереси и защитата на крайните ползватели и да се гарантира лоялна конкуренция на пазара на Съюза.

- (15) Всички икономически оператори, които вземат участие във веригата на доставка и дистрибуция, следва да предприемат подходящите мерки, за да гарантират, че предоставят на пазара само продукти, които са в съответствие с настоящата директива. Необходимо е да се предвиди ясно и пропорционално разпределение

на задълженията, което отговаря на ролята на всеки оператор в процеса на доставка и дистрибуция.

- (16) Производителят, имащ подробни познания за процеса на проектиране и производство, е в най-добра позиция да проведе цялата процедура за оценяване на съответствието. Поради това оценяването на съответствието следва да остане задължение само на производителя.
- (17) Необходимо е да се гарантира, че продуктите от трети държави, въвеждани на пазара на Съюза, отговарят на изискванията на настоящата директива, и по-конкретно че производителите са извършили всички подходящи процедури за оценяване по отношение на тези продукти. Поради това следва да се предвиди, че вносителите се уверяват, че продуктите, които пускат на пазара, отговарят на изискванията на настоящата директива и че не пускат на пазара продукти, които не отговарят на тези изисквания или представляват риск. Следва също така да се предвиди, че вносителите се уверяват, че процедурите за оценяване на съответствието са били проведени и че маркировката на продукта и документацията, изготвена от производителите, са на разположение на надзорните органи за проверка.
- (18) Дистрибуторът предоставя продукт на пазара, след като продуктът е бил пуснат на пазара от производителя или вносителя, и следва да действа с дължимата грижа, така че да гарантира, че неговите действия спрямо продукта не се отразяват неблагоприятно на съответствието на продукта.
- (19) Когато пуска продукт на пазара, всеки вносител следва да посочва на продукта името си и адрес за връзка. Следва да се предвидят изключения в случаи, в които размерът или естеството на продукта не позволяват това. Това включва случаи, при които вносителят би трябвало да отвори опаковката, за да постави името и адреса си върху продукта.
- (20) Всеки икономически оператор, който пуска на пазара продукт със своето име или търговска марка или изменя продукта по начин, който може да засегне съответствието с изискванията на настоящата директива, следва да бъде считан за производител на съответния продукт и следва да поеме задълженията на производителя.
- (21) 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.
- (22) Осигуряването на проследимостта на продукта по цялата верига на доставка спомага за опростяване на провеждането и повишаването на ефикасността на надзора на пазара. Една ефикасна система за проследимост улеснява задачата на органите за надзор на пазара да проследят икономическите оператори, които са предоставили несъответстващи продукти на пазара.

- (23) Неподвижно монтираните инсталации, включително големите машини и мрежи, могат да ~~доведат до генерирането на~~ ☒ предизвикат ☒ електромагнитни ~~емущения~~ ☒ смущаващи електромагнитни въздействия ☒ или да бъдат ~~обект на~~ ☒ засегнати от ☒ такива ~~емущения~~ ☒ въздействия ☒. Възможно е да е налице интерфейсна връзка между неподвижно монтираните инсталации и ~~подвижната апаратура~~ ☒ устройствата ☒, като ~~електромагнитните емущения~~ ☒ смущаващите електромагнитни въздействия ☒, произвеждани от неподвижно монтираните инсталации, могат да влияят върху ~~подвижната апаратура~~ ☒ устройствата ☒ и обратното. По отношение на електромагнитната съвместимост е без значение дали ~~електромагнитните емущения~~ ☒ смущаващите електромагнитни въздействия ☒ се произвеждат от инсталацията или от ~~апаратурата~~ ☒ устройствата ☒. Съответно, неподвижно монтираните инсталации и ~~подвижната апаратура~~ ☒ устройствата ☒ следва да са предмет на последователно прилаган и всеобхватен режим на ~~основни~~ ☒ съществени ☒ изисквания. ~~Следва да бъде възможно хармонизираните стандарти да бъдат използвани за неподвижно монтираните инсталации с цел проявяване на съответствието с основните изисквания, обхванати от такива стандарти.~~

- (24) Настоящата директива следва да се ограничи до определяне на съществените изисквания. С цел улесняване оценяването на съответствието с тези изисквания е необходимо да се предвиди презумпция за съответствие за съоръженията, съответстващи на хармонизираните стандарти, приети съгласно Регламент (ЕС) № [.../...] на Европейския парламент и на Съвета от [.....] относно европейската стандартизация и 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, 2009/105/ЕО и 2009/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета¹² с цел представяне на подробните технически спецификации на тези изисквания.
- (25) В Регламент (ЕС) № [.../...] [относно европейската стандартизация] се предвижда процедура за повдигане на възражения срещу хармонизирани стандарти, когато тези стандарти не отговарят напълно на изискванията на настоящата директива.
- (26) За да се даде възможност на икономическите оператори да докажат, а на компетентните органи да гарантират, че предоставените на пазара продукти отговарят на съществените изисквания, 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

¹² ОВ L [...], [...], стр. [...]

междусекторна последователност и да се избегнат *ad hoc* варианти, процедурите за оценяване на съответствието следва да бъдат избрани измежду тези модули.

↓ 2004/108, съображение 16
(адаптиран)

- (27) В рамките на задължението за ~~оценка~~ ☒ оценяване ☒ на съответствието от производителя следва да се изисква ~~същият~~ да ~~направи~~ ☒ оценяване ☒ ~~оценката~~ ~~на~~ електромагнитната съвместимост на ~~апаратурата~~ ☒ устройствата ☒ ☒ въз основа на съответните явления ☒ с цел да ~~се~~ ~~определи~~ дали ~~устройствата същата~~ отговарят на изискванията за защита съгласно настоящата директива.

↓ 2004/108, съображение 17
(адаптиран)

- (28) В случаите, в които ☒ е възможно ☒ ~~апаратурата~~ ☒ устройството ☒ ~~е възможно~~ да се представя в различни конфигурации, с ~~оценката~~ ☒ оценяването ☒ на електромагнитната съвместимост следва да се потвърди дали ~~апаратурата~~ ☒ устройството ☒ отговаря на изискванията за защита в онези конфигурации, които производителят е предвидил като представителни за нормалната експлоатация за предстоящите приложения. ~~Въ~~ такива случаи би следвало да е достатъчно да се ~~проведе оценяване~~ ☒ извърши оценка ☒ на базата на ~~опази~~ конфигурацията, за която ~~е известно, че е най-висока степен на вероятност~~ ☒ най-вероятно ☒ би довела до поява на максимални ~~смущения~~ ☒ смущаващи електромагнитни въздействия ☒, както и конфигурацията, която е най-уязвима по отношение на такива ~~смущения~~ ☒ въздействия ☒.

↓ 2004/108, съображение 20
(адаптиран)

- (29) Не е подходящо ~~оценката за съответствие да се прави~~ по отношение на дадено ~~апаратура~~ ☒ устройство ☒, което е пуснато ~~в продажба на пазара~~ ☒ в търговската мрежа не самостоятелно, а като компонент ☒ ~~и която е предназначена~~ за монтиране към определен тип инсталации. ☒ оценяването на съответствието да се извършва без оглед на ☒ ~~отделно от~~ ~~самите~~ неподвижно монтирани инсталации, за които ☒ устройството ☒ е предназначена. Следователно ~~такова апаратура~~ ☒ устройство ☒ следва да бъде освободено ~~от~~ от процедурите за ~~оценяване~~ ~~на~~ съответствието, които обичайно се прилагат по отношение на ~~такива апаратура~~ ☒ устройства ☒. ~~Такава апаратура, обаче,~~ ☒ Не ☒ следва ☒ обаче ☒ да ~~не~~ се допуска ☒ това устройство ☒ да компрометира качеството на неподвижно монтираните инсталации, ~~за~~ ~~монтиране~~ към които ☒ то се монтира ☒ ~~е предназначена~~. В случай че дадено ~~апаратура~~ ☒ устройство ☒ ~~предстои да~~ се монтира към повече от една неподвижно монтирана инсталация ~~от~~ ~~то~~ един и същи тип, определянето на характеристиките на електромагнитната съвместимост на такива инсталации

следва да се счита за достатъчно, за да се ~~обозначи~~ ☒ гарантира ☒ освобождаването от процедурата за оценяване ~~на~~ на съответствието.

↓ НОВ

(30) Производителите следва да изготвят ЕС декларация за съответствие, за да предоставят подробна информация за съответствието на устройството с изискванията на настоящата директива и на друго съответно законодателство на Съюза за хармонизация.

(31) Маркировката „СЕ“, указваща съответствието на продукта, е видимата последица от цял един процес, включващ оценяване на съответствието в широк смисъл. Общите принципи, уреждащи маркировката „СЕ“, са установени в Регламент (ЕО) № 765/2008. Правилата за нанасяне на маркировката „СЕ“ следва да бъдат установени в настоящата директива.

↓ 2004/108, съображение 19
(адаптиран)

(32) Поради своите специфични характеристики неподвижно монтираните инсталации не трябва да са предмет на обозначаване ~~с~~ ~~знака~~ ☒ маркировката ☒ „СЕ“, нито да се придружават от ☒ ЕС ☒ декларация за съответствие.

↓ НОВ

(33) Една от процедурите за оценяване на съответствието, установени в настоящата директива, изисква намесата на органите за оценяване на съответствието, които се нотифицират от държавите-членки на Комисията.

(34) Опитът показва, че критериите, установени в Директива 2004/108/ЕО, които трябва да бъдат изпълнени от органите за оценяване на съответствието, за да бъдат нотифицирани на Комисията, не са достатъчни, за да гарантират еднакво високи резултати от работата на нотифицираните органи в целия Съюз. От съществено значение е обаче нотифицираните органи да осъществяват функциите си на едно и също ниво и в условията на лоялна конкуренция. Това налага установяването на задължителни изисквания за органите за оценяване на съответствието, желаещи да бъдат нотифицирани с оглед извършване на услуги по оценяване на съответствието.

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

- (36) Ако орган за оценяване на съответствието докаже съответствие с критериите, установени в хармонизираните стандарти, следва да се счита, че той отговаря на съответните изисквания, посочени в настоящата директива.
- (37) Системата, установена с настоящата директива, се допълва от системата за акредитация, предвидена в Регламент (ЕО) № 765/2008. Тъй като акредитацията е важно средство за проверка на компетентността на органите за оценяване на съответствието, тя също следва да се използва за целите на нотифицирането.
- (38) Прозрачната акредитация, предвидена в Регламент (ЕО) № 765/2008, осигуряваща необходимото ниво на доверие в сертификатите за съответствие, следва да се разглежда от националните органи на публична власт в целия Съюз като предпочитано средство за доказване на техническата компетентност на органите за оценяване на съответствието. Въпреки това, националните органи могат да сметат, че притежават подходящите средства сами да извършват такава оценка. В такива случаи, с цел да се гарантира подходящо ниво на доверие в оценките, извършвани от други национални органи, те следва да предоставят на Комисията и на другите държави-членки необходимите документи, доказващи съответствието на оценените органи за оценяване на съответствието с приложимите регулаторни изисквания.
- (39) Органите за оценяване на съответствието често възлагат части от своите дейности, свързани с оценяването на съответствието, на подизпълнители или използват свои поделения за тази цел. С цел запазване нивото на защита, изисквано за продуктите, които се пускат на пазара на Съюза, е от съществено значение подизпълнителите и поделенията, извършващи оценяване на съответствието, да отговарят на същите изисквания като нотифицираните органи във връзка със задачи по оценяване на съответствието. Следователно е важно оценката на компетентността и работата на органите, които ще бъдат нотифицирани, както и наблюдението на вече нотифицираните органи, да обхващат също и дейностите, извършвани от подизпълнители и поделения.
- (40) Необходимо е да се повишат ефикасността и прозрачността на процедурата по нотифициране и, по-специално, тя да бъде адаптирана към новите технологии, за да се даде възможност за нотифициране по електронен път.
- (41) Тъй като нотифицираните органи могат да предлагат своите услуги в целия Съюз, е целесъобразно да се даде възможност на другите държави-членки и на Комисията да повдигат възражения относно нотифициран орган. Следователно е важно да се определи срок, през който всякакви съмнения или съображения относно компетентността на органите за оценяване на съответствието да бъдат изяснени, преди те да започнат да функционират като нотифицирани органи.
- (42) 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 съответствие в техническото прилагане на процедурите за оценяване на съответствието. Това може да се постигне най-добре посредством съответната координация и сътрудничество между нотифицираните органи.

- (43) С цел гарантиране на правна сигурност е необходимо да се поясни, че предвидените в Регламент (ЕО) № 765/2008 правила за надзора на пазара на Съюза и за контрола на продуктите, въвеждани на пазара на Съюза, се прилагат и по отношение на съоръженията, обхванати от настоящата директива. Настоящата директива не следва да възпрепятства държавите-членки при избора на компетентните органи за извършването на тези задачи.
- (44) В Директива 2004/108/ЕО вече се предвижда предпазна процедура. С цел повишаване на прозрачността и намаляване на времето за провеждане е необходимо усъвършенстване на съществуващата процедура по предпазна клауза, за да може тя да се прилага по-ефикасно и да се ползва експертният опит, с който разполагат държавите-членки.
- (45) Съществуващата система следва да бъде допълнена от процедура, при която заинтересованите страни да бъдат информирани относно планираните мерки по отношение на продукти, представляващи риск за някои аспекти на защитата на обществен интерес. Тя следва също така да позволява на органите за надзор на пазара, в сътрудничество със съответните икономически оператори, да предприемат действия на по-ранен етап по отношение на такива продукти.
- (46) Не следва да се изисква допълнителна намеса на Комисията в случаите, когато между държавите-членки и Комисията е постигнато съгласие по отношение основателността на мярката, предприета от дадена държава-членка, освен когато несъответствието се дължи на недостатъци на хармонизиран стандарт.
- (47) Държавите-членки следва да установят система от санкции, приложими при нарушения на разпоредбите на националното право, приети въз основа на настоящата директива, и да гарантират тяхното прилагане. Тези санкции следва да бъдат ефективни, съразмерни и възпиращи.
- (48) Необходимо е да се предвидят преходни разпоредби, които позволяват предоставянето на пазара и пускането в действие на устройство, което вече е било пуснато на пазара в съответствие с Директива 2004/108/ЕО.

↓ 2004/108, съображение 22
(адаптиран)

- (49) ~~Тъй като~~ ☒ Доколкото ☒ целта на настоящата директива, а именно обезпечаване функционирането на вътрешния пазар посредством изискването ~~към оборудването~~ ☒ съоръженията ☒ да отговарят на подходяща степен на електромагнитна съвместимост, не може да бъде постигната ~~от страна на държавите-членки~~ в достатъчна степен ☒ от държавите-членки ☒, ~~като~~ и следователно ~~в следствие на~~ ☒ поради ☒ ~~своите~~ своите мащаб и последици ~~те~~ те ~~би~~ би ~~била~~ ☒ може да бъде ☒ постигната по-добре на ~~ниве~~ равнището на ~~Общност~~ ☒ Съюза ☒, ~~Общността~~ ☒ Съюзът може ☒ ~~би могъл~~ да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, ~~установен~~ уреден в член 5 от Договора ☒ за Европейския съюз ☒. В съответствие с принципа на пропорционалността, ~~установен~~ уреден в същия член, настоящата директива не

~~излиза извън рамките на~~ ☒ надхвърля ☒ необходимото за постигането на тази цел.

↓ НОВ

(50) Задължението за транспониране на настоящата директива в националното право трябва да бъде ограничено до разпоредбите, които представляват изменение по същество в сравнение с Директива 2004/108/ЕО. Задължението за транспониране на разпоредбите, които не са изменени, произтича от Директива 2004/108/ЕО.

(51) Настоящата директива не следва да засяга задълженията на държавите-членки по отношение на сроковете за транспониране в националното право и за прилагане на Директива 2004/108/ЕО, посочени в приложение V,

↓ 2004/108, съображение 21
(адаптиран)

~~Необходим е преходен период с цел даване на възможност на производителите и другите заинтересувани страни за адаптиране към новия регулаторен режим.~~

↓ 2004/108 (адаптиран)

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Глава ~~1~~

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Предмет ~~и приложно поле~~

↓ 2004/108 (адаптиран)

~~1~~ Настоящата директива регулира електромагнитната съвместимост на ~~оборудването~~ ☒ съоръженията ☒. Целта на настоящата директива е ~~обозначаване~~ ☒ да се обезпечи ☒ функционирането на вътрешния пазар, ~~като се изисква оборудването~~ ☒ посредством изискването съоръженията ☒ да отговарят ~~на~~ подходяща степен на електромагнитна съвместимост.

↓ 2004/108 (адаптиран)

Член 2

Обхват

1. Настоящата директива се ~~отнася до~~ ☒ прилага за ☒ оборудването ☒ съоръженията ☒ съгласно определението по член ~~32~~.

2. Настоящата директива не се прилага по отношение на:

↓ 2004/108 (адаптиран)

- a) ~~оборудването~~ ☒ съоръженията ☒, обхванати от Директива 1999/5/ЕО;
- б) ~~изделията в областта на въздухоплаването, частите и уредите~~ ☒ въздухоплавателните продукти, части и прибори ☒, посочени в Регламент (ЕО) № ~~1592/2002~~ 216/2008 на Европейския парламент и на Съвета¹³ ~~от 15 юли 2002 г. относно общите правила в областта на гражданското въздухоплаване и създаването на Европейска агенция за безопасност на въздухоплаването~~¹⁴;

↓ 2004/108 (адаптиран)

- в) ~~радиооборудване~~ ☒ радиосъоръжения ☒, използвани от радиолюбители по смисъла на ~~значението~~ на разпоредбите за радиокомуникациите, приети в ~~рамките~~ на Конституцията ☒ на Международния съюз по далекосъобщения ☒ и Конвенцията на ~~ITU~~ ☒ Международния съюз по далекосъобщения ☒¹⁵, освен ако ~~оборудването е налице~~ ☒ съоръженията са пуснати ☒ в търговската мрежа. ~~Наборите от части, предназначени за монтиране от радиолюбители, както и оборудване, налице в търговската мрежа, изменено от радиолюбители или предназначено за използване от радиолюбители, не се разглежда като оборудване, налице в търговската мрежа.~~
- г) ~~3.~~ ~~Настоящата директива не се прилага по отношение на оборудване~~ ☒ съоръжения ☒, чиито физически характеристики са с такива свойства, че:

¹³ ОВ L 79, 19.3.2008 г., стр. 1.

¹⁴ ~~ОВ L 240, 7.9.2002, стр. 1. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 1701/2003 на Комисията (ОВ L 243, 27.9.2003, стр. 5).~~

¹⁵ Конституция и Конвенция на Международния съюз по ~~телекомуникации~~ ☒ далекосъобщения ☒, приети от Допълнителната конференция на пълномощните представители (Женева, 1992 г.), изменени от Конференцията на пълномощните представители (Киото, 1994 г.).

↓ 2004/108 (адаптиран)

- ai) ☒ съоръженията не могат ☒ ~~не е в състояние~~ да генерират или ☒ не допринасят ☒ ~~да спомага~~ за генерирането на електромагнитни ~~емисии~~ ☒ излъчвания ☒, които да превишават нивото, позволяващо нормалната работа на радио-, ☒ далекосъобщителни и други съоръжения ☒ ~~и~~ ~~телекомуникационно оборудване, както и~~

↓ 2004/108 (адаптиран)

- ii) ☒ съоръженията ☒ работят без неприемливо влошаване при наличието на ~~електромагнитни смущения~~ ☒ смущаващи електромагнитни въздействия ☒, които обикновено се появяват вследствие използването ~~имму~~ по предназначение.

☒ За целите на първа алинея, буква в) комплекти от компоненти, предназначени за сглобяване от радиолюбители, и съоръжения от търговската мрежа, които са изменени от радиолюбители и се използват за техни собствени цели, не се разглеждат като съоръжения, пуснати на пазара. ☒

43. В случаите, в които ~~по отношение на оборудването~~ ☒ съоръженията ☒, упоменати в параграф 1, ~~основните~~ ☒ посочените в приложение I съществени ☒ изисквания, ~~посочени в приложение I~~, са изцяло или ~~до известна степен~~ ☒ частично ☒ ~~формулирани~~ ☒ регламентирани ☒ по-конкретно в други ~~общностни~~ ☒ директиви на Съюза ☒, настоящата директива ~~ни~~ не се прилага ~~или прилагането ѝ се прекратява спрямо такова оборудване~~ ☒ тези съоръжения ☒ ~~по отношение на такива~~ ☒ във връзка с посочените изисквания ☒, считано от датата на изпълнението на тези директиви.

↓ 2004/108 (адаптиран)

54. Настоящата директива не ~~влия върху~~ ☒ засяга ☒ прилагането на ~~общностното~~ ☒ правната уредба на Съюза ☒ или националните ~~сете~~ ☒ правни уредби, ☒ законодателство, ~~регулиращо~~ ☒ регламентиращи ☒ безопасността на ~~оборудването~~ ☒ съоръженията ☒.

Член ~~32~~ [Член R1 от Решение № 768/2008/EO]

Определения

↓ 2004/108

За целите на настоящата директива се прилагат следните определения:

↓ 2004/108 (адаптиран)

- 1а) „~~оборудване~~ ☒ съоръжение ☒“ е всяко ~~аква~~ ☒ устройство ☒ ~~подвижна~~
~~апаратура~~ или неподвижно ~~закрепена~~ ☒ монтирана ☒ инсталация;
- 2б) „~~апаратура~~ ☒ устройство ☒“ е всеки завършен уред или комбинация от
~~такива~~ уреди, ☒ предназначени за крайния ползвател и ☒ пуснати в
търговската мрежа като единен функционален артикул, ~~предназначен за~~
~~крайния потребител и задължително~~ ☒ който е източник на ☒ ~~излъчван~~
~~електромагнитни емущения~~ ☒ смущаващи електромагнитни въздействия ☒,
или работата на който ~~задължително~~ ☒ може да ☒ се влияе от такива
~~емущения~~ ☒ въздействия ☒.
- 3в) „неподвижно монтирана инсталация“ е конкретна комбинация от няколко типа
~~апаратура~~ ☒ устройства ☒ , както и, ~~там~~, където е приложимо, други
~~устройства~~ ☒ уреди ☒ , които се сглобяват, ~~инсталират~~ ☒ монтират ☒ и са
предназначени за постоянна експлоатация на предварително определено място;
- 4г) „електромагнитна съвместимост“ е способността на ~~оборудването~~
☒ съоръжението ☒ да функционира задоволително в своята електромагнитна
~~среда~~ ☒ обстановка, ☒ без ~~въвеждане на~~ ☒ да създава ☒ прекомерни
~~електромагнитни емущения~~ ☒ смущаващи електромагнитни въздействия
върху ☒ в друго ~~оборудване~~ ☒ съоръжение ☒ в тази ~~среда~~
☒ обстановка ☒.

↓ 2004/108 (адаптиран)

- 5д) „~~електромагнитни емущения~~ ☒ смущаващо електромагнитно въздействие ☒“
е всяко електромагнитно явление, което може да влоши ~~работата на~~
~~оборудване~~ ☒ техническите характеристики на съоръжението,
включително ☒.
- ~~Такива електромагнитни емущения могат да се изразяват като електромагнитен шум,~~
~~нежелателен сигнал или промяна в самото разпръскващо средство~~
☒ изменение в средата на разпространение ☒.

↓ 2004/108 (адаптиран)

- еб) „~~имунитет~~ ☒ устойчивост ☒“ е способността на ~~оборудването~~
☒ съоръжението ☒ да работи според предназначението си без влошаване
☒ на техническите характеристики ☒ при наличието на ~~електромагнитни~~
~~емущения~~ ☒ смущаващи електромагнитни въздействия ☒.
- 7ж) „цели, свързани с безопасността“ са целите, свързани с опазването на човешкия
живот или имущество;
- 8з) „електромагнитна ~~среда~~ ☒ обстановка ☒“ е съвкупността от всички
~~наблюдавани в дадена местност~~ електромагнитни явления ☒ , наблюдавани на
определено място ☒.

- 9) „предоставяне на пазара“ е всяка доставка на устройство за дистрибуция, потребление или използване на пазара на Съюза в процеса на търговска дейност, срещу заплащане или безплатно;
- 10) „пускане на пазара“ е предоставянето на устройство на пазара на Съюза за първи път;
- 11) „производител“ е всяко физическо или юридическо лице, което произвежда устройства или което възлага проектирането или производството на устройства и предлага тези устройства на пазара със своето име или търговска марка;
- 12) „упълномощен представител“ е всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което е упълномощено писмено от производител да действа от негово име във връзка с определени задачи;
- 13) „вносител“ е всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което пуска на пазара на Съюза устройства от трета държава;
- 14) „дистрибутор“ е всяко физическо или юридическо лице във веригата на доставка, различно от производителя или вносителя, което предоставя определено устройство на пазара;
- 15) „икономически оператори“ са производителят, упълномощеният представител, вносителят и дистрибуторът;
- 16) „техническа спецификация“ е документ, определящ техническите изисквания, които трябва да са изпълнени за определено съоръжение;
- 17) „хармонизиран стандарт“ е хармонизиран стандарт по смисъла на член 2, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) № [...] [относно европейската стандартизация];
- 18) „акредитация“ е акредитацията по смисъла на член 2, точка 10 от Регламент (ЕО) № 765/2008;
- 19) „национален орган по акредитация“ е националният орган по акредитация по смисъла на член 2, точка 11 от Регламент (ЕО) № 765/2008;
- 20) „оценяване на съответствието“ е процес, който доказва дали са изпълнени изискванията, свързани с дадено устройство;
- 21) „орган за оценяване на съответствието“ е орган, осъществяващ дейности по оценяване на съответствието, включително калибриране, изпитване, сертификация и контрол;
- 22) „изземване“ е всяка мярка, целяща да постигне връщане на устройство, което вече е било предоставено на крайния ползвател;

- 23) „изтегляне“ е всяка мярка, целяща да се предотврати предоставянето на пазара на устройство, което е във веригата на доставка;
- 24) маркировка „СЕ“ е маркировка, чрез която производителят указва, че устройството е в съответствие с приложимите изисквания, установени в законодателството на Съюза за хармонизация, предвиждащо нейното нанасяне;
- 25) „законодателство на Съюза за хармонизация“ е законодателството на Съюза, което хармонизира условията за предлагане на продукти на пазара.

↓ 2004/108 (адаптиран)

~~2.~~ За целите на ~~настоящата директива~~ ☒ първа алинея, точка 2 ☒ ☒ за устройство се счита ☒ ~~„че по смисъла на параграф 1, буква б) под „апаратура“ се разбира следното:~~

↓ 2004/108 (адаптиран)

⇒ НОВ

а) „компоненти“ или „възли“, предназначени за монтиране в ~~конструкцията на дадено апаратура~~ ☒ устройство ☒ от крайния ~~потребител~~ ☒ ползвател ☒, които ~~задължително~~ ☒ могат да ☒ генерират електромагнитни смущения ☒ смущаващи електромагнитни въздействия ☒, или работата на които ~~задължително~~ ☒ може да се ☒ влияе от такива електромагнитни смущения ☒ въздействия ☒;

б) „подвижни инсталации“, дефинирани като комбинация от ~~апарати~~ ☒ устройства ☒ и ~~там~~, където е приложимо, от други ~~устройства~~ уреди, предназначени за придвижване и работане ~~в редица~~ на различни места.

Член ~~43~~

~~Пускане~~ ⇒ Предоставяне ⇐ на пазара и/или пускане в действие

Държавите-членки предприемат всички подходящи мерки, за да ~~гарантират~~ че ~~оборудването~~ ☒ съоръженията ☒, което се ~~пуска~~ ⇒ предоставят ⇐ на пазара и/или се ~~въвежда в експлоатация~~ ☒ пускат в действие ☒ само в случай че отговарят на изискванията ~~на~~ настоящата директива при правилно ~~инсталиране~~ ☒ монтиране ☒, поддръжка и ~~експлоатация~~ ☒ използване ☒ по предназначение.

Член ~~54~~

Свободно движение на ~~оборудването~~ ☒ съоръженията ☒

1. Държавите-членки, ~~поради причини, свързани с електромагнитната съвместимост~~, не ~~възпрепятстват~~ ☒ поради причини, свързани с електромагнитната съвместимост, ☒

~~пускането~~ ☒ предоставянето ☒ на пазара и/или ~~въвеждането в експлоатация~~ ☒ пускането в действие ☒ на своята територия на ~~оборудване~~ ☒ съоръжения ☒, ~~отговарящо на~~ ☒ които са в съответствие с ☒ настоящата директива.

2. Изискванията ~~на~~ настоящата директива не ~~възпрепятстват~~ прилагането ~~и~~ във всяка държава-членка на следните специални мерки, отнасящи се до ~~въвеждането в експлоатация~~ ☒ пускането в действие ☒ на дадено ~~оборудване~~ ☒ съоръжение ☒:

а) мерки за преодоляване на съществуващ или предвиждан проблем, свързан с електромагнитната съвместимост на конкретен обект;

б) мерки, които се вземат поради причини, свързани с безопасността, за защита на ~~публичните~~ ☒ обществените ☒ далекосъобщителни мрежи или на приемателни или предавателни станции, когато се използват за целите на безопасността ~~за~~ точно определени ☒ радиочестоти в радиочестотния ☒ ~~положения, свързани с радиопредавателния~~ спектър.

Без да се засяга Директива 98/34/ЕО държавите-членки нотифицират Комисията и останалите държавите-членки ~~за~~ относно такива специални мерки.

Специалните мерки, които са приети, се публикуват в *Официален вестник на Европейския съюз*.

3. Държавите-членки не създават каквито и да било препятствия пред излагането и/или демонстрирането на търговски панаири, изложения и други подобни мероприятия на ~~оборудване~~ ☒ съоръжение ☒, което не съответства на настоящата директива, при условие че ~~върху~~ същото е налице видимо обозначение, показващо, че даденото ~~оборудване~~ ☒ съоръжение ☒ не може да бъде ~~пуснато~~ ⇒ предоставено ⇐ на пазара и/или ~~въведено в експлоатация~~ ☒ пуснато в действие ☒ ~~дотогава~~, докато не бъде приведено в съответствие с настоящата директива. Демонстрирането на такова ~~оборудване~~ ☒ съоръжение ☒ може да се състои само при условие че са взети необходимите мерки за избягване на ~~електромагнитни смущения~~ ☒ смущаващи електромагнитни въздействия ☒.

Член ~~65~~

Съществени изисквания

↓ 2004/108 (адаптиран)

~~Оборудването~~ ☒ Съоръженията ☒, посочение в член 1, следва да отговарят на ~~основните~~ ☒ съществените ☒ изисквания, изложени в приложение I.

ГЛАВА 2

ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОПЕРАТОРИ

Член 7 [Член R2 от Решение № 768/2008/ЕО]

Задължения на производителите

1. Когато пускат на пазара и/или пускат в действие своите устройства, производителите гарантират, че те са проектирани и произведени в съответствие със съществените изисквания, посочени в приложение I.

2. Производителите изготвят техническата документация, посочена в приложения II и III, и провеждат процедурата за оценяване на съответствието, посочена в член 15, или възлагат нейното провеждане.

Когато съответствието на устройството с приложимите изисквания е доказано от такава процедура, производителите изготвят ЕС декларация за съответствие и нанасят маркировката „CE“.

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

4. Производителите гарантират, че съществуват процедури, чрез които серийното производство да остане в съответствие. Промените в проекта или характеристиките на устройството и промените в хармонизираните стандарти или в техническите спецификации, чрез позоваване на които е декларирано съответствието на устройството, трябва да бъдат взети предвид по подходящ начин.

5. Производителите гарантират, че тяхното устройство има нанесен тип, партиден или сериен номер, или някакъв друг елемент, който позволява неговата идентификация или когато размерът или естеството на устройството не позволяват това, че необходимата информация е представена върху опаковката или в документ, който придружава устройството.

6. Производителите посочват своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и адреса, на който може да се осъществи връзка с тях, върху устройството, или, когато това не е възможно, върху неговата опаковка, или в документ, който придружава устройството. Адресът трябва да посочва едно-единствено място, където производителят може да бъде намерен.

7. Производителите гарантират, че устройството се придружава от инструкции и друга информация, посочена в член 18, на език, лесно разбираем за потребителите и другите крайни ползватели, определен от съответната държава-членка.

8. Производители, които считат или имат основание да считат, че дадено устройство, което са пуснали на пазара и/или са пуснати в действие, не съответства на настоящата директива, незабавно предприемат необходимите коригиращи мерки, за да приведат устройството в съответствие, да го изтеглят или да го изземат, ако това е целесъобразно. Освен това, когато устройството представлява риск, производителите информират незабавно компетентните национални органи на държавите-членки, в които са предоставили устройството на пазара и/или са го пуснали в действие, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всякакви предприети коригиращи мерки.

9. При обосновано искане от компетентен национален орган производителите му предоставят цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на устройството, на език, лесно разбираем за този орган. Те си сътрудничат с този орган, по негово искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с устройството, което те са пуснали на пазара или са пуснали в действие.

Член 8 [Член R3 от Решение № 768/2008/ЕО]

Упълномощени представители

1. Производителят може да упълномощи писмено упълномощен представител.

Задълженията, предвидени в член 7, параграф 1, и изготвянето на техническа документация не са част от пълномощието на упълномощения представител.

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

а) да съхранява ЕС декларацията за съответствие и техническата документация на разположение на националните органи за надзор в продължение на 10 години след пускането на устройството на пазара;

б) при обосновано искане от страна на компетентен национален орган, да предостави на този орган цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на дадено устройство;

в) да сътрудничи на компетентните национални органи, по тяхно искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с устройствата, попадащи в обхвата на пълномощието на упълномощения представител.

Задължения на вносителите

1. Вносителите пускат на пазара само устройства, съответстващи на изискванията.

2. Преди да пуснат дадено устройство на пазара вносителите гарантират, че съответната процедура за оценяване на съответствието е била проведена от производителя. Те гарантират, че производителят е изготвил техническата документация, че върху устройството е нанесена маркировката „СЕ“ и че то е придружено от необходимите документи, както и че производителят е спазил изискванията, посочени в член 7, параграфи 5 и 6.

Когато вносител счита или има основание да счита, че дадено устройство не съответства на съществените изисквания, посочени в приложение I, той не пуска устройството на пазара, докато не бъде приведено в съответствие. Освен това, когато устройството представлява риск, вносителят информира за това производителя и органите за надзор на пазара.

3. Вносителите посочват своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и адреса, на който може да се осъществи връзка с тях, върху устройството, или, когато това не е възможно, върху неговата опаковка, или в документ, който придружава устройството.

4. Вносителите гарантират, че устройството се придружава от инструкции и друга информация, посочена в член 18, на език, лесно разбираем за потребителите и другите крайни ползватели, определен от съответната държава-членка.

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

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

7. В продължение на 10 години след пускането на устройството на пазара вносителите съхраняват копие от ЕС декларацията за съответствие на разположение на органите за надзор на пазара и гарантират, че при поискване техническата документация може да бъде предоставена на тези органи.

8. При обосновано искане от компетентен национален орган вносителите му предоставят цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на дадено устройство, на език, лесно разбираем за този орган. Те си сътрудничат с този орган, по негово искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с устройството, което те са пуснали на пазара.

Задължения на дистрибуторите

1. Когато предоставят дадено устройство на пазара, дистрибуторите действат с дължимата грижа по отношение на изискванията на настоящата директива.

2. Преди да предоставят дадено устройство на пазара, дистрибуторите проверяват дали върху него е нанесена маркировка „СЕ“, дали е придружено от необходимите документи и от инструкции и друга информация, посочена в член 18, на език, който е лесно разбираем за потребителите и другите крайни ползватели в държавата-членка, в която устройството ще бъде предоставено на пазара и/или пуснато в действие, както и дали производителят и вносителят са спазили изискванията, посочени в член 7, параграфи 5 и 6 и член 9, параграф 3.

Когато даден дистрибутор счита или има основание да счита, че дадено устройство не съответства на съществените изисквания, посочени в приложение I, той не предоставя устройството на пазара, докато не бъде приведено в съответствие. Освен това, когато устройството представлява риск, дистрибуторът информира за това производителя или вносителя, както и органите за надзор на пазара.

3. Дистрибуторите гарантират, че докато отговарят за дадено устройство, условията на съхранение или транспортиране не застрашават неговото съответствие със съществените изисквания, посочени в приложение I.

4. Дистрибуторите, които считат или имат основание да считат, че дадено устройство, което са предоставили на пазара, не съответства на изискванията на настоящата директива, се уверяват, че са предприели необходимите коригиращи мерки, за да приведат това устройство в съответствие, да го изтеглят или да го изземат, ако е целесъобразно. Освен това, когато устройството представлява риск, дистрибуторите информират незабавно компетентните национални органи на държавите-членки, в които са предоставили устройството на пазара, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всякакви предприети коригиращи мерки.

5. При обосновано искане от компетентен национален орган дистрибуторите му предоставят цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на дадено устройство. Те си сътрудничат с този орган, по негово искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с устройството, което те са предоставили на пазара.

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

Вносител или дистрибутор се счита за производител за целите на настоящата директива и е носител на задълженията на производителя по член 7, когато пуска устройство на пазара със своето име или търговска марка, или променя устройство, което е вече

пуснато на пазара, по такъв начин, че съответствието с изискванията на настоящата директива може да бъде засегнато.

Член 12 [Член R7 от Решение № 768/2008/ЕО]

Идентификация на икономическите оператори

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

а) всеки икономически оператор, който им е доставил дадено устройство;

б) всеки икономически оператор, на когото са доставили дадено устройство.

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

↓ 2004/108 (адаптиран)

ГЛАВА 3

СЪОТВЕТСТВИЕ НА СЪОРЪЖЕНИЯТА

Член 13 [Член R8 от Решение № 768/2008/ЕО]

~~Хармонизирани стандарти~~ Презумпция за съответствие

↓ 2004/108

~~1. "Хармонизирани стандарти" означава техническа спецификация, приета и призната от европейски орган по стандартизация, разполагащ с пълномощия, дадени му от Комисията, в съответствие с процедурите, изложени в Директива 98/34/ЕО за целите на създаване на европейско изискване. Спазването на "хармонизиран стандарт" не е задължително.~~

↓ 2004/108 (адаптиран)

~~2. Съответствието на дадено оборудване~~ Счита се, че съоръжения, които съответстват на ~~те съответните~~ хармонизираните стандарти или части от тях, данните за които са били публикувани ~~, упоменаване за които е публикувано в Официален вестник на Европейския съюз, създава~~ съответстват на ~~презумпцията~~

~~от страна на държавите-членки за съответствие с ☒ установените в приложение I ☒ основните ☒ съществени ☒ изисквания, ☒ обхванати от тези стандарти или части от тях. ☒ упоменати в приложение I, с която са свързани съответните стандарти. Презумпцията за съответствие се ограничава от обхвата на приложния хармонизиран стандарт (приложените хармонизирани стандарти) и съответните основни изисквания, които се обхващат от такъв хармонизиран стандарт (хармонизирани стандарти).~~

~~3. В случай че дадена държава-членка или Комисията ечете, че даден хармонизиран стандарт не удовлетворява напълно основните изисквания, посочени в приложение I, тази държава-членка или Комисията отнася въпроса за разглеждане в постоянния комитет, учреден с Директива 98/34/ЕО (по нататък „Комитетът“), като изложи основанията си. Комитетът предоставя становище незабавно.~~

~~4. След получаване на становището на Комитета, Комисията взема едно от следните решения с оглед отношението с въпросния хармонизиран стандарт:~~

~~а) да не се публикува;~~

~~б) да се публикува, като се назоват някои ограничения;~~

~~в) да остави позоваването в Официален вестник на Европейския съюз;~~

~~г) да заличи позоваването в Официален вестник на Европейския съюз.~~

~~Комисията информира държавите-членки за своето решение незабавно.~~

↓ НОВ

[Когато даден хармонизиран стандарт удовлетворява изискванията, които обхваща и които са посочени в приложение I или член 24, Комисията публикува данните за този стандарт в *Официален вестник на Европейския съюз*.]

↓ 2004/108 (адаптиран)

Член 147

Процедура за ~~оценка~~ ☒ ~~оценяване~~ ☒ на съответствието на ~~апаратура~~ ☒ ~~устройствата~~ ☒

~~Отговарянето ☒ Съответствието ☒ на дадената ~~апаратура~~ ☒ ~~устройство~~ ☒ съсна съществени изисквания, ~~посочени~~ ☒ установени ☒ в приложение I, се демонстрира ☒ доказва ☒ чрез ~~назоваване на~~ ☒ една от следните ☒ процедури: описана в приложение II (вътрешен контрол на продукцията). При все това, по уемотрение на производителя или на негов упълномощен представител в Общността, може да се следва и процедурата, описана в приложение III.~~

☒ а) вътрешен производствен контрол, описан в приложение II; ☒

☒ б) ЕС изследване на типа, следвано от съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол, описани в приложение III. ☒

↓ 2004/108

Член 8

Обозначение „СЕ“

~~1. Апаратура, чието съответствие с настоящата директива е установено посредством процедурата, изложена в член 7, носи маркировката „СЕ“, което свидетелства в полза на такъв факт. Нанасянето или прикрепването на такава маркировка „СЕ“ е отговорност на самия производител или на негов упълномощен представител пред Общността. Обозначението „СЕ“ се нанася или прикрепя в съответствие с приложение V.~~

~~2. Държавите-членки предприемат необходимите мерки за забрана за закрепване или нанасяне на обозначения, върху апаратурата или върху опаковката, или по ръководството за експлоатация, за които съществува вероятност от подвеждане на трети страни по отношение на значението и/или графичните форми на маркировката „СЕ“.~~

~~3. Всякакви други маркировки могат да се прикрепват или нанасят върху апаратурата или върху опаковката, или по ръководството за експлоатация при условие че е това не се влошава видимостта, нито четливостта на маркировката „СЕ“.~~

~~4. Без да се засяга член 10, ако даден компетентен орган установи, че маркировката „СЕ“ е прикрепена или нанесена ненадлежно, производителят или неговият представител пред Общността привежда апаратурата в съответствие с разпоредбите, засягащи маркировката „СЕ“ при спазване на условията, наложени от заинтересуваната държава-членка.~~

↓ НОВ

Член 15 [Член R10 от Решение № 768/2008/ЕО]

ЕС декларация за съответствие

1. ЕС декларацията за съответствие потвърждава, че е доказано изпълнението на съществените изисквания, установени в приложение I.

2. ЕС декларацията за съответствие се съставя по образца, установен в приложение IV към настоящата директива, и се актуализира редовно. Тя се превежда на езика(ците), изискван(и) от държавата-членка, на чийто пазар се пуска или предоставя устройството.

3. Когато приложимите към устройството актове на Съюза, с които се изисква ЕС декларация за съответствие, са повече от един, се изготвя само една ЕС декларация за съответствие във връзка с всички такива актове на Съюза. В тази декларация се посочват съответните актове, включително данните за публикуването им.

4. Като изготвя ЕС декларацията за съответствие, производителят поема отговорността за съответствието на устройството.

Член 16 [Член R11 от Решение № 768/2008/ЕО]

Общи принципи за маркировката „СЕ“

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

Член 17 [Член R12 от Решение № 768/2008/ЕО]

Правила и условия за нанасянето на маркировката „СЕ“

1. Маркировката „СЕ“ се нанася върху самото устройство или върху неговата табела с данни така, че да бъде видима, четлива и незаличима. Когато това не е възможно или не може да бъде гарантирано поради естеството на устройството, тя се нанася върху опаковката и в придружаващите документи.

2. Маркировката „СЕ“ се нанася, преди устройството да бъде пуснато на пазара.

↓ 2004/108 (адаптиран)

Член ~~189~~

~~Други обозначения и информация~~

↓ 2004/108

~~1. Всяка апаратура се определя по тип, партида, серийен номер или по някаква друга информация, позволяваща определянето идентичността на апаратурата.~~

~~2. Всяка апаратура се придружава от названието и адреса на производителя, а в случай че същият не е със седалище на територията на Общността, с названието и адреса на неговия упълномощен представител или с името на лицето в Общността, отговарящо за разпространяването на апаратурата на обществения пазар.~~

~~13.~~ Производителят ~~обезпечава наличието на~~ ☒ предоставя ☒ информация ~~не~~ ~~в всякви възможни~~ ☒ относно специфичните ☒ предпазни мерки, ~~които следва~~ задължително да се вземат при ~~монтирането, инсталирането~~ ☒ сглобяването, монтажа, поддръжката или използването на ☒ ~~или експлоатацията на~~ ~~апаратурата~~ ☒ устройството ☒, ~~с оглед обезпечаването на следното~~ ☒ за да гарантира ☒, че когато бъде ☒ пуснато в действие ☒ ~~въведена в експлоатация, апаратурата~~ ☒ устройството ще ☒ ~~да~~ е в съответствие със ☒ съществените ☒ изискванията ~~не~~ ~~отношение на защитата, формулирани~~ ☒ предвидени ☒ в приложение I, точка 1.

~~24.~~ ~~Такава апаратура~~ ☒ Устройство, което при работа в жилищна среда не отговаря на съществените изисквания, предвидени в приложение I, точка 1, се придружава от ясна информация за това ограничение за употреба, която се нанася, ако е подходящо, и върху опаковката ☒, ~~за каквато съответствие е изискванията по отношение на~~ ~~защитата в жилищни райони не е обезпечено, се придружава с ясно обозначение~~ ~~относно такова ограничение в условията за експлоатация, а там, където е подходящо,~~ ~~такова обозначение се нанася и на опаковката.~~

~~35.~~ В ръководството за експлоатация, придружаващо ~~изделието~~ ☒ устройството, трябва ☒, ~~следва~~ да се съдържа информация, необходима за ~~задействане на~~ ~~апаратурата~~ ☒ използването на устройството ☒ по предназначение.

Член 10

Предпазни мерки

~~1. В случаите, в които дадена държава-членка установи, че апаратура, носеща маркировката "CE" не съответства на изискванията от настоящата директива, такава държава-членка предприема всички необходими мерки за изтегляне на апаратурата от пазара, за забрана за пускането на същата на пазара или въвеждането ѝ в експлоатация, или за ограничаване движението на същата.~~

~~2. Заинтересуваната държава-членка незабавно информира Комисията и останалите държави-членки за всяка такава мярка, като посочва причините и конкретизира, в частност, дали неизпълнението се дължи на:~~

~~неудовлетворяване на основните изисквания, посочени в приложение I, при което апаратурата не съответства на хармонизираните стандарти, посочени в член 6;~~

~~неправилно прилагане на хармонизираните стандарти, посочени в член 6;~~

~~недостатъци в хармонизираните стандарти, посочени в член 6;~~

~~3. Комисията провежда консултации със заинтересуваните страни във възможно най-кратки срокове, след което информира държавите-членки дали намира мярката за обоснована.~~

~~4. В случаите, в които мярката, посочена в параграф 1, се обявява е недостатък в хармонизираните стандарти, Комисията, след консултации със заинтересуваните страни и ако държавата-членка възнамерява да спазва мярката, отнася въпроса до Комитета и започва процедурата, установена в член 6, параграфи 3 и 4.~~

~~5. В случаите, в които несъответстващата апаратура е преминала процедурата за оценка на съответствието, посочена в приложение III, заинтересуваната държава-членка се задължава да предприеме необходимите действия по отношение на автора на становището, посочено в приложение III, точка 3, и съответно информира Комисията и останалите държави-членки.~~

Член 11

Решение за изтегляне, забрана или ограничаване свободното движение на апаратурата

~~1. За всяко решение, взето в съответствие с настоящата директива за изтегляне на апаратура от пазара, забрана или ограничаване пускането ѝ на пазара или въвеждането ѝ в експлоатация, следва да се посочи точно основание. За такива решения заинтересуваната страна следва да бъде нотифицирана незабавно като същата същевременно следва да бъде информирана и за наличните начини за отстраняване на нередностите в съответствие с действащото във въпросната държава-членка национално право, както и за ограниченията във времето, които важат за такива правни средства за защита.~~

~~2. В случай че бъде взето такова решение, каквото е посочено в параграф 1, производителът, неговият упълномощен представител или всяко друга заинтересувана страна следва да има възможността предварително да оповести своята гледна точка освен в случаите, в които такава консултация не е възможна поради спешността на мярката, която предстои да бъде взета въз основа, в частност, на изисквания, свързани с интереса на обществеността.~~

Член 12

Нотифицирани органи

~~1. Държавите-членки нотифицира Комисията относно органите, на които са възложили осъществяването на задачите, посочени в приложение III. При определяне на това кои органи ще бъдат посочени държавите-членки прилагат критериите, формулирани в приложение VI.~~

~~В такава нотификация се казва дали са посочени органите, на които са възложили осъществяването на задачите, посочени в приложение III, за всички апарати, покрити от настоящата директива и/или основните изисквания, посочени в приложение I, или дали обхватът на възложените задачи се ограничава до някои конкретни аспекти и/или категории апарати.~~

~~2. Органите, които отговарят на критериите за оценка, установени съгласно съответните хармонизирани стандарти, се считат, че отговарят на критериите, изложени в приложение VI, покривани от такива хармонизирани стандарти. Комисията публикува позоваванията на такива стандарти в Официален вестник на Европейския съюз.~~

~~3. Комисията публикува списък с нотифицираните органи в Официален вестник на Европейския съюз. Комисията обезпечава навременното актуализиране на този списък.~~

~~4. Ако дадена държава-членка счита, че даден нотифициран орган вече не отговаря на критериите, изброени в приложение VI, тя информира Комисията и останалите държави-членки по съответния начин. Комисията заличава позоваването на такъв орган от списъка, посочен в параграф 3.~~

↓ 2004/108 (адаптиран)
⇒ НОВ

~~НЕПОДВИЖНО МОНТИРАНИ ИНСТАЛАЦИИ~~

~~Член 19~~

Неподвижно монтирани инсталации

1. ~~Апаратура~~ ☒ Устройство ☒, което е ~~пусната~~ ⇒ предоставено ⇐ на пазара и което може да бъде монтирано ~~към~~ дадена неподвижно монтирана инсталация, ~~представлява~~ ☒ е ☒ предмет на всички съответни разпоредби относно ~~апаратурата~~ ☒ устройствата ☒, изложени ☒ в ☒ настоящата директива.

~~Разпоредбите от~~ ☒ Изискванията, установени в ☒ членове ~~5, 7, 8 и 9~~, ☒ 6—11 и членове 15—18 ☒ обаче, не са задължителни при ~~апаратура~~ ☒ устройства, които са ☒ предназначение за монтиране към дадена неподвижно монтирана инсталация и не ~~е налична~~ ☒ са пуснати ☒ на пазара по друг начин, освен като част от ~~дадена~~ ☒ тази ☒ неподвижно монтирана инсталация.

В такива случаи в придружаващата документация ~~следва да~~ се посочва неподвижно монтираната инсталация и нейните характеристики по отношение на електромагнитната съвместимост, както и предпазните мерки, които ~~да~~ се вземат при монтирането на ~~апаратурата~~ ☒ устройството ☒ към инсталацията ~~е цел-недопускане влошаване~~ ☒, за да не се наруши нейното ☒ съответствието ~~на такава инсталация~~. ~~Освен това, в~~ ☒ В ☒ документацията ☒ също ☒ ~~следва да се включва~~ и информацията, посочена в член ~~9, параграфи 1 и 2~~ 7, параграфи 5 и 6 и член 9, параграф 3.

↓ 2004/108

2. В случаите, в които съществуват показания за несъответствие на дадена неподвижно монтирана инсталация и, в частност, в случаите, в които са получени оплаквания относно смущения, генерирани от инсталацията, компетентните органи на заинтересуваната държава-членка могат да поискат доказателство за съответствие на неподвижно монтираната инсталация, където е уместно, и да предприемат оценяване на съответствието.

↓ 2004/108 (адаптиран)

В случаите, в които се установи ~~не~~ несъответствие, компетентните органи могат да наложат ~~съответните~~ подходящи мерки, чрез които неподвижно монтираната инсталация да бъде приведена в съответствие със ☒ съществените ☒ изисквания ~~на~~ ~~към защитата, формулирани~~ ☒ предвидени ☒ в приложение I, точка 1.

3. Държавите-членки предвиждат необходимите разпоредби за ~~намирането и посочването~~ ☒ идентифицирането ☒ на лицето или лицата, отговорни за установяването на съответствие на дадена неподвижно монтирана инсталация със съответните съществени изисквания.

↓ НОВ

ГЛАВА 4

НОТИФИЦИРАНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Член 20 [Член R13 от Решение № 768/2008/ЕО]

Нотификация на нотифицираните органи

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

Нотифициращи органи

1. Държавите-членки определят нотифициращ орган, отговорен за установяването и провеждането на необходимите процедури за оценка и нотифициране на органите за оценяване на съответствието, както и за наблюдението на тези нотифицирани органи, включително съответствието с разпоредбите на член 26.
2. Държавите-членки могат да решат, че оценката и наблюдението, посочени в параграф 1, се провеждат от национален орган по акредитация по смисъла на и в съответствие с Регламент (ЕО) № 765/2008.
3. Когато нотифициращият орган делегира или възлага по друг начин провеждането на оценката, нотификацията или наблюдението, посочени в параграф 1, на орган, който не е правителствена структура, този орган е правен субект и отговаря *mutatis mutandis* на изискванията, установени в член 22, параграфи 1—6. Освен това, този орган разполага с механизми за покриване на отговорността, произтичаща от неговата дейност.
4. Нотифициращият орган поема пълната отговорност за задачите, изпълнявани от органа, посочен в параграф 3.

Изисквания, свързани с нотифициращите органи

1. Нотифициращият орган се създава по такъв начин, че да няма конфликт на интереси с органите за оценяване на съответствието.
2. Нотифициращият орган е организиран и работи по такъв начин, че да бъдат запазени обективността и безпристрастността на неговата дейност.
3. Нотифициращият орган е организиран по такъв начин, че всяко решение, свързано с нотифицирането на органа за оценяване на съответствието, да бъде взето от компетентни лица, различни от тези, които са извършили оценката.
4. Нотифициращият орган не предлага и не извършва дейности, осъществявани от органите за оценяване на съответствието, или консултантски услуги с търговска цел или на конкурентна основа.
5. Нотифициращият орган запазва поверителността на получената информация.
6. Нотифициращият орган разполага с достатъчен брой компетентен персонал за правилното изпълнение на своите задачи.

Член 23 [Член R16 от Решение № 768/2008/ЕО]

Задължение за предоставяне на информация относно нотифициращите органи

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

Комисията прави тази информация обществено достояние.

Член 24 [Член R17 от Решение № 768/2008/ЕО]

Изисквания, свързани с нотифицираните органи

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

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

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

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

4. Органът за оценяване на съответствието, неговото висше ръководство и персоналят, отговорен за изпълнение на задачите по оценяване на съответствието, не могат да бъдат проектант, производител, снабдител, лице, което монтира, купувач, собственик, ползвател или структура по поддръжка на устройствата, които се оценяват, нито упълномощени представители на някое от тези лица. Това не изключва употребата на оценяваните устройства, които са необходими за дейностите на органа за оценяване на съответствието, или употребата на такива устройства за лични цели.

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

Органите за оценяване на съответствието гарантират, че дейността на свързаните с тях подизпълнители и поделения не влияе върху поверителността, обективността и безпристрастността на тяхната дейност по оценяване на съответствието.

5. Органите за оценяване на съответствието и техният персонал осъществяват дейностите по оценяване на съответствието с най-висока степен на почтено професионално поведение и необходимата техническа компетентност в определената област и са напълно освободени от всякакъв натиск и облаги, най-вече финансови, които могат да повлияят на тяхната преценка или на резултатите от техните дейности по оценяване на съответствието, особено по отношение на лица или групи лица с интереси от резултатите от тези дейности.

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

По всяко време и за всяка процедура за оценяване на съответствието, и за всеки вид или категория устройства, за които органът за оценяване на съответствието е нотифициран, той 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 възможността за повтаряне на тези процедури. Той прилага подходящи политика и процедури, които да позволяват разграничение между задачите, които изпълнява като нотифициран орган, и всички други дейности;

в) процедури за изпълнение на неговите дейности, които надлежно отчитат размера на дадено предприятие, сектора, в който осъществява дейност, и неговата структура, степента на сложност на съответната технология на устройството и масовия или серийния характер на производството.

Той разполага със средствата, необходими за изпълнение на технически и административни задачи, свързани с дейностите по оценяване на съответствието, по подходящ начин, както и с достъп до нужното оборудване или съоръжения.

7. Персоналът, отговорен за провеждането на дейностите по оценяване на съответствието, разполага със следното:

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 оценките, които извършват, и подходящи правомощия за осъществяване на такива оценки;

в) подходящите знания и разбиране на съществените изисквания, предвидени в приложение I, на приложимите хармонизирани стандарти и на разпоредбите на законодателството на Съюза за хармонизация, както и на националното законодателство;

г) способността да изготвя сертификати, записи и доклади, доказващи, че оценките са били направени.

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

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

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

10. Персоналът на органа за оценяване на съответствието спазва задължение за служебна тайна по отношение на информацията, получена при изпълнение на своите задачи съгласно приложение III или съгласно разпоредба от националното законодателство по прилагането му, освен по отношение на компетентните органи на държавата-членка, в която осъществява дейността си. Осигурява се защита на правата на собственост.

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

Член 25 [Член R18 от Решение № 768/2008/EO]

Презумпция за съответствие

Когато органът за оценяване на съответствието доказва своето съответствие с критериите, определени в съответните хармонизирани стандарти или части от тях, данните за които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, се счита, че той отговаря на изискванията, посочени в член 24, доколкото приложимите хармонизирани стандарти обхващат тези изисквания.

Член 26 [Член R20 от Решение № 768/2008/EO]

Поделения и възлагане на подизпълнители от нотифицираните органи

1. В случаите, в които нотифициран орган възлага конкретни задачи, свързани с оценяване на съответствието на подизпълнители или използва подразделенията си, той гарантира, че подизпълнителят или подразделението отговаря на изискванията, посочени в член 24, и информира нотифициращия орган за това.

2. Нотифицираните органи поемат пълната отговорност за задачите, изпълнявани от подизпълнители или подразделения, без значение къде са установени те.

3. Дейностите могат да бъдат възлагани на подизпълнители или изпълнявани от подразделения само със съгласието на клиента.

4. Нотифицираните органи съхраняват на разположение на нотифициращия орган съответните документи относно оценката на квалификацията на подизпълнителя или на подразделенията и работата, извършена от тях съгласно приложение III.

Член 27 [Член R22 от Решение № 768/2008/ЕО]

Заявление за нотифициране

1. Органът за оценяване на съответствието подава заявление за нотифициране до нотифициращия орган на държавата-членка, в която е установен.

2. Заявлението се придружава от описание на дейностите по оценяване на съответствието, на модула или модулите за оценяване на съответствието и на устройството или устройствата, за които този орган твърди, че е компетентен, както и от сертификат за акредитация, когато има такъв, издаден от национален орган по акредитация, който удостоверява, че органът за оценяване на съответствието отговаря на изискванията, посочени в член 24.

3. Когато органът за оценяване на съответствието не може да предостави сертификат за акредитация, той представя пред нотифициращия орган всички документи, необходими за проверката, признаването и редовното наблюдение на неговото съответствие с изискванията, посочени в член 24.

Член 28 [Член R23 от Решение № 768/2008/ЕО]

Процедура по нотифициране

1. Нотифициращите органи могат да нотифицират само органи за оценяване на съответствието, които отговарят на изискванията, определени в член 24.

2. Те нотифицират Комисията и другите държави-членки, като използват средство за електронно нотифициране, създадено и поддържано от Комисията.

3. Нотифицирането включва всички подробности за дейностите по оценяване на съответствието, модула или модулите за оценяване на съответствието и съответното устройство или устройства, както и съответното удостоверение за компетентност.

4. Когато нотифицирането не се основава на сертификат за акредитация, посочен в член 27, параграф 2, нотифициращият орган предоставя на Комисията и на другите държави-членки документите, които удостоверяват компетентността на органа за оценяване на съответствието и съществуващите правила, гарантиращи, че органът ще

бъде редовно наблюдаван и ще продължи да отговаря на изискванията, установени в член 24.

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

Само такъв орган се счита за нотифициран орган за целите на настоящата директива.

6. Комисията и другите държави-членки се нотифицират за всякакви последващи промени, свързани с нотификацията.

Член 29 [Член R24 от Решение № 768/2008/ЕО]

Идентификационни номера и списък на нотифицираните органи

1. Комисията определя идентификационен номер на нотифицирания орган.

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

2. Комисията прави обществено достояние списъка с органите, нотифицирани съгласно настоящата директива, включително определените им идентификационни номера и дейностите, за които са нотифицирани.

Комисията осигурява актуализирането на този списък.

Член 30 [Член R25 от Решение № 768/2008/ЕО]

Промени в нотификацията

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

2. В случай на ограничаване, спиране на действието или оттегляне на нотификацията, или в случай че нотифицираният орган преустанови дейността си, нотифициращата държава-членка предприема подходящите стъпки, за да гарантира, че преписките на този орган се разглеждат 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.

Оспорване на компетентността на нотифицирани органи

1. Комисията проучва всички случаи, в които има съмнения или пред нея са изразени съмнения относно компетентността на нотифицирания орган или в непрекъснатото изпълнение от страна на нотифицирания орган на изискванията и възложените му отговорности.
2. Нотифициращата държава-членка представя пред Комисията, при поискване, цялата информация, свързана с основанията за нотификацията или за поддържане компетентността на съответния орган.
3. Комисията следи за това цялата чувствителна информация, получена по време на разследванията, да бъде третирана като поверителна.
4. Когато Комисията констатира, че нотифицираният орган не отговаря или престане да отговаря на изискванията за нотифицирането му, тя информира нотифициращата държава-членка за това и отправя искане държавата-членка да предприеме необходимите коригиращи мерки, включително, ако е необходимо, отмяна на нотификацията.

Задължения на нотифицираните органи при осъществяване на дейността им

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

Органите за оценяване на съответствието осъществяват своите дейности, като надлежно отчитат размера на дадено предприятие, сектора, в който осъществява дейност, неговата структура, степента на сложност на съответната технология на устройството и масовия или серийния характер на производството.

Като правят това, те все пак спазват степента на вискателност и нивото на защита, изисквани за съответствието на устройството с разпоредбите на настоящата директива.

3. Когато нотифицираният орган прецени, че определен производител не е изпълнил съществени изисквания, предвидени в приложение I или в съответстващите хармонизирани стандарти или технически спецификации, той изисква от този производител да предприеме подходящите коригиращи мерки и не издава сертификат за съответствие.
4. Когато в процеса на наблюдение за съответствие след издаването на сертификата, нотифицираният орган установи, че дадено устройство вече не отговаря на

изискванията, той изисква от производителя да предприеме подходящи коригиращи мерки и спира действието или отнема сертификата, ако това се налага.

5. Когато не са предприети коригиращи мерки или те не дадат необходимия резултат, нотифицираният орган ограничава, спира действието или отнема всякакви сертификати, в зависимост от случая.

Член 33

Обжалване на решенията на нотифицираните органи

Държавите-членки гарантират, че съществува процедура за обжалване на решенията на нотифицираните органи.

Член 34 [Член R28 от Решение № 768/2008/ЕО]

Задължения на нотифицираните органи за предоставяне на информация

1. Нотифицираните органи информират нотифициращите органи за следното:

а) всеки отказ, ограничаване, спиране на действието или отнемане на сертификати;

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

в) всички искания за получаване на информация, получени от органите за надзор на пазара относно дейности по оценяване на съответствието;

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

2. Нотифицираните органи предоставят на другите органи, нотифицирани съгласно настоящата директива и осъществяващи подобни дейности по оценяване на съответствието, чийто предмет са същите устройства, съответната информация по проблеми, свързани с отрицателни и, при поискване, положителни резултати от оценяване на съответствието.

Член 35 [Член R29 от Решение № 768/2008/ЕО]

Обмен на опит

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

Член 36 [Член R30 от Решение № 768/2008/ЕО]

Координация на нотифицираните органи

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

Държавите-членки осигуряват участието на нотифицираните от тях органи в работата на такава група, пряко или чрез определени представители.

ГЛАВА 5

НАДЗОР НА ПАЗАРА НА СЪЮЗА, КОНТРОЛ ВЪРХУ УСТРОЙСТВОТА, КОИТО СЕ ВЪВЕЖДАТ НА ПАЗАРА НА СЪЮЗА, И ПРЕДПАЗНИ ПРОЦЕДУРИ

Член 37

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

Член 15, параграф 3 и членове 16—29 от Регламент (ЕО) № 765/2008 се прилагат към устройствата.

Член 38 [Член R31 от Решение № 768/2008/ЕО]

Процедура при устройства, представляващи риск на национално равнище

1. Когато органите за надзор на пазара на държава-членка предприемат действие съгласно член 20 от Регламент (ЕО) № 765/2008 или когато имат основателна причина да считат, че дадено устройство, което попада в приложното поле на настоящата директива, представлява риск за аспекти на защитата на обществен интерес, попадащи в приложното поле на настоящата директива, те извършат оценка по отношение на съответното устройство, която обхваща всички изисквания, определени в настоящата директива. Съответните икономически оператори сътрудничат на органите за надзор на пазара с всякакви необходими средства.

Когато в процеса на тази оценка органите за надзор на пазара открият, че за устройството не са спазени изискванията, определени в настоящата директива, те без забавяне изискват от съответния икономически оператор да предприеме необходимите коригиращи действия, за да приведе устройството в съответствие с тези изисквания или

да изтегли устройството от пазара, или да го изझे в определен от тях разумен срок, съобразен с естеството на риска.

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

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

2. В случаите, в които органите за надзор на пазара считат, че несъответствието не е ограничено само до националната територия, те информират Комисията и другите държави-членки за резултатите от оценката и действията, които те са изискали от икономическия оператор да предприеме.

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

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

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

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

а) невъзможност устройството да спази изискванията, свързани с аспекти на защитата на общественния интерес, предвидени в настоящата директива или

б) недостатъци в хармонизираните стандарти, посочени в член 12, на които се основава презумпцията за съответствие.

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

7. Когато в срок от 2 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 обоснована.

8. Държавите-членки гарантират, че по отношение на съответното устройство незабавно са предприети подходящи ограничителни мерки.

Предпазна процедура на Съюза

1. Когато при приключването на процедурата, предвидена в член 38, параграфи 3 и 4, срещу дадена мярка на държава-членка са повдигнати възражения или когато Комисията прецени, че национална мярка противоречи на законодателството на Съюза, Комисията без забавяне започва консултации с държавите-членки и със съответния(те) икономически оператор(и) и оценява националната мярка. На основата на резултатите от тази оценка Комисията взема решение дали националната мярка е обоснована или не.

Адресати на решението на Комисията са всички държави-членки, като Комисията го съобщава незабавно на тях и на съответния(те) икономически оператор(и).

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

3. Когато се прецени, че националната мярка е обоснована и несъответствието на устройството се дължи на недостатъци в хармонизираните стандарти, посочени в член 38, параграф 5, буква б) от настоящата директива, Комисията прилага процедурата, предвидена в член 8 от Регламент (ЕО) № [...] [относно европейската стандартизация].

Формално несъответствие

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

а) маркировката „СЕ“ е нанесена в нарушение на член 30 от Регламент (ЕО) № 765/2008 или на член 17 от настоящата директива;

б) маркировката „СЕ“ не е нанесена;

в) ЕС декларацията за съответствие не е съставена;

г) ЕС декларацията за съответствие е неправилно съставена;

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

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

↓ 2004/108 (адаптиран)

ГЛАВА ~~IV~~6

⊗ ПРЕХОДНИ И ⊗ ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

↓ НОВ

Член 41

Санкции

Държавите-членки установяват система от санкции, приложими за нарушения на разпоредбите на националното право, приети въз основа на настоящата директива, и предприемат всички необходими мерки, за да гарантират тяхното прилагане.

Предвидените санкции са ефективни, съразмерни и възпиращи.

Държавите-членки нотифицират Комисията за тези разпоредби най-късно до [датата, посочена в член 43, параграф 1, втора алинея] и незабавно извършват нотификация за всяко последващо изменение, което ги засяга.

↓ 2004/108 (адаптиран)

⇒ НОВ

Член ~~42~~5

Преходни разпоредби

Държавите-членки не ~~поставят препятствия пред~~ ⊗ възпрепятстват ⊗ ~~пускането~~ ⇒ предоставянето ⇐ на пазара и/или ~~въвеждането в експлоатация~~ ⊗ пускането в действие ⊗ на ~~оборудване~~ ⊗ съоръжения ⊗, ~~което съответства на разпоредбите от Директива 89/336/ЕИО и което е пуснато на пазара преди 20 юли 2009 г.~~ ⇒ обхванати от Директива 2004/108/ЕО, които са в съответствие с тази директива и които са пуснати на пазара преди [датата, посочена в член 43, параграф 1, втора алинея]. ⇐

Член ~~43~~46

Транспониране

1. Държавите-членки приемат и публикуват ☒ най-късно до [да се посочи дата — 2 години след приемането] ☒ ~~необходимите~~ законовите, подзаконовите и административните разпоредби, ☒ необходими, ☒ за да се съобразят с ~~настоящата директива~~ ☒ член 3, първа алинея, точки 9—25, член 4, член 5, параграф 1, членове 7—12, членове 15—17, член 19, параграф 1, първа алинея, членове 20—42 и приложения II, III и IV. ☒ ~~в срок до 20 януари 2007 г.~~ Те незабавно информират ☒ съобщават на ☒ Комисията ~~за това~~ ☒ текста на тези разпоредби и прилагат таблица на съответствието между разпоредбите и настоящата директива ☒.

Те прилагат тези разпоредби от ~~20 юли 2007 г.~~ ☒ [следващия ден след датата, посочена в първата алинея] ☒.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. ~~Условията и редът на позоваване се определят от държави-членки.~~ ☒ Те включват също така уточнение, че позоваванията в съществуващите закони, подзаконови и административни разпоредби на директивата, отменена с настоящата директива, се считат за позовавания на настоящата директива. Условията и редът на позоваване се определят от държавите-членки. ☒

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текстовете на ☒ основните ☒ разпоредби ~~те~~ от националното си законодателство, които те приемат в областта, ~~регулирана~~ ☒ уредена с ☒ ~~от~~ настоящата директива.

Член ~~44~~44

Отмяна

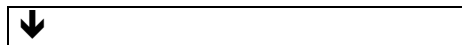
~~С настоящото се отменя~~ Директива ~~2004/108/ЕО~~89/336/ЕИО, ☒ се отменя ☒ ~~считано от 20 юли 2007 г.~~ ☒ [датата, посочена в член 43, параграф 1, втора алинея], без да се засягат задълженията на държавите-членки относно сроковете за транспониране в националното законодателство и за прилагане на разглежданата директива, посочени в приложение V. ☒

Позоваванията на ☒ отменената ☒ ~~Директива 89/336/ЕИО~~ следва да се ~~гледат като~~ ☒ считат за ☒ позовавания на настоящата директива и ~~следва да се четат в съответствие с~~ ☒ съгласно ☒ таблицата на съответствието, ~~съдържаща се в~~ приложение VI. ☒

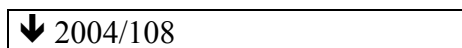
Член ~~45~~⁴⁷

Влизане в сила

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след ~~нейното~~ ☒ деня на ☒ публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.



Членове 1 и 2, член 3, първа алинея, точки 1—8 и втора алинея, член 5, параграфи 2 и 3, член 6, член 13, първа алинея, член 19, параграф 3 и приложение I се прилагат от [датата, посочена в член 43, параграф 1, втора алинея].



Член ~~46~~⁴⁸

Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в [...] на [...] година,

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СЪЩЕСТВЕНИ ИЗИСКВАНИЯ, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 5

1. ☒ Съществени ☒ изисквания по отношение на защитата

~~Оборудването~~ ☒ Съоръженията ☒ следва да бъдат конструирани и произведени с оглед ☒ развитието на съвременните технологии ☒ ~~придържане към актуалните постижения~~ в тази област ☒ , така че ☒ ~~и да обезпечава следното:~~

а) генерираните ~~електромагнитни смущения~~ ☒ смущаващи електромагнитни въздействия ☒ да не надвишават нивото, над което радио- ~~и телекомуникационните~~ ☒ , далекосъобщителни или други съоръжения не могат да се използват по предназначение ☒ ~~оборудване или друго оборудване не работи както е предвидено;~~

б) ☒ да притежават ☒ ~~отличава се с~~ ниво на ~~имунитет~~ ☒ устойчивост ☒ към ~~електромагнитни смущения~~ ☒ смущаващи електромагнитни въздействия ☒ , ~~е коакт~~ ☒ се очаква ☒ да бъдат генерирани при използването им, ☒ ~~да се облъчва по време на експлоатация, което~~ ☒ като тази устойчивост ☒ ~~ниве му~~ ☒ позволява ☒ на съоръженията ☒ да работят ~~без неприемливо влошаване при експлоатация~~ ☒ използването им ☒ по предназначение.

2. СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ НЕПОДВИЖНО МОНТИРАНИТЕ ИНСТАЛАЦИИ

~~Инсталация~~ ☒ Монтиране ☒ и ~~проектна експлоатация~~ ☒ използване по предназначение ☒ на ~~нейните~~ компоненти

При ~~инсталирането~~ ☒ монтирането ☒ на дадена неподвижно монтирана инсталация се прилагат ☒ изискванията за добра инженерна практика ☒ ~~най-добрите практически постижения в техниката~~ и ~~се взема под внимание~~ информацията относно ~~експлоатационните характеристики~~ ☒ използването по предназначение ☒ на нейните компоненти с оглед спазване ☒ на съществените ☒ изискванията ~~за защита~~, изложени в точка 1. ☒ Прилагането на изискванията за добра инженерна практика ☒ ~~Тези най-добри практически постижения в техниката~~ се документират, а самата документация се съхранява от отговорното лице (отговорните лица) и е на разположение на съответните

~~вътрешнодържавни~~ ☒ национални ☒ органи за ☒ целите на извършване на ☒
проверки за целия ~~за целия~~ срока на експлоатация на неподвижно монтираната инсталация.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ПРОЦЕДУРА ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕ, ПОСОЧЕНА В
ЧЛЕН 7

﴿ВЪТРЕШЕН ☒ ПРОИЗВОДСТВЕН ☒ КОНТРОЛ НА
ПРОДУКЦИЯТА﴾

~~1. Производителят извършва оценка на електромагнитната съвместимост на апаратурата въз основа на съответните явления с оглед привеждането в съответствие със съответните изисквания, изложени в приложение I, точка 1. Правилното прилагане на всички свързани с тези явления хармонизирани стандарти, позоваванията на които са публикувани в Официален вестник на Европейския съюз, се считат за равносилни на провеждане/оценяване на електромагнитната съвместимост.~~

~~2. При оценяването на електромагнитната съвместимост се вземат предвид всички нормални условия на експлоатация по предназначение. В случаите, в които за апаратурата съществува възможност за експлоатация при различни конфигурации, в резултат от оценяването на електромагнитната съвместимост следва да се получи потвърждение относно това дали апаратурата отговаря на изискванията за защита, изложени в приложение I, точка 1, при всички възможни конфигурации, определени от производителя като представителни за приложенията на изделието.~~

~~3. В съответствие с разпоредбите, посочени в приложение IV, производителят съставя техническа документация, в която посочва доказателства за съответствието на апаратурата със съществени изисквания от настоящата директива.~~

~~4. Производителят или неговият упълномощен представител в Общността съхранява техническата документация на разположение на техническите органи за период най-малко десет години след датата на производство на последния екземпляр от дадената апаратура.~~

~~5. Съответствието на апаратурата на всички съответни съществени изисквания се потвърждава с декларация за съответствие, важеща за Европейската общност, издадена от производителя или неговия упълномощен представител в Общността.~~

~~6. Производителят или неговият упълномощен представител в Общността съхранява декларация за съответствие, важеща за Европейската общност на разположение на техническите органи за период най-малко десет години след датата на производство на последния екземпляр от дадената апаратура.~~

~~7. В случай че нито производителят, нито неговият упълномощен представител има седалище на територията на Общността, задължението за съхраняване на техническата документация и на декларацията, важеща за територията на Общността, пада върху лицето, което се занимава с пласирането на апаратурата на европейския пазар.~~

~~8. Производителят следва задължително да вземе всички необходими мерки, за да гарантира, че изделията са произведени в съответствие с техническата документация, упомената в точка 3 и с онези разпоредби от настоящата директива, които се отнасят до такива изделия.~~

~~9. Техническата документация и на декларацията, важеща за територията на Общността, се съставят в съответствие с разпоредбите, изложени в приложение IV.~~

↓ НОВ

1. Вътрешен производствен контрол е процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят извършва оценяване на електромагнитната съвместимост на устройствата въз основа на съответните явления с оглед постигането на съответствие със съществените изисквания, изложени в приложение I, точка 1, и изпълнява задълженията си по точки 2, 3 и 4, като гарантира и декларира на своя отговорност, че съответните устройства отговарят на изискванията на настоящата директива.

При оценяването на електромагнитната съвместимост се вземат предвид всички предвидими условия за нормална работа. В случаите, в които устройството може да се представя в различни конфигурации, в резултат от оценяването на електромагнитната съвместимост следва да се потвърди дали това устройство отговаря на съществените изисквания, изложени в приложение I, точка 1, при всички възможни конфигурации, определени от производителя като представителни за използването на устройството по предназначение.

Правилното прилагане на всички свързани с тези явления хармонизирани стандарти, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, се счита за равносилно на извършване на оценяване на електромагнитната съвместимост.

2. Техническа документация

Производителят изготвя техническата документация. Документацията позволява да се оцени съответствието на устройството с приложимите изисквания и включва съответния анализ и оценка на риска/рисковете.

Техническата документация определя точно приложимите изисквания и обхваща дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценяването, проекта, производството и действието на устройството. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи,

— общо описание на устройството;

— списък на хармонизираните стандарти и/или други съответни технически спецификации, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, приложени изцяло или частично, и описания на решенията, приети за изпълнение

на съществените изисквания на настоящата директива, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени; при частично приложени хармонизирани стандарти в техническата документация се посочват частите, които са приложени;

— резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др; както и

— протоколи от изпитванията.

3. Производство

Производителят взема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на произвежданите устройства с техническата документация, посочена в точка 2, и с изискванията на законодателните инструменти, приложими към тях.

4. Маркировка „СЕ“ и ЕС декларация за съответствие

4.1. Производителят нанася изискваната маркировка „СЕ“ върху всяко отделно устройство, което отговаря на приложимите изисквания на настоящата директива.

4.2. Производителят съставя писмена ЕС декларация за съответствие за образец от устройството и я съхранява заедно с техническата документация на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на устройството на пазара. Декларацията за съответствие идентифицира устройството, за което е съставена.

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

5. Упълномощен представител

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

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ПРОЦЕДУРА ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕ, ПОСОЧЕНА В ЧЛЕН 7

~~1. Тази процедура се състои в прилагането на приложение II в следния ред:~~

~~2. Производителят или неговият упълномощен представител в Общността представя техническата документация на нотифицирания орган, посочен в член 12, и искат от нотифицирания орган да направи оценка на същата. Производителят или неговият упълномощен представител в Общността посочват на нотифицирания орган кои аспекти от основните изисквания трябва да се оценят от нотифицирания орган.~~

~~3. Нотифицираният орган преглежда техническата документация и оценява дали техническата документация отразява правилно, че изискванията от директивата, които е необходимо да се оценяват, са спазени. Ако съответствието на апаратурата е потвърдено, нотифицираният орган издава становище на производителя или неговия упълномощен представител в Общността, в което се потвърждава съответствието на апаратурата. Това становище се ограничава до онези аспекти от съществените изисквания, които са били подложени на оценка от страна на нотифицирания орган.~~

~~4. Производителят добавя становището на нотифицирания орган към техническата документация.~~

Част А

ЕС ИЗСЛЕДВАНЕ НА ТИПА

1. ЕС изследване на типа е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, при която нотифициран орган изследва техническия проект на устройството и проверява и удостоверява, че техническият проект отговаря на изискванията на настоящата директива.

2. ЕС изследване на типа се извършва посредством оценка на пригодността на техническия проект на устройството чрез изследване на техническата документация и подкрепящите доказателства по точка 3, без изследване на образец (изследване на проекта на типа). То може да бъде ограничено до някои аспекти на съществените изисквания, посочени от производителя или неговият упълномощен представител в Съюза.

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

Това заявление трябва да включва:

а) името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото име и адрес;

б) писмена декларация, че същото заявление не е било подавано до друг нотифициран орган;

в) техническата документация. Техническата документация позволява да се оцени съответствието на устройството с приложимите изисквания на настоящата директива и включва съответен анализ и оценка на риска (рисковете). Техническата документация определя точно приложимите изисквания и обхваща дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценяването, проекта, производството и действието на устройството. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:

(i) общо описание на устройството;

(ii) списък на хармонизираните стандарти и/или други съответни технически спецификации, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, приложени изцяло или частично, и описания на решенията, приети за изпълнение на съществения изисквания на настоящата директива, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени; при частично приложени хармонизирани стандарти в техническата документация се посочват частите, които са приложени;

(iii) резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др., както и

(iv) протоколи от изпитванията;

г) подкрепящите доказателства за пригодност на решението за техническия проект. Тези подкрепящи доказателства посочват всички използвани документи, по-специално в случаите, когато съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации не са били приложени изцяло. Когато е необходимо, подкрепящите доказателства включват резултатите от изпитванията, проведени от съответната лаборатория на производителя или от друга изпитвателна лаборатория от негово име и на негова отговорност.

4. Нотифицираният орган изследва техническата документация и подкрепящите доказателства, за да оцени пригодността на техническия проект на устройството.

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

6. Когато типът отговаря на изискванията на настоящата директива, приложими към съответното устройство, нотифицираният орган издава на производителя сертификат за ЕС изследване на типа. Сертификатът съдържа името и адреса на производителя, заключенията от изследването, условията (ако има такива) за неговата валидност и

необходимите данни за идентификация на одобрения тип. Сертификатът може да съдържа едно или повече приложения.

Сертификатът и приложенията към него съдържат цялата необходима информация, за да може съответствието на произведените устройства да бъде оценено спрямо изследвания тип и да се даде възможност за осъществяването на контрол по време на експлоатация.

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

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

Производителят информира нотифицирания орган, у когото се намира техническата документация, отнасяща се до сертификата за ЕС изследване на типа, за всички промени на одобрения тип, които могат да повлияят на съответствието на устройството със същественият изисквания на законодателния инструмент или на условията за валидност на сертификата. Такива промени изискват допълнително одобрение под формата на допълнение към оригиналния сертификат за ЕС изследване на типа.

8. Всеки нотифициран орган информира своите нотифициращи органи 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 нотифициращите органи списък на сертификатите и/или допълненията към тях, които е отказал да издаде, спрял е действието им или по друг начин е ограничил.

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

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

9. Производителят съхранява на разположение на националните органи копие от сертификата за ЕС изследване на типа, неговите приложения и допълнения заедно с техническата документация в продължение на 10 години след пускането на устройството на пазара.

10. Упълномощеният представител на производителя може да подава заявлението по точка 3 и да изпълнява задълженията по точки 7 и 9, при условие че са посочени в пълномощието.

Част Б

СЪОТВЕТСТВИЕ С ТИПА ВЪЗ ОСНОВА НА ВЪТРЕШЕН ПРОИЗВОДСТВЕН КОНТРОЛ

1. Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2 и 3 и осигурява и декларира, че устройствата са в съответствие с типа, както е описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и отговарят на изискванията на законодателния инструмент, приложими към тях.

2. Производство

Производителят взема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на произвежданите устройства с одобрения тип, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и с изискванията на настоящата директива, приложими към тях.

3. Маркировка „СЕ“ и ЕС декларация за съответствие

3.1. Производителят нанася изискваната маркировка „СЕ“, както е предвидено в настоящата директива, върху всяко отделно устройство, което е в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и което отговаря на приложимите изисквания на настоящата директива.

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

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

4. Упълномощен представител

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

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

~~ТЕХНИЧЕСКА ДОКУМЕНТАЦИЯ И~~ ☒ ЕС ☒ ~~ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ, ВАЖАЩА ЗА ТЕРИТОРИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ~~

1. ТЕХНИЧЕСКА ДОКУМЕНТАЦИЯ

~~Техническата документация е необходимо да бъде съставена така че да позволява съответствието на апаратурата да може да бъде подложено на оценка. В нея следва задължително да са отразени конструкцията и производството на апаратурата, като в частност следва да се съдържа следното:~~

~~— общо описание на устройството;~~

~~— Доказателства за съответствие с хармонизираните стандарти, ако такива са налице, с пълно или частично приложение;~~

~~— В случаите, в които производителят не е прилагал хармонизираните стандарти или ги е прилагал само частично, описание и обяснение на стъпките, предприети за спазване на съществените изисквания от директивата, включително описание на оценката за електромагнитната съвместимост съгласно приложение II, точка 1, резултатите от направените проектни изчисления, проведените изпитвания, отчети от изпитвания и т.н.;~~

~~— Становище от нотифицирания орган в случаите, в които е следвана процедурата, упомената в Приложение III.~~

2. ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ, ВАЖАЩА ЗА ТЕРИТОРИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ

~~Декларацията за съответствие, важеща за територията на Европейската общност, следва задължително да съдържа най-малко следното:~~

~~— позоваване на настоящата директива;~~

~~— посочване на апаратурата, за която се отнася, съгласно член 9, параграф 1;~~

~~— названието и адреса на производителя, а там, където е уместно — названието и адреса на упълномощения му представител в Общността;~~

~~датирано позоваване на спецификация, съгласно която се декларира съответствието, с оглед обезпечаване съответствието на апаратурата с разпоредбите от настоящата директива,~~

~~датата на такава декларация,~~

~~самоличността и подписа на лицето, оправомощено да задължава производителя или неговия упълномощен представител.~~

↓ НОВ

1. № xxxxxx (уникални идентификационни данни на устройството):

2. Име и адрес на производителя или на неговия упълномощен представител:

3. Настоящата декларация за съответствие е издадена на отговорността на производителя (или лицето, което монтира):

4. Предмет на декларацията (идентификация на устройството, позволяваща проследяването му; може да включва снимка, когато е уместно):

5. Предметът на декларацията, описан по-горе, отговаря на съответното законодателство на Съюза за хармонизация:

6. Позоваване на използваните хармонизирани стандарти, включително датата на стандарта, или позоваване на спецификациите, включително датата на спецификацията, по отношение на които се декларира съответствие:

7. Където е приложимо, нотифицираният орган ... (наименование, номер)... извърши ... (описание на извършеното) ... и издаде сертификата: ...

8. Допълнителна информация:

Подписано за и от името на:

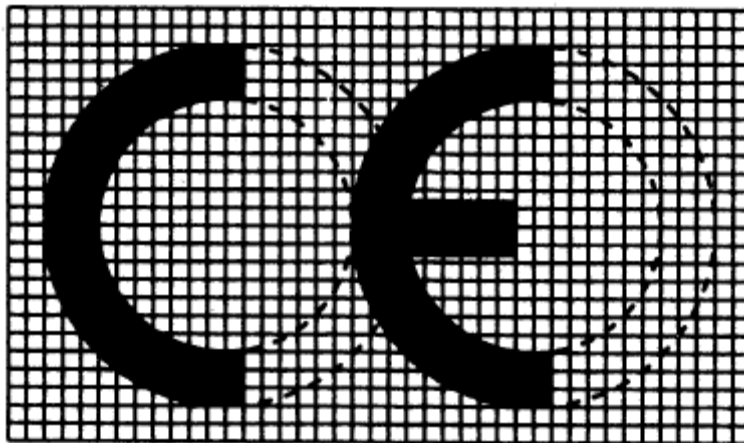
(място и дата на издаването)

(име, длъжност)(подпис):

ПРИЛОЖЕНИЕ V

МАРКИРОВКА „СЕ“, ПОСОЧЕНА В ЧЛЕН 8

~~Маркировката „СЕ“ се състои от инициалите „СЕ“, които имат следната форма:~~



~~Ако маркировката „СЕ“ се намали или увеличи, следва задължително да се спазват посочените на горния чертеж пропорции.~~

~~Маркировката „СЕ“ трябва да бъде закрепена върху табелата с данните на апаратурата. В случаите, в които това не е възможно или не е сигурно предвид естеството на апаратурата, същото следва да се прикрепи или нанесе върху опаковката, ако такава е налице, както и в придружаващите документи.~~

~~В случаите, в които апаратурата е предмет на други директиви, където са засегнати други аспекти и където също е предвидено маркировката „СЕ“, същото се отразява и факта, че апаратурата съответства също и на тези други директиви.~~

~~При все това, там, където една или повече от тези директиви позволяват производителят по време на даден преходен период, да избира кои разпоредби да прилага, маркировката „СЕ“ посочва съответствието само на онези директиви, които са приложени от производителя. В такъв случай в документите, известията или ръководствата за експлоатация, които се изискват съгласно такива директиви и които придружават такава апаратура, следва задължително да се представят подробности от приложените директиви съгласно публикуваните в Официален вестник на Европейския съюз текстове на такива директиви.~~

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

**КРИТЕРИИ ЗА ОЦЕНКА НА ОРГАНИТЕ, КОИТО СЛЕДВА ДА СЕ
НОТИФИЦИРАТ**

~~1. Органите, нотифицирани от държавите-членки, следва да отговарят най-малко на следните условия:~~

~~наличие на персонал и на необходимите средства и оборудване;~~

~~техническа компетентност и професионална квалификация на персонала;~~

~~независимост при изготвянето на отчетите и изпълняването на проверочната функция, предвидена съгласно настоящата директива;~~

~~независимост на личния състав и на техническия персонал по отношение на всички заинтересувани страни, групи или лица, имащи пряко или непряко отношение към въпросното оборудване;~~

~~пазене на професионална тайна от страна на персонала;~~

~~притежаване на застраховка „Гражданска отговорност“, освен в случаите, в които такава отговорност се покрива за сметка на държавата-членка съгласно вътрешнодържавната законова уредба.~~

~~2. Изпълнението на условията, определени в точка 1, се проверява на известни интервали от време от компетентните органи на държавата-членка.~~



ПРИЛОЖЕНИЕ V

**СПИСЪК НА СРОКОВЕТЕ ЗА ТРАНСПОНИРАНЕ В НАЦИОНАЛНОТО
ЗАКОНОДАТЕЛСТВО И ЗА ПРИЛАГАНЕ**

(ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 44)

Директива	Срок за транспониране	Дата на прилагане
2004/108/ЕО	20.1.2007 г.	20.7.2007 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО	
Директива 89/336/ЕИО ☒ 2004/108/ЕО ☒	Настоящата директива
Член 1, точка 1	Член 2, параграф 1, букви а), б) и в)
Член 1, точка 2	Член 2, параграф 1, буква д)
Член 1, точка 3	Член 2, параграф 1, буква е)
Член 1, точка 4	Член 2, параграф 1, буква г)
Член 1, точки 5 и 6	-
Член 2, параграф 1	Член 1, параграф 1
Член 2, параграф 2	Член 1, параграф 4
Член 2, параграф 3	Член 1, параграф 2
Член 3	Член 3
Член 4	Член 5 и приложение I
Член 5	Член 4, параграф 1
Член 6	Член 4, параграф 2
Член 7, параграф 1, буква а)	Член 6, параграфи 1 и 2
Член 7, параграф 1, буква б)	-
Член 7, параграф 2	-
Член 7, параграф 3	-
Член 8, параграф 1	Член 6, параграфи 3 и 4
Член 8, параграф 2	-
Член 9, параграф 1	Член 10, параграфи 1 и 2

Член 9, параграф 2	Член 10, параграфи 3 и 4
Член 9, параграф 3	Член 10, параграф 5
Член 9, параграф 4	Член 10, параграф 3
Член 10, първа алинея	Член 7, приложения II и III
Член 10, параграф 1, втора алинея	Член 8
Член 10, параграф 2	Член 7, приложения II и III
Член 10, параграф 3	-
Член 10, параграф 4	-
Член 10, параграф 5	Член 7, приложения II и III
Член 10, параграф 6	Член 12
Член 11	Член 14
Член 12	Член 16
Член 13	Член 18
Приложение I, точка 1	Приложение I, точка 2
Приложение I, точка 2	Приложение V
Приложение II	Приложение VI
Приложение III, последен параграф	Член 9, параграф 5

☒ Член 1, параграф 1 ☒	☒ Член 1 и член 2, параграф 1 ☒
☒ Член 1, параграф 2 ☒	☒ Член 2, параграф 2 ☒
☒ Член 1, параграф 3 ☒	☒ Член 2, параграф 2, буква г) ☒
☒ Член 1, параграф 4 ☒	☒ Член 2, параграф 3 ☒
☒ Член 1, параграф 5 ☒	☒ Член 2, параграф 4 ☒
☒ Член 2, параграф 1, буква а) ☒	☒ Член 3, параграф 1 ☒

☒ Член 2, параграф 1, буква б) ☒	☒ Член 3, параграф 2 ☒
☒ Член 2, параграф 1, буква в) ☒	☒ Член 3, параграф 3 ☒
☒ Член 2, параграф 1, буква г) ☒	☒ Член 3, параграф 4 ☒
☒ Член 2, параграф 1, буква д) ☒	☒ Член 3, параграф 5 ☒
☒ Член 2, параграф 1, буква е) ☒	☒ Член 3, параграф 6 ☒
☒ Член 2, параграф 1, буква ж) ☒	☒ Член 3, параграф 7 ☒
☒ Член 2, параграф 1, буква з) ☒	☒ Член 3, параграф 8 ☒
☒ Член 2, параграф 2 ☒	☒ Член 3, последна алинея ☒
☒ Член 3 ☒	☒ Член 4 ☒
☒ Член 4 ☒	☒ Член 5 ☒
☒ Член 5 ☒	☒ Член 6 ☒
☒ Член 6 ☒	☒ Член 13 ☒
☒ Член 7 ☒	☒ Член 14 ☒
☒ Член 8 ☒	☒ Член 16 и член 17 ☒
☒ Член 9, параграф 1 ☒	☒ Член 7, параграф 5 ☒
☒ Член 9, параграф 2 ☒	☒ Член 7, параграф 6 ☒
☒ Член 9, параграф 3 ☒	☒ Член 18, параграф 1 ☒
☒ Член 9, параграф 4 ☒	☒ Член 18, параграф 2 ☒
☒ Член 9, параграф 5 ☒	☒ Член 18, параграф 3 ☒
☒ Член 10 и член 11 ☒	☒ Член 37, член 38 и член 39 ☒
☒ Член 12 и приложение VI ☒	☒ Глава IV ☒

☒ Член 13 ☒	☒ Член 19 ☒
☒ Член 14 ☒	☒ Член 44 ☒
☒ Член 15 ☒	☒ Член 42 ☒
☒ Член 16 ☒	☒ Член 43 ☒
☒ Член 17 ☒	☒ Член 45 ☒
☒ Член 18 ☒	☒ Член 46 ☒
☒ Приложение I ☒	☒ Приложение I ☒
☒ Приложение II ☒	☒ Приложение II ☒
☒ Приложение III ☒	☒ Приложение III ☒
☒ Приложение IV ☒	☒ Приложение IV ☒
☒ Приложение V ☒	☒ Член 16 и член 17 ☒
☒ Приложение VI ☒	☒ Глава 4 ☒
☒ Приложение VII ☒	☒ Приложение VI ☒
