



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 21.11.2011

COM(2011) 766 окончателен

2011/0352 (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 за предоставяне на
пазара на везни с неавтоматично действие**

**(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 2009/23/ЕО е пример за такова законодателство на Съюза за хармонизация, с което се гарантира свободното движение на везните с неавтоматично действие. С нея се установяват съществените изисквания, на които везните с неавтоматично действие трябва да отговарят, за да бъдат предоставени на пазара на ЕС. Производителите трябва да докажат, че техните везни с неавтоматично действие са проектирани и произведени в съответствие със съществените изисквания и да нанесат маркировката „СЕ“.

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 2009/23/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 2009/23/ЕО в съответствие с Решението от НЗР бе обсъдено с националните експерти, отговарящи за прилагането на тази директива, и с други заинтересовани страни, както и в двустранни срещи с асоциациите на европейските предприятия, които произвеждат везни.

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

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

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

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 промишлеността, 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 везните с неавтоматично действие е нанесена правилно маркировка и дали те са придружени от необходимите инструкции и информация. 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 везната с неавтоматично действие е нанесена маркировка „СЕ“ и са посочени имената на производителя и на вносителя, ако е приложимо, както и дали везната е придружена 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 везни с неавтоматично действие, които не отговарят на изискванията.

За всички икономически оператори са въведени засилени задължения за проследимост. Върху везните с неавтоматично действие трябва да бъдат посочени името и адресът на производителя и номер, чрез който везната може да се идентифицира и да се свърже със съответната техническа документация. При внос на дадена везна с неавтоматично действие върху нея 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 везната с неавтоматично действие или на когото той е доставил везната с неавтоматично действие.

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 2009/23/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 2009/23/ЕО са посочени подходящите процедури за оценяване на съответствието, които производителите трябва да проведат, за да докажат, че техните везни с неавтоматично действие отговарят на съществените изисквания. С предложението тези процедури се привеждат в съответствие с актуализираните им версии, определени в Решението от НЗР. С него се запазват някои специфични за сектора елементи, които вече са били предвидени с Директива 2009/23/ЕО, като например намесата в определени случаи на два нотифицирани органа в етапа на производствения контрол. Освен това не е запазена статистическата проверка, предвидена в модули F и F1 от Решението от НЗР, тъй като тя не е релевантна за сектора на везните с неавтоматично действие.

Общите принципи относно маркировката „СЕ“ са установени в член 30 от Регламент № 765/2008, а детайлните разпоредби относно нанасянето на маркировка „СЕ“ и на буквата „М“ върху везните с неавтоматично действие 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 подразделенията 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 компетентността на този орган. Държавите-членки ще имат възможността да повдигнат възражения срещу нотифицирането.

² 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. (COM(2011) 315 окончателен)

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 везната с неавтоматично действие. 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 дадена везна с неавтоматично действие. 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 2009/23/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 2009/23/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 2009/23/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 2009/23/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 2009/23/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.

↓ 2009/23/EC (адаптиран)

2011/0352 (COD)

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за хармонизиране на законодателствата на държавите-членки за предоставяне на
пазара на везни с неавтоматично действие

(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:

↓ 2009/23/EC, съображение 1
(адаптиран)

~~Директива 90/384/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно хармонизиране на
законодателствата на държавите-членки във връзка с везните с неавтоматично
действие⁵ е била съществено изменена⁶. С оглед постигане на яснота и рационалност
посочената директива следва да бъде кодифицирана.~~

⁴ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

⁵ ОВ L 189, 20.07.1990 г., стр. 1. При i = г се прилага съответната колона от табл.

⁶ Вж. приложение VII, част А.

- (1) В Директива 2009/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2009 г. относно везните с неавтоматично действие ⁷ 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) № 339/93⁸ 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/ЕИО⁹ 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 2009/23/ЕО следва да бъде съобразена с посоченото решение.

↓ 2009/23/ЕС, съображение 2
(адаптиран)

- (4) ~~Задължение на Държавите-членки е да защитават~~ ☒ отговарят за защитата на ☒ обществото от неточни резултати при измерване ☒ на маса ☒ , извършено с ~~помощта на~~ везни с неавтоматично действие, когато те се използват за ~~в~~ определени ~~области на~~ приложения~~е~~.

↓ 2009/23/ЕС, съображение 3
(адаптиран)

~~В държавите-членки императивни разпоредби определят по специално необходимите изисквания за работа на везните с неавтоматично действие, като установяват точно метрологичните и техническите изисквания, заедно с процедурите за контрол преди и след въвеждането на везните в експлоатация. Тези императивни разпоредби не водят задължително до различие в мерките за защита между отделните държави-членки, но въпреки това различията между тях пречат на търговията в рамките на Общността.~~

⁷ ОВ L 122, 16.5.2009 г., стр. 6.

⁸ ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30.

⁹ ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 82.

- (5) Икономическите оператори следва да отговарят за съответствието на везните с неавтоматично действие, в зависимост от съответната си роля във веригата на доставка, за да се осигури високо ниво на защита на обществените интереси и защитата на ползвателите и да се гарантира лоялна конкуренция на пазара на Съюза.
- (6) 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 везни с неавтоматично действие, 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.
- (7) 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.
- (8) Необходимо е да се гарантира, че везните с неавтоматично действие от трети държави, въведени 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 везни. Поради това следва да се предвиди, че вносителите се уверяват, че везните с неавтоматично действие, които пускат на пазара, отговарят на изискванията на настоящата директива и че не пускат на пазара везни с неавтоматично действие, 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.
- (9) Дистрибуторът предоставя везни с неавтоматично действие на пазара, след като те са били пуснати на пазара от производителя или вносителя, и следва да действа с дължимата грижа, така че да гарантира, че неговите действия спрямо везните с неавтоматично действие не се отразяват неблагоприятно на тяхното съответствие.
- (10) Когато пуска везни с неавтоматично действие на пазара, всеки вносител следва да посочва върху тях името си и адрес за връзка. Следва да се предвидят изключения в случаи, в които размерът или естеството на везните с неавтоматично действие не позволяват това. Това включва случаи, при които вносителят би трябвало да отвори опаковката, за да постави името и адреса си върху везните.
- (11) Всеки икономически оператор, който пуска на пазара везни с неавтоматично действие със своето име или търговска марка или изменя везни с неавтоматично действие по начин, който може да засегне съответствието с изискванията на

настоящата директива, следва да бъде считан за производител на везните и следва да поеме задълженията на производителя.

- (12) Тъй като дистрибуторите и вносителите са близо до пазара, те следва да бъдат включени в задачите по надзор на пазара, изпълнявани от компетентните национални органи, и следва да бъдат готови да участват активно, като предоставят на тези органи цялата необходима информация, свързана със съответните везни с неавтоматично действие.
- (13) Осигуряването на проследимостта на везните с неавтоматично действие 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 везни с неавтоматично действие на пазара.

↓ 2009/23/ЕС, съображение 4
(адаптиран)
⇒ НОВ

- (14) Настоящата директива следва да ~~определи~~ ⇒ се ограничи до определяне на ~~задължителните и~~ съществени изисквания по отношение на ~~метрологията~~ ☒ метрологичните характеристики ☒ и работата на везните с неавтоматично действие. ~~За да може да се улесни доказването~~ ☒ С цел улесняване оценяването ☒ на съответствието с тези ~~съществени~~ изисквания, е необходимо ☒ да се предвиди презумпция за съответствие за везните с неавтоматично действие, съответстващи на ☒ ~~европейско ниво да има~~ хармонизирани 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 Съвета¹⁰ с цел представяне на подробните технически спецификации на тези изисквания, ☒ по-специално за метрологичните ☒, техническите и конструктивните ☒ ~~и свързаните с проектирането и изработването~~ характеристики, ~~при чиято спазване се приема, че везните съответстват на съществени изисквания. Тези хармонизирани на европейско ниво стандарти се разработват от частни структури и трябва да запазят своя характер на незадължителни указания. За тази цел Европейският комитет по стандартизация (CEN), Европейският комитет по електротехническа стандартизация (Cenelec) и Европейският институт по стандартизация в телекомуникациите (ETSI) са признати като органи, които са компетентни за приемане на хармонизирани стандарти в съответствие с подписаните на 28 март 2003 г. между тези три органа, Комисията и Европейската асоциация за свободна търговия (ЕФТА) насоки за сътрудничество¹¹.~~

¹⁰ ОВ L [...], [...] г., стр. [...].

¹¹ ОВ С 91, 16.04.2003 г., стр. 7.

↓ НОВ

- (15) 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.
-

↓ 2009/23/ЕС, съображение 5
(адаптиран)

~~Въз основа на принципите, изложени в Резолюция на Съвета от 7 май 1985 г. относно нов подход за техническа хармонизация и стандартизация¹², бяха приети редица директиви, предназначени да премахнат техническите бариери пред търговията; тези директиви съдържат разпоредби за нанасянето на маркировката за съответствие „СЕ“. В съобщението от 15 юни 1989 г. относно глобален подход в областта на сертифицирането и изпитването¹³ Комисията предложи да се създадат единни правила относно еднакво графично оформление на маркировката за съответствие „СЕ“. В Резолюция от 21 декември 1989 г. относно глобален подход в областта на оценяване за съответствието¹⁴ Съветът одобри като ръководен принцип възприемането на единен подход при употребата на маркировката за съответствие „СЕ“. Двата основни елемента на новия подход, които следва да бъдат прилагани, са съществени изисквания и процедурите по оценяване на съответствието.~~

↓ 2009/23/ЕС, съображение 6

- ~~(16) За ефикасната защита на ползвателите или трети лица е необходимо да се оцени съответствието с метрологичните и техническите изисквания. Съществуващите процедури за оценяване на съответствието в различните държави-членки са различни. За избягване на многократното оценяване на съответствието, което от своя страна също така пречи на свободното движение на везните, следва да се предвиди взаимно признаване на процедурите по оценяване на съответствието от държавите-членки. За да се улесни взаимното признаване на процедурите по оценяване на съответствието, следва по-специално да се предвидят общностни процедури, както и критерии за определяне на органите, отговорни за изпълнение на задачите, свързани с процедурите за оценяване на съответствието.~~
-

↓ НОВ

- (17) За да се даде възможност на икономическите оператори да докажат, а на компетентните органи да гарантират, че предоставените на пазара везни с

¹² ОВ С 136, 04.06.1985 г., стр. 1.

¹³ ОВ С 267, 19.10.1989 г., стр. 3.

¹⁴ ОВ С 10, 16.1.1990 г., стр. 1.

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

- (18) Производителите следва да изготвят ЕС декларация за съответствие, за да предоставят подробна информация за съответствието на везните с неавтоматично действие с изискванията на настоящата директива и на друго съответно законодателство на Съюза за хармонизация.
- (19) Маркировката „СЕ“, указваща съответствието на везните с неавтоматично действие, 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. Заедно с маркировката „СЕ“ производителят следва да постави и стикер, върху който е отбелязана буквата „М“. Правилата за нанасяне на маркировката „СЕ“ и за поставяне на стикера с буквата „М“ следва да бъдат установени в настоящата директива.

↓ НОВ

- (20) Процедурите за оценяване на съответствието, установени в настоящата директива, изискват намесата на органите за оценяване на съответствието, които се нотифицират от държавите-членки на Комисията.

↓ 2009/23/ЕС, съображение 7

~~Следователно е важно да се гарантира, че тези определени органи осигуряват високо ниво на качество в цялата общност.~~

↓ НОВ

- (21) Опитът показва, че критериите, установени в Директива 2009/23/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.

- (22) 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.
- (23) 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.
- (24) 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.
- (25) 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.
- (26) 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 везните с неавтоматично действие, 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.
- (27) 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.
- (28) 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.
- (29) 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.

- (30) 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 везните с неавтоматично действие, обхванати от настоящата директива. Настоящата директива не следва да възпрепятства държавите-членки при избора на компетентните органи за извършването на тези задачи.
- (31) В Директива 2009/23/ЕО вече се предвижда предпазна процедура, с която се предоставя възможност на Комисията да разглежда основателността на мярка, приета от държава-членка по отношение на везни с неавтоматично действие, счетени от нея за несъответстващи на изискванията. 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.
- (32) Съществуващата система следва да бъде допълнена от процедура, при която заинтересованите страни да бъдат информирани относно планираните мерки по отношение на везни с неавтоматично действие, представляващи риск за здравето или безопасността на лицата или за други 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 везни с неавтоматично действие.
- (33) 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.
- (34) Държавите-членки следва да установят система от санкции, приложими при нарушение 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.
- (35) Необходимо е да се предвидят преходни разпоредби, които позволяват предоставянето на пазара и пускането в действие на везни с неавтоматично действие, които вече са били пуснати на пазара в съответствие с Директива 2009/23/ЕО.
- (36) Доколкото целта на настоящата директива, а именно да гарантира, че везните с неавтоматично действие на пазара отговарят на изискванията, осигуряващи високо ниво на защита на здравето и безопасността и други обществени интереси, като едновременно с това гарантира функционирането на вътрешния

пазар, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите-членки и следователно поради мащаба и последиците си, може да бъде по-добре постигната на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящата директива не надхвърля необходимото за постигане на тази цел.

↓ 2009/23/ЕС, съображение 8

~~При наличието върху везните е неавтоматично действие на маркировката за съответствие „СЕ“ и на знака с буквата „М“ трябва да се приеме, че е наличие съответствие с настоящата директива и трябва да бъде излишно повтарянето на вече осъществено оценяване на съответствието.~~

↓ НОВ

- (37) Задължението за транспониране на настоящата директива в националното право трябва да бъде ограничено до разпоредбите, които представляват изменение по същество в сравнение с Директива 2009/23/ЕО. Задължението за транспониране на разпоредбите, които не са изменени, произтича от предходната директива.

↓ 2009/23/ЕС, съображение 9

- (38) Настоящата директива не следва да засяга задълженията на държавите-членки относно сроковете за транспониране в националното законодателство и за прилагане на директивите, посочени в ~~приложение VII~~, част Б от приложение VII към Директива 2009/23/ЕО.

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

ГЛАВА 1

~~ПРИЛОЖНО ПОЛЕ, ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И СВОБОДНО ДВИЖЕНИЕ~~

⊠ ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ ⊠

Член 1

⊠ Обхват ⊠

1. Настоящата директива се прилага за всички везни с неавтоматично действие.
2. За целите на настоящата директива се различават следните случаи на употреба на везни с неавтоматично действие:

~~а)~~

~~а)~~ определяне на масата за целите на търговските сделки;

~~б)~~ определяне на масата ~~при~~ изчисляване на пътни такси, тарифи, ~~тако~~ ⊠ данъци ⊠, премии, глоби, възнаграждения, обезщетения или подобен тип плащания;

~~в)~~ определяне на масата ~~при~~ ~~оглед~~ прилагането на законови или подзаконови актове или ~~при извършването на осъществяването~~ на съдебни експертизи;

~~г)~~ определяне на масата за медицински цели при измерване на теглото на пациенти ~~за целите на~~ ~~оглед~~ лекарското наблюдение, диагностициране и лечение;

~~д)~~ определяне на масата ~~при приготвянето на~~ ~~производството~~ на лекарствени средства в аптеките въз основа на лекарски предписания и ~~измерване~~ ~~определяне~~ на масата при анализи в медицински и фармацевтични лаборатории;

~~св)~~ определяне на цената като функция на измерената маса ~~те~~ при ~~пряка директна~~ продажба на клиенти и при производството на ~~готови~~ ~~онакови~~ ☒ предварително опаковани продукти ☒ .

~~жв)~~ ~~в~~ Всички други видове употреба, различни от изброените в букви ~~а)~~ ☒ — е) ☒ .

↓ 2009/23/EC (адаптиран)

Член 2

☒ Определения ☒

За целите на настоящата директива се прилагат следните определения:

- (1~~2~~) „везна“ ~~созначава~~ средство за измерване ☒ , което служи ☒ за определяне на масата на едно тяло на основата на действащата върху това тяло сила на притегляне; ~~една везна може да служи още~~ ☒ или ☒ за определяне на други, свързани с масата величини, количества, параметри или характеристики;
- (2~~3~~) „везна с неавтоматично действие“ или „везна“ ~~созначава~~ везна, която при измерването изисква намесата на обслужващо лице;

↓ 2009/23/EC

~~3. „хармонизиран стандарт“ означава техническа спецификация (европейски стандарт или хармонизиран документ), приета от Европейския комитет по стандартизация (CEN), Европейския комитет по електротехническа стандартизация (CENELEC) или Европейския институт по стандартизация в телекомуникациите (ETSI), или от два или три от тези органи, по поръчение на Комисията съгласно Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 юни 1998 г., установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите стандарти и регламенти¹⁵ и правила относно услугите на информационното общество и общите насоки за сътрудничество между Комисията, Европейската асоциация за свободна търговия (ЕФТА) и тези три органа, подписани на 28 март 2003 г.~~

↓ НОВ

- (3) „предоставяне на пазара“ е всяка доставка на везна за дистрибуция или използване на пазара на Съюза в процеса на търговска дейност, срещу заплащане или безплатно;

¹⁵ ОВ L 204, 21.7.1998 г., стр. 37.

- (4) „пускане на пазара“ е предоставянето на взна на пазара на Съюза за първи път;
- (5) „производител“ е всяко физическо или юридическо лице, което произвежда везни или което възлага проектирането или производството на везни и предлага тези везни на пазара със своето име или търговска марка;
- (6) „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;
- (7) „вносител“ е всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което пуска на пазара на Съюза взна от трета държава;
- (8) „дистрибутор“ е всяко физическо или юридическо лице във веригата на доставка, различно от производителя или вносителя, което предоставя определена взна на пазара;
- (9) „икономически оператори“ са производителят, упълномощеният представител, вносителят и дистрибуторът;
- (10) „техническа спецификация“ е документ, определящ техническите изисквания, които трябва да са изпълнени за определена взна, процес или услуга;
- (11) „хармонизиран стандарт“ е хармонизиран стандарт по смисъла на член 2, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) № [.../] [относно европейската стандартизация]
- (12) „акредитация“ е акредитацията по смисъла на член 2, точка 10 от Регламент (ЕО) № 765/2008;
- (13) „национален орган по акредитация“ е националният орган по акредитация по смисъла на член 2, точка 11 от Регламент (ЕО) № 765/2008;
- (14) „оценяване на съответствието“ е процес, който доказва дали са изпълнени изискванията на настоящата директива, свързани с дадена взна;
- (15) „орган за оценяване на съответствието“ е орган, осъществяващ дейности по оценяване на съответствието, включително калибриране, изпитване, сертификация и контрол;
- (16) „изземване“ е всяка мярка, целяща да постигне връщане на взна, която вече е била предоставена на крайния ползвател;
- (17) „изтегляне“ е всяка мярка, целяща да се предотврати предоставянето на пазара на взна, която е във веригата на доставка;
- (18) маркировка „СЕ“ е маркировка, чрез която производителят указва, че взната е в съответствие с приложимите изисквания, установени в законодателството на Съюза за хармонизация, предвиждащо нейното нанасяне;

(19) „законодателство на Съюза за хармонизация“ е законодателството на Съюза, което хармонизира условията за предлагане на продукти на пазара.

↓ 2009/23/ЕС (адаптиран)

Член 3

☒ Предоставяне на пазара и пускане в действие ☒

↓ 2009/23/ЕС

⇒ НОВ

1. Държавите-членки предприемат всички необходими мерки, за да гарантират, че на пазара се ~~пускат~~ ⇒ предоставят ⇐ само возни, които съответстват на изискванията на настоящата директива.

↓ 2009/23/ЕС (адаптиран)

2. Държавите-членки предприемат всички необходими мерки, за да гарантират, че за целите, посочени в член 1, параграф 2, буква а) ~~— е), се въвеждат в експлоатация~~ ☒ пускат в действие ☒ само возни, които съответстват на изискванията на настоящата директива ~~и които съответно носят маркировката за съответствие „СЕ“, предвидена в член 11.~~

Член 14

3. Държавите-членки вземат всички необходими мерки, за да гарантират, че возните ~~с маркировка за съответствие „СЕ“, свидетелстваща за съответствието им с разпоредбите на настоящата директива,~~ продължават да отговарят на ~~тези~~ изискванията ☒ на настоящата директива ☒.

Член 4

☒ Съществени изисквания ☒

↓ 2009/23/ЕС (адаптиран)

⇒ НОВ

Возни, които се използват за ~~целите~~ ☒ приложенията ☒, посочени в член 1, параграф 2, буква а) ~~— е), трябва да отговарят на съществените изисквания, определени~~

в приложение I ⇨, и да носят маркировка за съответствие „СЕ“ и надписите, предвидени в точка 1 от приложение III ⇨.

↓ 2009/23/ЕС (адаптиран)

~~Ако във везна са~~ ☒ В случаите, когато везната има ☒ вградени устройства или е свързана с устройства, които не се използват за ~~целите~~ ☒ приложенията ☒, посочени в член 1, параграф 2, букви а) — е), тези съществени изисквания не се прилагат за тези устройства.

↓ 2009/23/ЕС (адаптиран)

Член 5

☒ Свободно движение ☒

↓ 2009/23/ЕС (адаптиран)

⇨ НОВ

1. Държавите-членки не ~~възпрепятстват~~ ~~пускането~~ ⇨ предоставянето ⇨ на пазара на везни, които отговарят на изискванията ~~на съгласно~~ настоящата директива.

2. Държавите-членки не ~~възпрепятстват~~ ~~въвеждането в експлоатация~~ ☒ пускането в действие ☒ за целите, посочени в член 1, параграф 2, букви а) — е), на везни, които отговарят на изискванията на настоящата директива.

↓ НОВ

ГЛАВА 2

ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОПЕРАТОРИ

Член 6 [Член R2 от Решение № 768/2008/ЕО]

Задължения на производителите

1. Когато пускат на пазара своите везни, използвани за приложенията, посочени в член 1, параграф 2, букви а) — е), производителите гарантират, че те са проектирани и произведени в съответствие със съществените изисквания, посочени в приложение I.

Когато пускат на пазара своите везни, които не са използвани за приложенията, посочени в член 1, параграф 2, букви а)–е), производителите гарантират, че върху тях са нанесени надписите, предвидени в точка 2 от приложение III.

2. За везните, използвани за приложенията, посочени в член 1, параграф 2, букви а)–е), производителите изготвят изискваната техническа документация и провеждат съответната процедура за оценяване на съответствието, посочена в член 14, или възлагат нейното провеждане.

Когато съответствието на везната с приложимите изисквания е доказано от такава процедура, производителите изготвят ЕС декларация за съответствие и нанасят маркировката „СЕ“ и надписите, предвидени в точка 1 от приложение III.

За везните, които не са използвани за приложенията, посочени в член 1, параграф 2, букви а)–е), производителите нанасят надписите, предвидени в точка 2 от приложение III.

↓ 2009/23/ЕС (адаптиран)

Ако везна, която се използва за ~~някоя~~ от ~~целите~~ ☒ приложенията ☒ , посочени в член 1, параграф 2, букви ~~а~~ а)–е), съдържа или е свързана с устройства, които не подлежат на оценяването на съответствието, посочено в член ~~9~~13, върху всяко подобно устройство се нанася знак за ограничена употреба, определен в точка 3 от приложение IV, III, точка 3.

↓ НОВ

3. За везните, използвани за приложенията, посочени в член 1, параграф 2, букви а)–е), производителите съхраняват техническата документация и ЕС декларацията за съответствие в продължение на 10 години, след като везната е била пусната на пазара.

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

Когато се счита за целесъобразно предвид работата на дадена везна, производителите провеждат изпитвания на образци на предоставените на пазара везни, провеждат разследвания и, ако е необходимо, поддържат регистър за оплаквания, несъответстващи на изискванията везни и изземвания на везни, както и информират дистрибуторите за такова наблюдение.

5. Производителите гарантират, че тяхната везна има нанесен тип, партиден или серийен номер, или някакъв друг елемент, който позволява неговата идентификация, както е посочено в Приложение III.

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

7. Производителите гарантират, че везната се придружава от инструкции и информация 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 дадена везна, която са пуснали на пазара, не съответства на изискванията на настоящата директива, незабавно предприемат необходимите коригиращи мерки, за да приведат везната в съответствие, да я изтеглят или да я изземат, ако това е целесъобразно. Освен това, когато везната представлява риск, производителите информират незабавно компетентните национални органи на държавите-членки, в които са предоставили везната на пазара, 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 везната, 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 везната, която те са пуснали на пазара.

Член 7 [Член R3 от Решение № 768/2008/ЕО]

Упълномощени представители

1. Производителят може да упълномощи писмено упълномощен представител.

Задълженията, предвидени в член 6, 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 везната 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 дадена везна;
- в) да сътрудничи на компетентните национални органи, по тяхно искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с везните, попадащи в обхвата на пълномощието.

Задължения на вносителите

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

2. Преди да пуснат на пазара везни, които са използвани за приложенията, посочени в член 1, параграф 2, букви а)–е), вносителите гарантират, че съответната процедура за оценяване на съответствието е била проведена от производителя. Те гарантират, че производителят е изготвил техническата документация, че върху везната са нанесени маркировката „СЕ“ и надписите, предвидени в точка 1 от приложение III, и че тя е придружена от необходимите документи, както и че производителят е спазил изискванията, посочени в член 6, параграфи 5 и 6.

Когато вносител счита или има основание да счита, че дадена везна, която е използвана за приложенията, посочени в член 1, параграф 2, букви а)–е), не съответства на съществените изисквания, посочени в приложение I, той не пуска везната на пазара, докато не бъде приведена в съответствие. Освен това, когато везната представлява риск, вносителят информира за това производителя и органите за надзор на пазара.

Преди да пуснат на пазара везна, която не е използвана за приложенията, посочени в член 1, параграф 2, букви а)–е), вносителите гарантират, че върху везната са нанесени надписите, предвидени в точка 2 от приложение III, и че производителят е спазил изискванията, посочени в член 6, параграфи 5 и 6.

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

4. Вносителите гарантират, че везната се придружава от инструкции и информация на език, лесно разбираем за потребителите и другите крайни ползватели, определен от съответната държава-членка.

5. Вносителите гарантират, че докато отговарят за дадена везна, използвана за приложенията, посочени в член 1, параграф 2, букви а)–е), условията на съхранение или транспортиране не застрашават нейното съответствие със съществените изисквания, посочени в приложение I.

6. Когато се счита за целесъобразно предвид работата на дадена везна, вносителите провеждат изпитвания на образци на предоставените на пазара везни, провеждат разследвания и, ако е необходимо, поддържат регистър за оплаквания, несъответстващи на изискванията везни и изземвания на везни, както и информират дистрибуторите за такова наблюдение.

7. Вносители, които считат или имат основание да считат, че дадена везна, която са пуснали на пазара, не съответства на изискванията на настоящата директива, незабавно предприемат необходимите коригиращи мерки, за да приведат везната в съответствие, да я изтеглят или да я изземат, ако това е целесъобразно. Освен това, когато везната представлява риск, вносителите информират незабавно компетентните национални органи на държавите-членки, в които са предоставили везната на пазара, като

предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всякакви предприети коригиращи мерки.

8. За везните, използвани за приложенията, посочени в член 1, параграф 2, букви а)–е), в продължение на 10 години след пускането на везните 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.

9. При обосновано искане от компетентен национален орган вносителите му предоставят цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на дадена везна, 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 везната, която те са пуснали на пазара.

Член 9 [Член R5 от Решение № 768/2008/ЕО]

Задължения на дистрибуторите

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

2. Преди да предоставят на пазара дадена везна, използвана за приложенията, посочени в член 1, параграф 2, букви а)–е), дистрибуторите проверяват дали върху нея са нанесени маркировка „СЕ“ и надписите, предвидени в точка 1 от приложение III, дали е придружена от необходимите документи и от инструкции и информация на език, който е лесно разбираем за потребителите и другите крайни ползватели в държавата-членка, в която везната ще бъде предоставена на пазара, както и дали производителят и вносителят са спазили изискванията, посочени в член 6, параграфи 5 и 6 и член 8, параграф 3.

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

Преди да предоставят на пазара везна, която не е използвана за приложенията, посочени в член 1, параграф 2, букви а)–е), дистрибуторите проверяват дали върху везната са нанесени надписите, предвидени в точка 2 от приложение III, и дали производителят и вносителят са спазили изискванията, посочени в член 6, параграфи 5 и 6 и член 8, параграф 3.

3. Дистрибуторите гарантират, че докато отговарят за дадена везна, използвана за приложенията, посочени в член 1, параграф 2, букви а)–е), условията на съхранение или транспортиране не застрашават нейното съответствие със съществените изисквания, посочени в приложение I.

4. Дистрибуторите, които считат или имат основание да считат, че дадена везна, която са предоставили на пазара, не съответства на изискванията на настоящата

директива, се уверяват, че са предприети необходимите коригиращи мерки, за да приведат тази взна в съответствие, да я изтеглят или да я изземат, ако е целесъобразно. Освен това, когато взната представлява риск, дистрибуторите информират незабавно компетентните национални органи на държавите-членки, в които са предоставили взната 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 дадена взна. Те си сътрудничат с този орган, по негово искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с взната, която те са предоставили на пазара.

Член 10 [Член R6 от Решение № 768/2008/ЕО]

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 6, когато пуска взна на пазара със своето име или търговска марка, или променя взна, която е вече пусната на пазара, по такъв начин, че съответствието с изискванията на настоящата директива може да бъде засегнато.

Член 11 [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 дадена взна;
- б) всеки икономически оператор, на когото са доставили дадена взна.

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

↓ 2009/23/EC (адаптиран)

ГЛАВА ~~23~~

~~ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО~~ ☒ НА ВЕЗНИТЕ ☒

↓ 2009/23/EC

~~Член 6~~

~~1. Държавите-членки приемат, че е налице съответствие със съществените изисквания, определени в приложение I, по отношение на везни, които съответстват на националните стандарти, въвеждащи хармонизираните стандарти, отговарящи на тези съществени изисквания.~~

~~2. Комисията публикува данните за публикацията на посочените в параграф 1 хармонизирани стандарти в Официален вестник на Европейските общности.~~

~~Държавите-членки публикуват данните за публикацията на посочените в параграф 1 национални стандарти.~~

↓ НОВ

Член 12 [Член R8 от Решение № 768/2008/EO]

Презумпция за съответствие

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

[Когато даден хармонизиран стандарт удовлетворява изискванията, които обхваща и които са посочени в приложение I или член 23, Комисията публикува данните за този стандарт в *Официален вестник на Европейския съюз*.]

↓ 2009/23/EC (адаптиран)

Член 913

☒ Процедури за оценяване на съответствието ☒

↓ 2009/23/EC

1. Съответствието на везните със съществените изисквания, установени в приложение I, се удостоверява по избор на заявителя по една от следните процедури:

↓ 2009/23/EC (адаптиран)

а) ~~ЕО изследване на типа~~, ☒ Модул В, посочен ☒ ~~предвидено~~ в точка 1 от приложение II, точка 1, последвано от ☒ модул D ☒ ~~ЕО декларация за съответствие на типа (осигуряване на качеството на производството)~~, посочена в точка 2 от приложение II, точка 2, или от ~~ЕО проверка~~ ☒ модул F ☒ , посочена в точка 4 от приложение II, точка 3.

Въпреки това ~~ЕО изследване на типа~~ ☒ модул В ☒ не е задължително за везни, в които не ~~се~~ използват електронни устройства и чиито устройства за измерване на товара не използват пружини за уравновесяване на товара; ☒ За везните, за които не се прилага модул В, се прилага посоченият в точка 3 от приложение II модул D1 или посоченият в точка 5 от приложение II модул F1; ☒

б) ~~ЕО проверка на единичен продукт~~ ☒ Модул G ☒ , посочена в точка 6 от приложение II, точка 4.

2. Документите и кореспонденцията във връзка с посочените в параграф 1 процедури се съставят на ☒ един от ☒ официалните ~~езици~~ езици на държавата-членка, в която се провеждат посочените процедури, или на един от приетите езици от органа, нотифициран в съответствие с член ~~1840, параграф 1~~.

↓ 2009/23/EC

~~3. Когато за везните се прилагат други директиви, отнасящи се до други аспекти и предвиждащи нанасяне на маркировката за съответствие „СЕ“, то тази маркировка посочва, че везната се счита за съответстваща на разпоредбите на тези други директиви.~~

~~Когато през преходен период една или повече от приложените за везните директиви позволява на производителя да избере приложимия режим, маркировката за съответствие „СЕ“ посочва съответствие само с приложените от производителя директиви. В такъв случай данните за публикацията на приложените директиви, така~~

~~както са публикувани в Официален вестник на Европейския съюз, трябва да бъдат посочени в задължително изискваните съгласно тези директивни документи, бележки или инструкции, които придружават везните.~~

~~Член 7~~

~~Ако държава-членка или Комисията счита, че хармонизираните стандарти, посочени в член 6, параграф 1, не отговарят напълно на съществените изисквания, определени в приложение I, Комисията или заинтересованата държава-членка внася въпроса в постоянния комитет, създаден съгласно член 5 от Директива 98/34/ЕО, наричан по-долу „Комитетът“, като излагат мотивите за своята позиция.~~

~~Комитетът предоставя становище незабавно.~~

~~В светлината на становището на Комитета Комисията уведомява държавата-членка дали е необходимо тези стандарти да се заличат от публикациите, посочени в член 6, параграф 2.~~

↓ НОВ

Член 14 [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. ЕО декларацията за съответствие се съставя по образца, установен в приложение III към Решение № 768/2008/ЕО, съдържа елементите, определени в съответните модули, установени в приложение II 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 везната.
3. Когато приложимите към везната 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 везната.

Член 8

~~1. Ако една държава-членка установи, че везни, означени с маркировката за съответствие „СЕ“, посочена в приложение II, точки 2, 3 и 4, не отговарят на изискванията на настоящата директива, въпреки че са инсталирани правилно и се използват по предназначение, тя предприема всички подходящи мерки за изтеглянето на тези везни от пазара и за налагане на ограничение или на забрана на въвеждането им в експлоатация и/или пускането им на пазара.~~

~~Заинтересованата държава-членка уведомява Комисията незабавно за такива мерки, като посочва основанието за своето решение, по-специално когато несъответствието се дължи на:~~

~~а) неспазване на съществени изисквания, предвидени в приложение I, когато везните не съответстват на хармонизираните стандарти, посочени в член 6, параграф 1;~~

~~б) неправилното прилагане на хармонизираните стандарти, посочени в член 6, параграф 1;~~

~~в) празноти в хармонизираните стандарти, посочени в член 6, параграф 1.~~

~~2. Комисията се консултира незабавно със заинтересованите страни.~~

~~След тази консултация тя уведомява незабавно държавата-членка, която е предприела действия, за резултатите от консултацията. Ако Комисията счита, че мерките са оправдани, тя уведомява незабавно и останалите държави-членки.~~

~~Ако решението се дължи на празноти в стандартите, Комисията след консултация със заинтересованите страни внася въпроса в Комитета в срок от два месеца, когато държавата-членка, която е взела мерките, възнамерява да ги запази; след това Комисията започва процедурата, посочена в член 7.~~

~~3. Ако везна, която не отговаря на изискванията за съответствие, носи маркировката за съответствие „СЕ“, компетентната държава-членка предприема подходящи действия срещу лицето, което е нанесло маркировката, и уведомява за това Комисията и останалите държави-членки.~~

~~4. Комисията гарантира, че държавите-членки биват уведомени за хода и резултатите от тази процедура.~~

Член 10

~~1. Държавите-членки нотифицират останалите държави-членки и Комисията за органите, които са определили за провеждането на посочените в член 9 процедури, както и за специфичните задачи, с които тези органи са натоварени, и~~

~~идентификационните номера, които Комисията предварително е предоставила на тези органи.~~

~~Комисията публикува в Официален вестник на Европейския съюз списък на нотифицираните органи, включващ идентификационния им номер и задачите, за които са били нотифицирани. Комисията осигурява актуализирането на този списък.~~

~~2. Държавите-членки прилагат определените в приложение V минимални критерии за определянето на тези органи. За органи, които отговарят на установените в съответните хармонизирани стандарти критерии, се приема, че отговарят критериите, определени в посоченото приложение.~~

~~3. Държава-членка, която е определила даден орган, отменя своето решение, ако органът вече не отговаря на посочените в параграф 2 критерии за определянето му. Тя информира незабавно останалите държави-членки и Комисията за това и оттегля нотификацията.~~

ГЛАВА 3

МАРКИРОВКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ „СЕ“ И НАДПИСИ

↓ НОВ

Член 15 [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 16 [Член R12 от Решение № 768/2008/ЕО]

Правила и условия за нанасянето на маркировката „СЕ“ и на надписите

1. Маркировката „СЕ“ и надписите, посочени в точка 1 от приложение III, или надписите, посочени в точка 2 от приложение III, се нанасят върху самата взна или върху нейната табела с данни така, че да бъдат видими, четливи и незаличими.

2. Маркировката „СЕ“ и/или надписите се нанасят преди взната да бъде пусната на пазара.

3. Маркировката „СЕ“ е следвана от идентификационния номер на нотифицирания орган, участващ в етапа на производствения контрол.

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

4. Маркировката „СЕ“ и идентификационният номер, посочен в параграф 3, могат да бъдат следвани от пиктограма или някакъв друг знак, указващ специален риск или употреба.

5. Маркировката „СЕ“ и идентификационният номер, посочен в параграф 3, са следвани от стикера, върху който е отбелязана буквата „М“, посочен в точка 1.1, буква б) от приложение III.

↓ 2009/23/EC

Член 11

~~1. На возни, чието ЕО съответствие е било установено, се нанасят, по отчетлив начин и в лесно четлива и незаличима форма, маркировката за съответствие „СЕ“, както и необходимите допълнителни данни, посочени в приложение IV, точка 1.~~

~~2. На всички други возни се нанасят по отчетлив, лесно четлив и незаличим начин надписите, посочени в приложение IV, точка 2.~~

~~3. Забранява се нанасяне на маркировки върху возни, когато тези маркировки могат да заблудят трети лица по отношение на значението и графичното оформление на маркировката за съответствие „СЕ“. Върху возните могат да се нанасят всякакви други маркировки, при условие че не се намалява отчетливостта и четливостта на маркировката за съответствие „СЕ“.~~

Член 12

~~Без да се засяга член 8:~~

~~а) когато държава-членка установи неправомерно нанасяне на маркировка за съответствие „СЕ“, производителят или неговият упълномощен представител, установен в Общността, се задължава да приведе возната в съответствие с разпоредбите за маркировката за съответствие „СЕ“ и да преустанови нарушението при условия, определени от държавата-членка;~~

~~б) при продължаване на несъответствието държавата-членка приема всички необходими мерки за ограничаване или забрана на пускането на пазара на возната или осигурява изтеглянето ѝ от пазара в съответствие с процедурите, предвидени в член 8.~~

Член 17

⊠ Знак за ограничена употреба ⊠

Знакът ⊠, посочен в член 6, параграф 2, четвърта алинея, ⊠ се нанася върху устройствата по ~~от~~четлив и незаличим начин.

↓ НОВ

ГЛАВА 4

**НОТИФИЦИРАНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА
СЪОТВЕТСТВИЕТО**

Член 18 [Член R13 от Решение № 768/2008/ЕО]

Нотификация

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

Член 19 [Член R14 от Решение № 768/2008/ЕО]

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 24.

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 20, параграфи 1—6. Освен това,

този орган разполага с механизми за покриване на отговорността, произтичаща от неговата дейност.

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

Член 20 [Член R15 от Решение № 768/2008/ЕО]

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 21 [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 22 [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 взната, които оценява.

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

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

Органът за оценяване на съответствието, неговото висше ръководство и персоналет, отговорен за изпълнение на задачите по оценяване на съответствието, не вземат пряко участие в проектирането, производството или конструирането, продажбата, монтирането, използването или поддръжката на тези везни, 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 член 13 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 везни, 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 везната и масовия или сериен характер на производството.

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

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

- 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 член 13 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 23 [Член R18 от Решение № 768/2008/ЕО]

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 22, доколкото приложимите хармонизирани стандарти обхващат тези изисквания.

Член 24 [Член R20 от Решение № 768/2008/ЕО]

Поделения и възлагане на подизпълнители от нотифицираните органи

1. В случаите, в които нотифициран орган възлага конкретни задачи, свързани с оценяване на съответствието на подизпълнители или използва поделенията си, той гарантира, че подизпълнителят или поделението отговаря на изискванията, посочени в член 22, и информира нотифициращия орган за това.

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

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

4. Нотифицираните органи съхраняват на разположение на нотифициращия орган съответните документи относно оценката на квалификацията на подизпълнителя или на поделението и работата, извършена от тях съгласно член 13.

Член 25 [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 везната или везните, 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 22.

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 22.

Член 26 [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 22.

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

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

4. Когато нотифицирането не се основава на сертификат за акредитация, посочен в член 25, 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 22.

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.

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.

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 22, 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.

Член 30 [Член R27 от Решение № 768/2008/ЕО]

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 II.

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 везната 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 везната с разпоредбите на настоящата директива.

3. Когато нотифицираният орган прецени, че определен производител не е изпълнил съществените 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 дадена везна 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 31

Обжалване на решенията на нотифицираните органи

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

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 везни, съответната информация по проблеми, свързани с отрицателни и, при поискване, положителни резултати от оценяване на съответствието.

Обмен на опит

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

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 или междусекторна група или групи от нотифицирани органи.

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

ГЛАВА 5

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

Член 35

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

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

Член 36 [Член R31 от Решение № 768/2008/ЕО]

Процедура при везните, 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 дадена взна, която попада в приложното поле на настоящата директива, представлява риск за аспекти на защитата на обществения интерес, попадащи в приложното поле на настоящата директива, те извършат оценка по отношение на съответната взна, 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 взната не са спазени изискванията, определени в настоящата директива, те без забавяне изискват от съответния икономически оператор да предприеме необходимите коригиращи действия, за да приведе взната в съответствие с тези изисквания или да изтегли взната от пазара, или да я из земе 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 везни, 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 везната на националния им пазар или за изтеглянето на везната от този пазар, или за нейното 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 несъответстващата везна, произхода на везната, 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 везната да спазва изискванията, свързани с аспекти на защитата на обществен 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 съответната везна, и — в случай на несъгласие с нотифицираната национална мярка — за своите възражения.

7. Когато в срок от два 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 съответната везна незабавно са предприети подходящи ограничителни мерки.

Член 37 [Член R32 от Решение № 768/2008/ЕО]

Предпазна процедура на Съюза

1. Когато при приключването на процедурата, предвидена в член 36, 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 несъответстващата взна 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 взната се дължи на недостатъци в хармонизираните стандарти, посочени в член 36, параграф 5, буква б) от настоящата директива, Комисията прилага процедурата, предвидена в член 8 от Регламент (ЕС) № [...] [относно европейската стандартизация].

Член 38 [Член R33 от Решение № 768/2008/ЕО]

Съответстващи везни, които представляват риск

1. Когато държава-членка, след като извърши оценката, съгласно член 36, параграф 1, установи, че въпреки че дадена взна е в съответствие с настоящата директива, тя представлява риск за здравето или безопасността на хората или за други аспекти на защитата на обществения интерес, тя изисква от съответния икономически оператор да предприеме всички необходими мерки, за да гарантира, че когато съответната взна бъде пусната на пазара, тя вече няма да представлява такъв риск, да изтегли взната от пазара или да я изведе в рамките на определен от нея разумен срок, съобразен с естеството на риска.

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

3. Държавата-членка незабавно информира Комисията и другите държави-членки. Тази информация включва всички налични подробни данни, по-специално свързани с идентификацията на съответната взна, като произход и верига на доставка на взната, естество на съществуващия риск, естество и продължителност на взетите на национално равнище мерки.

4. Комисията без забавяне започва консултации с държавите-членки и съответния(те) икономически оператор(и) и оценява предприетата на национално равнище мярка. На основата на резултатите от тази оценка Комисията взема решение дали мерките са обосновани или не и, когато е необходимо, предлага подходящи мерки.

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

Формално несъответствие

1. Без да се засяга член 36, когато държава-членка направи една от следните констатации, тя изисква от съответния икономически оператор да прекрати съответното несъответствие:

а) маркировката „СЕ“ и надписите, предвидени в приложение III, са нанесени в нарушение на член 30 от Регламент (ЕО) № 765/2008 или на член 16 от настоящата директива;

б) маркировката „СЕ“ и надписите, предвидени в приложение III, не са нанесени;

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 везната на пазара, или да осигури нейното изземване или изтегляне от пазара.

↓ 2009/23/ЕС (адаптиран)

ГЛАВА 46

⊗ ПРЕХОДНИ И ⊗ ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

↓ 2009/23/ЕС

Член 15

~~Във всяко решение, взето в съответствие с настоящата директива, което води до ограничаване на въвеждането в експлоатация на везни, се посочват точно мотивите, на които се основава.~~

~~Решението се съобщава незабавно на заинтересованото лице, което едновременно с това бива информирано за средствата за правна защита, които са на негово разположение съгласно действащото законодателство на съответната държава-членка, и за сроковете за използване на тези средства.~~

Член 40

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 42, параграф 1, втора алинея] и незабавно извършват нотификация за всяко последващо изменение, което ги засяга.

Член 41

Преходни разпоредби

Държавите-членки не възпрепятстват предоставянето на пазара и/или пускането в действие на везни, обхванати от Директива 2009/23/ЕО, които са в съответствие с посочената директива и които са пуснати на пазара преди [датата, посочена в член 42, параграф 1, втора алинея].

Сертификатите за съответствие, издадени по Директива 2009/23/ЕО, са валидни съгласно настоящата директива до [датата, посочена в член 42, параграф 1, втора алинея], освен ако техният срок не е изтекъл преди тази дата.

Член 42

Транспониране

1. Държавите-членки приемат и публикуват най-късно до [да се посочи дата — 2 години след приемането] законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с член 2, параграфи 3—19, членове 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41 и приложение II. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби и прилагат таблица на съответствието между разпоредбите и настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби от [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. 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. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

↓ 2009/23/EC

~~Член 16~~

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното право, които те приемат в областта, обхваната от настоящата директива.

↓ 2009/23/EC (адаптиран)

Член ~~17~~43

☒ **Отменя** ☒

Директива 2009/23/EO90/384/ЕО, ~~изменена с директивата, посочена в приложение VII, част А,~~ се отменя ☒ от датата, посочена в член 42, параграф 1, втора алинея ☒, без да се засягат задълженията на държавите-членки относно сроковете за транспониране в националното законодателство и за прилагане на директивите, посочени в ~~приложение VII, част Б~~ от приложение VII към Директива 2009/23/EO.

↓ 2009/23/EC

Позоваванията на отменената директива се считат за позовавания на настоящата директива и се четат съгласно таблицата на съответствието в приложение ~~VIII~~IV.

↓ 2009/23/EC (адаптиран)

Член ~~48~~44

⊠ Влизане в сила ⊠

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

Член 1, член 2, параграфи 1 и 2, членове 3, 4, 5, 17 и приложения I и III се прилагат от [датата, посочена в член 42, параграф 1, втора алинея].

↓ 2009/23/EC

Член ~~49~~45

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в [...] на [...] година,

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СЪЩЕСТВЕНИ ИЗИСКВАНИЯ

Използвана е терминологията на Международната организация по законова метрология (OIML).

Предварителни бележки

Когато ~~Ако~~ в една везна е вградено или тя е свързана с повече от едно показващо или печатащо устройство, което се използва за приложенията ~~целите~~, посочени в член 1, параграф 2, букви ~~а) — е)~~ а) — е), съществените изисквания не се прилагат за онези устройства, които повтарят резултатите от измерването и не могат да повлияят на правилното функциониране на везната, в случай че резултатите от измерването се отпечатват или запамятват по правилен и незаличим начин ~~върху част от везната~~ ⊠ чрез устройство ⊠, което отговаря на съществените изисквания, както и че резултатите са достъпни за двете страни, заинтересовани от измерването. Въпреки това при везни, използвани при пряка ~~директна~~ продажба на клиенти, показващите и печатащите устройства за продавача и за купувача трябва да отговарят на съществените изисквания.

МЕТРОЛОГИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ

1. Единици за маса

Използват се законовите единици за маса по смисъла на Директива 80/181/ЕИО на Съвета ~~от 20 декември 1979 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно мерните единици~~¹⁶.

При спазване на посоченото по-горе условие се допускат следните единици:

а) ≡ единици от системата SI: килограм, микрограм, милиграм, грам, тон_т;

б) ≡ британска единица: тройунция за определяне на масата на ценни метали_т;

в) ≡ друга единица извън системата SI: метричен карат за определяне на масата на скъпоценни камъни.

За везни, при които се използва горепосочената британска единица~~т~~ за маса, приложимите определени по-долу съществени изисквания се преобразуват в тази единица чрез проста интерполация.

¹⁶

ОВ L 39, 15.02.1980 г., стр. 40.

2. Класове на точност

2.1. Определят се следните класове на точност:

- а) I. Специален
- б) II. Висок
- в) III. Среден
- г) III. Обикновен

Характеристиките на тези класове са представени в таблица 1.

Таблица 1					
Класове на точност					
Клас	Проверочно скално деление (e)		Минимален товар (Min)	Брой на проверочните скални деления $n = ((Max)/(e))$	
			минимална стойност	минимална стойност	максимална стойност
I	0,001	$g \leq e$	100 e	50 000	—
II	0,001	$g \leq e \leq 0,05 g$	20 e	100	100000
	0,1	$g \leq e$	50 e	5000	100000
III	0,1	$g \leq e \leq 2 g$	20 e	100	10000
	5	$g \leq e$	20 e	500	10000
III	5	$g \leq e$	10 e	100	1000

За везни от класове II и III, предназначени за определяне на ☒ пощенски ☒ тарифи ~~на превоз~~, ☒ стойността на ☒ минималния ~~е~~ товар се намалява до 5 e.

2.2. Скални деления

2.2.1. Реалното (d) и проверочното (e) скално деление ~~имат следната форма~~ ☒ се представят в реда ☒ :

$1 \times 10k$, $2 \times 10k$ или $5 \times 10k$ единици за маса,

~~при което~~ ☒ където ☒ k е цяло число или нула.

2.2.2. За всички везни без спомагателни показващи устройства

$$d = e.$$

2.2.3. За везни със спомагателни показващи устройства се прилагат следните условия

$$e = 1 \times 10^k g_{\text{н}}$$

$$d < e \leq 10 d_{\text{н}}$$

☒ Тези условия не се прилагат ☒ ~~евен~~ за везните от клас I с $d < 10^{-4} g$, за които $e = 10^{-3} g$.

3. Класифициране

3.1. Везни с един обхват на измерване

Везни със спомагателно показващо устройство ☒ принадлежат към ☒ ~~е~~ ~~класифицират~~ в клас I или II. За тези везни долните граници на ☒ минималния ☒ ~~товар~~ за тези два класа се ~~взимат~~ ☒ получават ☒ от таблица 1 ☒ чрез заместване на ☒ ~~при което~~ проверочното скално деление (e) ~~в~~ колона 3 ~~е заменя~~ с реалното скално деление (d).

Ако $d < 10^{-4} g$, максималният товар за клас I може да бъде по-малък от 50000 e .

3.2. Многообхватни везни

Повече обхвати на измерване са разрешени, ако те са ясно означени върху везната. Всеки отделен обхват на измерване се класифицира съгласно точка 3.1. Ако обхватите на измерване попадат в различни класове на точност, везната трябва да отговаря на най-строгите изисквания, приложими за класовете на точност, в които попадат обхватите на измерване.

3.3. Многоинтервални везни

3.3.1. Везни с един обхват на измерване могат да имат няколко частични обхвата на измерване (многоинтервални везни).

Многоинтервалните везни не трябва да имат спомагателни показващи устройства.

3.3.2. Всеки частичен обхват на измерване i от многоинтервалната везна се определя чрез:

— неговото проверочно ☒ скално ☒ деление e_i	$e_{(i+1)} > e_i$
— неговия максимален товар Max_i :	$Max_i = Max$
— неговия минимален товар Min_i	$Min_i = Max_{(i-1)}$ и $Min_1 = Min$

~~при което~~ където

i	=	1, 2, ... r,
i	=	номер на частичния обхват
r	=	общ брой на частичните обхвати

Всички товари са ~~нетни~~ нетни товари независимо от стойността на използваната тара.

3.3.3. Частичните обхвати се класифицират съгласно таблица 2. Всички частични обхвати попадат в един и същ клас на точност, като този клас е класът на точност на везната.

Таблица 2					
Многоинтервални везни					
i = 1, 2, ... r i = номер на частичния обхват, r = общ брой на частичните обхвати.					
Клас	Проверочно скално деление (e)		Минимален товар (Min)	Брой на проверочните скални деления	
			минимална стойност	минимална стойност ¹⁷ $n = ((Max_i)/(e_{i+1}))$	максимална стойност $n = ((Max_i)/(e_i))$
I	0,001	$g \leq e_i$	100 e ₁	50000	—
II	0,001	$g \leq e_i \leq 0,05 g$	20 e ₁	5000	100000
	0,1	$g \leq e_i$	50 e ₁	5000	100000
III	0,1	$g \leq e_i$	20 e ₁	500	10000
III	5	$g \leq e_i$	10 e ₁	50	1000

¹⁷ При i = r се прилага съответната колона от табл. 1, при което „e“ се замества от „e_r“.

4. Точност

4.1. При прилагане на процедурите, предвидени в член ~~9~~13, грешката на показанието не трябва да надхвърля максималната допустима грешка, посочена в таблица 3. При $\otimes$ везни с $\otimes$ цифрово показание грешката на показанието се коригира с грешката от закръгляване.

Максимално~~ните~~ допустимите грешки се прилагат за ~~нето и тара~~ стойностите $\otimes$ на нетото и тарата $\otimes$ за всички възможни товари, с изключение на $\otimes$ стойностите на $\otimes$ предварително зададената~~ните~~ тара ~~стойности~~.

Таблица 3				
Максимално н допустими грешки				
Товар				Максимално допустима грешка
клас I	клас II	клас III	клас III	
$0 \leq m \leq 50000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 5000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 500 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 50 \text{ e}$	$\pm 0,5 \text{ e}$
$50000 \text{ e} < m \leq 200000 \text{ e}$	$5000 \text{ e} < m \leq 20000 \text{ e}$	$500 \text{ e} < m \leq 2000 \text{ e}$	$50 \text{ e} < m \leq 200 \text{ e}$	$\pm 1,0 \text{ e}$
$200000 \text{ e} < m$	$20000 \text{ e} < m \leq 100000 \text{ e}$	$2000 \text{ e} < m \leq 10000 \text{ e}$	$200 \text{ e} < m \leq 1000 \text{ e}$	$\pm 1,5 \text{ e}$

4.2. Максимално~~ните~~ допустимите грешки при употреба са равни на удвоената стойност на максимално~~ните~~ допустимите грешки, определени в точка 4.1.

5. Резултатите от измерването с една везна трябва ~~да могат~~ да бъдат повторени и възпроизведени и от другите показващи устройства ~~на везната~~ и при използване на други методи на уравновесяване.

Резултатите от измерването трябва да са достатъчно нечувствителни към промените в положението на товара върху устройството за приемане на товара.

6. Везната трябва да реагира на незначителни изменения на товара.

7. Влияещи величини и стабилност

7.1. Везните от класове II, III и III, които могат да бъдат денивелирани при употребата им, трябва да бъдат достатъчно нечувствителни към денивелацията, която може да възникне при нормална употреба.

7.2. Везните трябва да отговарят на метрологичните изисквания в температурния обхват, посочен от производителя. Този обхват трябва да бъде най-малко равен на:

a) $\pm 5 \text{ }^{\circ}\text{C}$ за везна от клас I_{Σ} ;

б) $\pm 15 \text{ }^{\circ}\text{C}$ за везна от клас II_{Σ} ;

в) $\pm 30^{\circ}\text{C}$ за везна от клас III или клас III.

~~Ако няма други данни, посочени от производителя~~ ☒ Когато производителят не е определил друг обхват ☒ , температурният обхват е от -10°C до $+40^{\circ}\text{C}$.

7.3. Захранваните от електрическата мрежа везни трябва да отговарят на метрологичните изисквания при условия на захранване в нормални граници на промяна на захранването.

Захранваните от батерии везни трябва да показват всяко спадане на напрежението на батерията под ~~необходимата~~ минималната ☒ изисквана ☒ стойност и ~~в този случай~~ трябва да продължават да функционират правилно или да се изключват автоматично.

7.4. Електронните везни, с изключение на тези от класове I и II, при които „e“ е по-малко от 1 g, трябва да отговарят на метрологичните изисквания при висока относителна влажност на въздуха в горната граница на температурния си обхват.

7.5. Продължителното натоварване на везните от клас II, III или III ~~и задържането им под товар~~ трябва да оказва незначително влияние върху показанието под товар и върху нулевото показание веднага след отстраняването на товара.

7.6. При други условия везните трябва да продължат да функционират правилно или да се изключват автоматично.

Проектиране и ~~изработване~~ ☒ конструиране ☒

8. Общи изисквания

8.1. Проектирането и ☒ конструирането ☒ ~~изработването~~ на везните трябва да ~~гарантират запазването на~~ ☒ бъде такова, че те да запазват ☒ метрологичните сини характеристики ☒ , когато са правилно използвани и инсталирани, и когато се използват при условията на заобикалящата среда ☒ ~~при правилна употреба и инсталиране в среда~~, за която са предназначени. Стойността на масата трябва да бъде посочена.

8.2. При смущения електронните везни не трябва да показват значителни грешки или трябва да ги установяват и посочват автоматично.

При автоматично откриване на значителна грешка електронните везни трябва да издават светлинен или звуков сигнал, който продължава, докато използващият везната предприеме коригиращи действия или докато ☒ грешката ☒ ~~недостатъкът~~ изчезне.

8.3. Изискванията по точки 8.1 и 8.2 трябва да се изпълнени постоянно през нормален период от време в зависимост от употребата, за която са предвидени тези везни.

Цифровите електронни устройства трябва винаги да осигуряват подходящ контрол за нормалното протичане на процеса на измерване и на всички процеси на запаметяване и прехвърляне на данни, както и за правилно функциониране на показващите устройства.

При автоматично откриване на значителна грешка от стареене електронните везни трябва да издават светлинен или звуков сигнал, който да продължава, докато използващите ги предприемат коригиращи действия или грешката не изчезне.

~~8.4. Метрологичните качества на електронните везни не трябва да се повлияват отрицателно от свързването на външни устройства с помощта на подходящ интерфейс~~
☒ Когато външни устройства са свързани чрез подходящ интерфейс към дадена електронна везна, те не трябва да влошават нейните метрологични характеристики ☒.

8.5. Везните не трябва да притежават характеристики, които могат да улеснят употребата им с цел измама; възможностите за неумишлена неправилна употреба трябва да бъдат сведени до минимум. Компонентите на везната, които не трябва да бъдат демонтирани или настройвани от използващия везната, трябва да бъдат защитени от такива действия.

8.6. Везните трябва да са проектирани така, че предвидените в настоящата директива задължителни проверки да могат да се извършват без забавяне.

9. Показание на резултатите от измерването и на други стойности на масата

Показанието на резултатите от измерването и на други стойности на масата трябва да е точно и недвусмислено и не трябва да бъде заблуждаващо; показващото устройство трябва да позволява лесно отчитане на показанието при нормални условия на употреба.

Наименованията и означенията на единиците, посочени в точка 1 от настоящото приложение, трябва да съответстват на изискванията на Директива 80/181/ЕИО, като се добавя означението „сг“ за метричен карат.

Везната не трябва да дава показание, по-голямо от максималния товар (Max) плюс 9 е.

Спомагателно показващо устройство е допустимо само за стойности след десетичния знак. Показващо устройство с повишена разделителна способност може да се използва само временно; по време на функционирането му не трябва да бъде възможно отпечатването на резултатите.

Допълнителни показания са допустими, само ако се изключи възможността за объркването им с основното показание.

10. Отпечатване на резултатите от измерването и на други стойности на масата

Отпечатаните резултати трябва да бъдат точни, ясно означени и недвусмислени. Печатът трябва да е ясен, четлив, незаличим и траен.

11. Нивелиране

В случай на необходимост везните се оборудват с нивелиращо устройство и нивелир, чиято чувствителност е достатъчна, за да гарантира правилното инсталиране.

12. Настройване на нулата

Везните могат да имат устройства за нулиране. Тези устройства трябва да осъществяват точно настройване на нула и трябва да не ~~разрешават~~ ☒ водят до ☒ получаването на погрешни резултати от измерване.

13. Устройства за тариране и за предварително задаване на тара

Везните могат да имат едно или повече устройства за тариране, както и едно устройство за предварително задаване на тара. Устройствата за тариране трябва да осъществяват точно ~~настройване~~ ☒ нулиране ☒ на показанието ~~на нула~~ и правилно измерване на нетото. Устройството за предварително задаване на тарата трябва да ~~гарантира~~ ☒ осигурява ☒ точно изчисляване на нетото.

14. Допълнителни изисквания за везни с максимален товар до 100 kg, използвани при ~~директна~~ ☒ пряка ☒ продажба на клиенти

Везните, ~~използвани при директна~~ ☒ за пряка ☒ продажба на клиенти, трябва да показват ~~недвусмислено на клиента~~ цялата съществена информация за процеса на измерването, а ☒ в случаите на везни с пресмятане на цената — да показват ясно на клиента пресмятането на цената на продукта ☒ ~~при везни, които изчисляват цената изчислението на цената на продукта, който купува.~~

Ако ☒ цената за плащане ☒ се показва ~~продажната цена~~, то тя трябва да бъде точно ☒ пресметната ☒ ~~изчислена~~.

☒ Везните за пресмятане на цената за плащане трябва да показват основните показания достатъчно дълго, така че ☒ ~~Съществените показания при везните, които изчисляват цената, трябва да остават видими достатъчно дълго време, за да позволят на клиентът~~ да ги прочете правилно.

☒ Везните за пресмятане на цената могат да извършват и други операции, различни от операциите на измерване и пресмятане на цената, само ако ☒ ~~При везните, които изчисляват цена, извършването на различни от измерването и изчисляването на цената функции е допустимо само тогава, когато~~ всички показания от всички ~~действия~~ ☒ плащания ☒ се отпечатват ~~не ясно~~ и недвусмислено ~~начин~~ и са групирани по подходящ начин върху ☒ фискалния ☒ ~~кас~~ бон или ☒ касовата бележка ☒ ~~етикет~~, предназначени за клиента.

Везните не трябва да имат характеристики, които ~~могат да доведат~~ ☒ водят ☒ пряко или косвено до показания, които не могат да бъдат разбрани лесно и бързо.

Везните трябва да осигуряват защита на клиента срещу ~~неправилни плащания при покупко-продажба~~ ☒ неверни резултати от измерване при търговски плащания ☒ , дължащи се на неправилното им функциониране.

Не са ☒ разрешени ☒ ~~допустими~~ спомагателни показващи устройства и показващи устройства с повишена разделителна способност.

Допълнителни устройства ☒ са разрешени ☒ ~~се допускат~~ само ~~тогава~~, когато ~~е изключена употребата им~~ ☒ не могат да бъдат използвани ☒ с цел измама.

Везни, които са подобни на везните, използвани при ~~директна~~ ☒ пряка ☒ продажба на клиенти, и които не отговарят на изискванията на настоящата точка, трябва да имат в близост до ☒ показващото устройство траен надпис ☒ ~~показанието нанесен по траен начин надпис~~ „Забранени за ~~директна~~ ☒ пряка ☒ продажба“.

15. Етикетиращи везни, отпечатващи цената

Етикетиращи везни, отпечатващи цената, трябва да отговарят на същите изисквания както везни, които изчисляват цената за ~~директна~~ ☒ пряка ☒ продажба на клиенти, доколкото тези изисквания се отнасят и за въпросните везни. Отпечатването на етикет с цената не трябва да бъде възможно под ~~определен~~ минималния ~~ен~~ товар ☒ на везната ☒.

↓ 2009/23/EC

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

↓ 2009/23/EC (адаптиран)

1. ☒ Модул В: ЕС ☒ ~~ЕО~~ изследване на типа.

↓ 2009/23/EC

~~1.1. ЕО изследването на типа е процедура, с която нотифициран орган проверява и удостоверява, че везна, представителна за предвиденото производство, отговаря на същественият изисквания на настоящата директива.~~

~~1.2. Заявлението за ЕО изследване на типа се подава само до един нотифициран орган от производителя или от негов упълномощен представител, установен в Общността.~~

~~Това заявление трябва да включва:~~

~~— име и адрес на производителя и, ако заявлението се подава от упълномощен представител, неговото име и адрес;~~

~~— писмена декларация, че заявлението не е подадено до друг нотифициран орган;~~

~~— техническата документация, описана в приложение III.~~

~~Заявителят предоставя на разположение на нотифицирания орган везна, представителна за предвиденото производство (наричана по-долу „тип“).~~

~~1.3. Нотифицираният орган:~~

~~1.3.1. изследва техническата документация и проверява дали типът е произведен в съответствие с тази техническа документация;~~

~~1.3.2. съгласува със заявителя мястото, където изследванията и/или изпитванията ще бъдат проведени;~~

~~1.3.3. провежда или организира провеждането на подходящи изследвания и/или изпитвания, за да провери дали, когато не са приложени хармонизирани стандарти, посочени в член 6, параграф 1, избраните от производителя решения съответстват на съществени изисквания;~~

~~1.3.4. провежда или организира провеждането на подходящи изследвания и/или изпитвания, за да провери дали съответните стандарти, когато производителят е избрал да прилага, са действително приложени, като така гарантира съответствието със съществени изисквания;~~

~~1.4. Ако типът съответства на разпоредбите от настоящата директива, нотифицираният орган издава на заявителя сертификат за ЕО одобрение на типа. Този сертификат съдържа заключението от изследването, условия, ако има такива, за валидността му, необходимите данни за идентифициране на одобрената везна и при необходимост описание на нейния начин на действие. Всички съответни технически документи, като чертежи и схеми, се прилагат към сертификата за ЕО одобрение на типа.~~

~~Сертификатът има срок на валидност десет години от датата на издаването му, който може да бъде удължаван за нови периоди от десет години.~~

~~При основни промени в устройството на везната, например в резултат на прилагането на нови технически решения, срокът на валидност на сертификата може да се ограничи до две години и да се удължи с три години.~~

~~1.5. Всеки нотифициран орган предоставя периодически на разположение на всички държави-членки списък със:~~

~~— получените заявления за ЕО изследване на типа;~~

~~— издадените сертификати за ЕО одобрение на типа;~~

~~— отказите по заявления за сертификат за одобрение на типа;~~

~~— допълнения и изменения на вече издадени документи.~~

~~Всеки нотифициран орган уведомява незабавно всички държави-членки за случаите на отнемане на сертификат за ЕО одобрение на типа.~~

~~Всяка държава-членка предоставя тази информация на разположение на нотифицираните от нея органи.~~

~~1.6. Другите нотифицирани органи могат да получат копие от сертификатите и приложенията към тях.~~

~~1.7. Заявителят уведомява нотифицирания орган, който е издал сертификата за ЕО одобрение на типа, за всички модификации в одобрения тип.~~

~~Модификациите в одобрения тип изискват допълнително одобрение от страна на нотифицирания орган, който е издал сертификата за ЕО одобрение на типа, когато тези модификации могат да повлияят върху съответствието със съществени изисквания на настоящата директива или върху предписаните условия за употреба на везната. Това~~

~~допълнително одобрение се дава под формата на допълнение към оригиналния сертификат за ЕО одобрение на типа.~~

↓ НОВ

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

1.2. ЕС изследване на типа може да бъде извършено по всеки един от следните начини:

- изследване на образец от завършената везна, представителен за предвиденото производство (изследване на типа произведен продукт);
- оценка на пригодността на техническия проект на везната чрез изследване на техническата документация и подкрепящи доказателства по точка 1.3 с изследване на образци, които са представителни за очакваното производство от една или повече основни части на везната (комбинация от изследване на типа произведен продукт и проекта на типа);
- оценка на пригодността на техническия проект на везната чрез изследване на техническата документация и подкрепящите доказателства по точка 1.3, без изследване на образец (изследване на проекта на типа).

1.3. 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 везната 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 везната. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:
 - i) общо описание на везната;
 - ii) конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрически вериги и др.;

- iii) описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за действието на везната;
- iv) 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;
- v) резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др.;
- vi) протоколи от изпитванията;
- г) представителните образци за предвижданото производство. Нотифицираният орган може да изисква допълнителни образци, ако такива са необходими за осъществяване на програмата за изпитвания;
- д) подкрепящите доказателства за 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.

1.4. Нотифицираният орган:

По отношение на везната:

1.4.1. изследва техническата документация и подкрепящите доказателства, за да оцени пригодността на техническия проект на везната;

По отношение на образца(образците):

1.4.2. удостоверява, че образецът/образците е/са произведен(и) в съответствие с техническата документация и определя елементите, проектирани в съответствие с приложимите разпоредби на съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации, както и елементите, проектирани, без да се приложат съответните разпоредби за тези стандарти;

1.4.3. извършва или възлага извършването на подходящи изследвания и изпитвания с цел да провери дали, в случаите когато производителят е избрал да приложи решенията от съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации, същите са били приложени правилно;

1.4.4. извършва или възлага извършването на подходящи изследвания и изпитвания с цел да провери дали, в случаите когато решенията от съответните хармонизирани

станданти и/или технически спецификации не са приложени, решенията, избрани от производителя, отговарят на съответните съществени изисквания на настоящата директива;

1.4.5. съгласува с производителя мястото, където ще се проведат изследванията и изпитванията.

1.5. Нотифицираният орган съставя доклад от оценката, в който описва действията, предприети съгласно точка 1.4, и получените резултати. Без оглед на задълженията си по отношение на нотифициращите органи, нотифицираният орган разгласява изцяло или отчасти съдържанието на доклада, само със съгласието на производителя.

1.6. Ако типът съответства на изискванията на настоящата директива, 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 везни да бъде оценено спрямо изследвания тип и да се даде възможност за осъществяването на контрол по време на експлоатация.

Сертификатът има срок на валидност десет години от датата на издаването му, който може да бъде удължаван за нови периоди от десет години. При основни промени в устройството на везната, например в резултат на прилагането на нови технически решения, срокът на валидност на сертификата може да се ограничи до две години и да се удължи с три години.

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.

1.7. Нотифицираният орган следи за евентуални промени в общоприетото ниво на технически познания, които промени показват, че одобреният тип може вече да не отговаря на приложимите изисквания на 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 везната със съществени изисквания на настоящата директива или на условията за валидност на сертификата. Такива промени изискват допълнително одобрение под формата на допълнение към оригиналния сертификат за ЕС изследване на типа.

1.8. Всеки нотифициран орган информира 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.

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.

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

1.10. Упълномощеният представител на производителя може да подава заявлението по точка 1.3 и да изпълнява задълженията по точки 1.7 и 1.9, при условие че са посочени в пълномощието.

↓ 2009/23/EC (адаптиран)

2. ~~ЕО декларация за съответствие на типа (осигуряване на качеството на производството)~~ ☒ МОДУЛ D: ☒ ☒ Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на производството ☒

↓ 2009/23/EC

~~2.1. ЕО декларацията за съответствие на типа (осигуряване на качеството на производството) е процедура, с която производителят, който изпълнява задълженията по точка 2.2, декларира, че въпросните везни, когато е приложимо, съответстват на изискванията на настоящата директива, така както това е описано в сертификата за ЕО одобрение на типа.~~

~~Производителят или упълномощеният му представител, установен в Общността, нанася маркировката за съответствие „СЕ“ и надписите, предвидени в приложение IV, върху всяка една везна и попълва декларация за съответствие.~~

~~Маркировката за съответствие „СЕ“ се допълва от идентификационния номер на нотифицирания орган, който отговаря за ЕО надзора, посочен в точка 2.4.~~

~~2.2. Производителят трябва да е въвел подходяща система по качеството, както е описано в точка 2.3, и да подлежи на ЕО надзор, както е посочено в точка 2.4.~~

~~2.3. Система по качеството~~

~~2.3.1. Производителят подава заявление за одобряване на неговата система по качеството до нотифициран орган.~~

~~Това заявление трябва да включва:~~

~~ангажимент за изпълнение на задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството;~~

~~ангажимент за поддържане на одобрената система по качеството, за да се осигури нейната пригодност и ефективност.~~

~~Производителят предоставя на нотифицирания орган всякаква необходима информация, по специално документацията относно системата по качеството и техническата документация за везната.~~

~~2.3.2. Системата по качеството трябва да осигурява съответствието на везните с типа, описан в сертификата за ЕО одобрение на типа, и с изискванията на настоящата директива.~~

~~Всички елементи, изисквания и предписания, приети от производителя, трябва да се документират редовно и систематично под формата на писмени правила, процедури и инструкции. Тази документация на системата по качеството трябва да позволява правилно разбиране на програмите, плановете, наръчниците и записите, свързани с качеството.~~

~~Документацията трябва да включва по специално подходящо описание на:~~

~~целите по качеството и организационна структура, отговорностите и правомощията на ръководството по отношение на качеството на продукта;~~

~~процеса на производство, методите на контрол и осигуряване на качеството, както и систематичните мерки, които ще се прилагат;~~

~~изследванията и изпитванията, които ще се извършват преди, по време и след производството, както и тяхната честота;~~

~~средства за наблюдение на постигането на изискваното качество на продукта и ефективното функциониране на системата по качеството.~~

~~2.3.3. Нотифицираният орган изследва и оценява системата по качеството, за да определи дали тя отговаря на изискванията на точка 2.3.2. Той приема, че е налице съответствие с тези изисквания за системи за осигуряване на качеството, които въвеждат съответен хармонизиран стандарт.~~

~~Той уведомява за своето решение производителя и информира другите нотифицирани органи за него. Уведомлението до производителя съдържа заключенията от изследването, а в случай на отказ — основания за решението.~~

~~2.3.4. Производителят или негов упълномощен представител уведомява нотифицирания орган, който е одобрил системата по качеството, за всички актуализации на системата, свързани с промените, в резултат например от нови технологии или нови концепции за качеството.~~

~~2.3.5. Всеки нотифициран орган, който оттегля одобрението на система по качеството, уведомява за това останалите нотифицирани органи.~~

~~2.4. ЕО надзор~~

~~2.4.1. Целта на ЕО надзора е да гарантира, че производителят изпълнява правилно задълженията си, произтичащи от одобрената система по качеството.~~

~~2.4.2. За целите на проверката производителят предоставя на нотифицирания орган достъп до местата за производство, проверка, изпитване и съхраняване; той предоставя на нотифицирания орган цялата необходима информация, и по специално:~~

~~— документацията на системата по качеството;~~

~~— техническата документация;~~

~~— записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания и калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и други подобни.~~

~~Нотифицираният орган извършва периодични одити, за да се увери, че производителят поддържа и прилага системата по качеството; той представя на производителя доклад от одита.~~

~~Освен това нотифицираният орган може да прави и внезапни посещения при производителя. По време на такива посещения е възможно нотифицираният орган да извърши частичен или пълен одит. Той предоставя на производителя доклад за посещението и, когато е приложимо — доклад за одита.~~

~~2.4.3. Нотифицираният орган гарантира, че производителят поддържа и прилага одобрената система по качеството.~~

↓ НОВ

2.1. Съответствие с типа въз основа на осигуряване качеството на производството е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2.2 и 2.5 и осигурява и декларира на своя отговорност, че везните са в съответствие с типа, както е описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и отговарят на изискванията на настоящата директива, приложими към тях.

2.2. Производство

Производителят разработва и въвежда одобрена система по качеството за производството, контрола и изпитването на готовата везна, както е определено в точка 2.3, и подлежи на надзор, както е определено в точка 2.4.

2.3. Система по качеството

2.3.1. Производителят подава заявление за оценяване на неговата система по качеството по отношение на съответните везни до нотифициран орган по негов 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) цялата информация, свързана с предвижданата категория везни;
- г) документацията относно системата по качеството;
- д) техническата документация на одобрения тип и копие от сертификата за ЕС изследване на типа.

2.3.2. Системата по качеството осигурява съответствие на везните с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и с изискванията на настоящата директива, приложими към тях.

Всички елементи, изисквания и предписания, приети от производителя, се документират редовно и систематично под формата на писмени политики, процедури и инструкции. Документацията на системата по качеството позволява еднозначно тълкуване на програмите по качеството, плановете, наръчниците и записите.

Тя включва, по-специално, подходящо описание на:

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

2.3.3. Нотифицираният орган оценява системата по качеството, за да определи дали тя отговаря на изискванията, посочени в точка 2.3.2.

По отношение на елементите на системата по качеството, които отговарят на съответните спецификации на националния стандарт, който въвежда съответния хармонизиран стандарт и/или технически спецификации нотифицираният орган приема, че е налице съответствие с посочените по-горе изисквания.

В допълнение към опита в системи за управление на качеството, екипът одитори разполага най-малко с един член с опит в оценяването на тези везни и с познания за технологията на съответните везни, както и познания за приложимите изисквания на

настоящата директива. Одитът включва посещение в помещенията на производителя за извършване на оценка. Екипът одитори преглежда техническата документация по точка 2.3.1, буква д), за да установи способността на производителя да определи приложимите изисквания на настоящата директива и да извърши необходимите изследвания с цел да осигури съответствието на везната с тези изисквания.

Решението се съобщава на производителя. Това уведомление включва заключенията от одита и мотивирано решение относно извършеното оценяване.

2.3.4. Производителят се задължава да изпълни задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството, както и да поддържа тази система в състояние на пригодност и ефективно функциониране.

2.3.5. Производителят редовно информира нотифицирания орган, одобрил системата по качеството, за всякакви планирани изменения в нея.

Нотифицираният орган оценява предложените изменения и решава дали изменената система по качеството ще продължи да отговаря на изискванията по точка 2.3.2 или се налага ново оценяване.

Той съобщава своето решение на производителя. Това уведомление включва заключенията от извършеното изследване и мотивирано решение относно извършеното оценяване.

2.4. Надзор на отговорността на нотифицирания орган

2.4.1. Целта на надзора е да се гарантира, че производителят изпълнява правилно задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството.

2.4.2. За целите на оценката производителят предоставя на нотифицирания орган достъп до местата на производство, проверка, изпитване и съхраняване и му предоставя цялата необходима информация, по-специално:

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

2.4.3. Нотифицираният орган извършва периодични одити, за да се увери, че производителят поддържа и прилага системата по качеството, и представя на производителя доклад от одита.

2.4.4. Освен това, нотифицираният орган може да прави и внезапни посещения при производителя. По време на такива посещения нотифицираният орган може, ако това се налага, да извършва или да възлага извършването на изпитвания на везните с цел да установи дали системата по качеството функционира правилно. Нотифицираният орган предоставя на производителя доклад от посещението, а ако са били проведени изпитвания — и протоколи от изпитванията.

2.5. Маркировка за съответствие и декларация за съответствие

2.5.1. Производителят нанася изискваната „СЕ“ маркировка и надписите, предвидени в точка 1 от приложение III, и, на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 2.3.1, идентификационния му номер, върху всяка отделна везна, която е в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и който отговаря на приложимите изисквания на настоящата директива.

2.5.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие на образец на везната и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на везната на пазара. Декларацията за съответствие идентифицира везната, за която е съставена.

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

2.6. Производителят съхранява на разположение на националните органи в продължение на най-малко 10 години след пускането на везната на пазара:

- а) документацията по точка 2.3.1;
- б) одобрените изменения по точка 2.3.5;
- в) решенията и докладите на нотифицирания орган по точки 2.3.5, 2.4.3 и 2.4.4.

2.7. Всеки нотифициран орган информира своите нотифициращи органи за издадените или оттеглени одобрения на системи по качеството и периодично или при поискване им предоставя списък с одобренията на системи по качеството, които е отказал, спрял е действието им или по друг начин е ограничил.

2.8. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по точки 2.3.1, 2.3.5, 2.5 и 2.6 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

3. МОДУЛ D1: Осигуряване на качеството на производството

3.1. Осигуряване на качеството на производството е процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 3.2, 3.4 и 3.7, и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните везни отговарят на изискванията на настоящата директива, приложими към тях.

3.2. Техническа документация

Производителят изготвя техническата документация. Документацията позволява да се оцени съответствието на везната 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 везната. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи,

- а) общо описание на везната;

- б) конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрически вериги и др.;
- в) описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за действието на везната;
- г) 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;
- д) резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др.;
- е) протоколи от изпитванията.

3.3. Производителят съхранява техническата документация на разположение на съответните национални органи в продължение на най-малко 10 години след пускането на везната на пазара.

3.4. Производство

Производителят разработва и въвежда одобрена система по качеството за производството, контрола и изпитването на крайния продукт, както е определено в точка 3.5, и подлежи на надзор, както е определено в точка 3.6.

3.5. Система по качеството

3.5.1. Производителят подава заявление за оценяване на неговата система по качеството по отношение на съответните везни до нотифициран орган по негов 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) цялата информация, свързана с предвижданата категория везни;
- г) документацията относно системата по качеството;
- д) техническата документация, посочена в точка 3.2.

3.5.2. Системата по качеството осигурява съответствие на везните с изискванията на настоящата директива, приложими към тях.

Всички елементи, изисквания и предписания, приети от производителя, се документират редовно и систематично под формата на писмени политики, процедури и инструкции. Документацията на системата по качеството позволява еднозначно тълкуване на програмите по качеството, плановете, наръчниците и записите.

Тя включва, по-специално, подходящо описание на:

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

3.5.3. Нотифицираният орган оценява системата по качеството, за да определи дали тя отговаря на изискванията, посочени в точка 3.5.2.

По отношение на елементите на системата по качеството, които отговарят на съответните спецификации на националния стандарт, който въвежда съответния хармонизиран стандарт и/или технически спецификации нотифицираният орган приема, че е налице съответствие с посочените по-горе изисквания.

В допълнение към опита в системи за управление на качеството, екипът одитори разполага най-малко с един член с опит в оценяването на тези везни и с познания за технологията на съответните везни, както и познания за приложимите изисквания на настоящата директива. Одитът включва посещение в помещенията на производителя за извършване на оценка. Екипът одитори преглежда техническата документация по точка 3.2, за да установи способността на производителя да определи приложимите изисквания на настоящата директива и да извърши необходимите изследвания, с цел да осигури съответствието на везната с тези изисквания.

Решението се съобщава на производителя. Това уведомление включва заключенията от одита и мотивирано решение относно извършеното оценяване.

3.5.4. Производителят се задължава да изпълни задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството, както и да поддържа тази система в състояние на пригодност и ефективно функциониране.

3.5.5. Производителят редовно информира нотифицирания орган, одобрил системата по качеството, за всякакви планирани изменения в нея.

Нотифицираният орган оценява предложените изменения и решава дали изменената система по качеството ще продължи да отговаря на изискванията по точка 3.5.2 или се налага ново оценяване.

Той съобщава своето решение на производителя. Това уведомление включва заключенията от извършеното изследване и мотивирано решение относно извършеното оценяване.

3.6. Надзор на отговорността на нотифицирания орган

3.6.1. Целта на надзора е да се гарантира, че производителят изпълнява правилно задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството.

3.6.2. За целите на оценката производителят предоставя на нотифицирания орган достъп до местата на производство, проверка, изпитване и съхраняване и му предоставя цялата необходима информация, по-специално:

- а) документацията на системата по качеството;
- б) техническата документация по точка 3.2;
- в) записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.

3.6.3. Нотифицираният орган извършва периодични одити, за да се увери, че производителят поддържа и прилага системата по качеството, и представя на производителя доклад от одита.

3.6.4. Освен това, нотифицираният орган може да прави и внезапни посещения при производителя. По време на такива посещения нотифицираният орган може, ако това се налага, да извършва или да възлага извършването на изпитвания на продуктите с цел да установи дали системата по качеството функционира правилно. Нотифицираният орган предоставя на производителя доклад от посещението, а ако са били проведени изпитвания — и протоколи от изпитванията.

3.7. Маркировка за съответствие и декларация за съответствие

3.7.1. Производителят нанася изискваната „СЕ“ маркировка и надписите, предвидени в точка 1 от приложение III, и, на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 3.5.1, идентификационния му номер, върху всяка отделна взна, която отговаря на приложимите изисквания на настоящата директива.

3.7.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие на образец на взната и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на взната на пазара. Декларацията за съответствие идентифицира взната, за която е съставена.

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

3.8. Производителят съхранява на разположение на националните органи в продължение на най-малко 10 години след пускането на везната на пазара:

- а) документацията по точка 3.5.1;
- б) одобрените изменения по точка 3.5.5;
- в) решенията и докладите на нотифицирания орган по точки 3.5.5, 3.6.3 и 3.6.4.

3.9. Всеки нотифициран орган информира своите нотифициращи органи за издадените или оттеглени одобрения на системи по качеството и периодично или при поискване им предоставя списък с одобренията на системи по качеството, които е отказал, спрял е действието им или по друг начин е ограничил.

3.10. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по точки 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 и 3.8 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

↓ 2009/23/EC (адаптиран)

34. ЕО проверка ☒ МОДУЛ F: Съответствие с типа въз основа на проверка на продукта ☒

↓ 2009/23/EC

~~3.1. ЕО проверката е процедура, чрез която производителят или упълномощеният му представител, установен в Общността, осигурява и декларира, че везните, проверени по реда на точка 3.3, са — където е приложимо — в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и отговарят на приложимите изисквания на настоящата директива.~~

~~3.2. Производителят взема всички необходими мерки за това производственият процес да осигури, когато е приложимо, съответствието на везните с одобрения тип, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и с изискванията на настоящата директива, приложими към тях. Производителят или упълномощеният му представител, установен в Общността, нанася маркировката за съответствие „CE“ върху всяка една везна и изготвя писмена декларация за съответствие.~~

~~3.3. Нотифицираният орган извършва подходящите изследвания и изпитвания, за да провери съответствието на продукта с изискванията на настоящата директива посредством изследване и изпитване на всяка една везна по начина, определен в точка 3.5.~~

~~3.4. За везни, които не подлежат на ЕО одобрение на типа, документацията, свързана с проектирането на везните, посочена в приложение III, трябва да бъде на разположение на нотифицирания орган при поискване.~~

~~3.5. Проверка чрез изследване и изпитване на всяка една везна~~

~~3.5.1. Всеички везни се изследват поотделно и се извършват подходящите изпитвания, определени в приложимите хармонизирани стандарти, посочени в член 6, параграф 1, или се провеждат равностойни изпитвания с цел да се провери, ако е приложимо, съответствието с типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и с приложимите изисквания на настоящата директива.~~

~~3.5.2. Нотифицираният орган нанася или възлага нанасянето на идентификационния си номер върху всяка една везна, чието съответствие е установено, и изготвя понемен сертификат за съответствие по отношение на извършените изпитвания.~~

~~3.5.3. Производителят или упълномощеният му представител трябва да могат да представят сертификатите за съответствие, издадени от нотифицирания орган, при поискване.~~

↓ НОВ

4.1. Съответствие с типа въз основа на проверка на продукта е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 4.2, 4.5.1 и 4.6 и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните везни, за които се прилагат разпоредбите на точка 4.3, са в съответствие с типа, както е описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и отговарят на изискванията на настоящата директива, приложими към тях.

4.2. Производство

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

4.3. Проверка

Нотифициран орган, избран от производителя, извършва подходящи изследвания и изпитвания, за да провери съответствието на везните с одобрения тип, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и съответните изисквания на настоящата директива.

Изследванията и изпитванията, целящи да се провери съответствието на везната със съответните изисквания, се извършват посредством изследване и изпитване на всяка везна по начина, определен в точка 4.4.

4.4. Проверка за съответствие чрез изследване и изпитване на всяка везна.

4.4.1. Всички везни се изследват поотделно и се извършват подходящи изпитвания, посочени в съответния хармонизиран стандарт (стандарт) и/или технически спецификации, или равностойни изпитвания, които се извършват, с цел да се провери съответствието с одобрения тип, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и съответните изисквания на настоящата директива.

При липса на такъв хармонизиран стандарт нотифицираният орган решава кои изпитвания са подходящи за извършване.

4.4.2. Нотифицираният орган издава сертификат за съответствие по отношение на извършените изследвания и изпитвания на везната, и нанася идентификационния си номер върху всеки одобрен продукт или изисква идентификационния му номер да се нанесе на негова отговорност.

Производителят съхранява сертификатите за съответствие на разположение на националните органи за проверка в продължение на 10 години след пускането на везната на пазара.

4.5. Маркировка за съответствие и декларация за съответствие

4.5.1. Производителят нанася изискваната „СЕ“ маркировка и надписите, предвидени в точка 1 от приложение III, и, на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 4.3, идентификационния му номер, върху всяка отделна везна, която е в съответствие с одобрения тип, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и който отговаря на приложимите изисквания на настоящата директива.

4.5.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие на образец на везната и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на везната на пазара. Декларацията за съответствие идентифицира везната, за която е съставена.

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

Ако нотифицираният орган по точка 4.3 даде своето съгласие и на негова отговорност, производителят може да нанася върху везните идентификационния номер на нотифицирания орган.

4.6. Ако нотифицираният орган даде своето съгласие и на негова отговорност, производителят може да нанася върху везните идентификационния номер на нотифицирания орган по време на производствения процес.

4.7. Упълномощен представител

Задълженията на производителя могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието. Задълженията на производителя по точки 4.2 и 4.5.1 не могат да бъдат изпълнявани от упълномощен представител.

5. МОДУЛ F1: Съответствие въз основа на проверка на продукта

5.1. Съответствие въз основа на проверка на продукта е процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията по точки 5.2, 5.3, 5.6.1 и 5.7 и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните везни, за които се прилагат разпоредбите на точка 5.4, са в съответствие с изискванията на настоящата директива, приложими към тях.

5.2. Техническа документация

Производителят изготвя техническата документация. Документацията позволява да се оцени съответствието на везната 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 везната. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи,

- а) общо описание на везната;
- б) конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрически вериги и др.;
- в) описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за действието на везната;
- г) 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;
- д) резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др.;
- е) протоколи от изпитванията.

Производителят съхранява техническата документация на разположение на съответните национални органи в продължение на най-малко 10 години след пускането на везната на пазара.

5.3. Производство

Производителят взема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на произвежданите везни с приложимите изискванията на настоящата директива.

5.4. Проверка

Нотифициран орган, избран от производителя, извършва подходящи изследвания и изпитвания, за да провери съответствието на везните с приложимите изисквания на настоящата директива.

Изследванията и изпитванията, целящи да се провери съответствието с тези изисквания, се извършват посредством изследване и изпитване на всяка везна по начина, определен в точка 5.5.

5.5. Проверка за съответствие чрез изследване и изпитване на всяка везна.

5.5.1. Всички везни се изследват поотделно и се извършват подходящи изпитвания, посочени в съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации, или равностойни изпитвания, които се извършват, с цел да се провери съответствието с приложимите изисквания. При липса на такъв хармонизиран стандарт и/или техническа спецификация нотифицираният орган решава кои изпитвания са подходящи за извършване.

5.5.2. Нотифицираният орган издава сертификат за съответствие по отношение на извършените изследвания и изпитвания на везната, и нанася идентификационния си номер върху всеки одобрен продукт или изисква идентификационния му номер да се нанесе на негова отговорност.

Производителят съхранява сертификатите за съответствие на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на везната на пазара.

5.6. Маркировка за съответствие и декларация за съответствие

5.6.1. Производителят нанася изискваната „СЕ“ маркировка и надписите, предвидени в точка 1 от приложение III, и, на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 5.4, идентификационния му номер, върху всяка отделна везна, която отговаря на приложимите изисквания на настоящата директива.

5.6.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие на образец на везната и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на везната на пазара. Декларацията за съответствие идентифицира везната, за която е съставена.

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

Ако нотифицираният орган по точка 5.5 даде своето съгласие и на негова отговорност, производителят може да нанася върху везните идентификационния номер на нотифицирания орган.

5.7. Ако нотифицираният орган даде своето съгласие и на негова отговорност, производителят може да нанася върху везните идентификационния номер на нотифицирания орган по време на производствения процес.

5.8. Упълномощен представител

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

пълномощието. Задълженията на производителя по точки 5.3 и 5.6.1 не могат да бъдат изпълнявани от упълномощен представител.

↓ 2009/23/EC (адаптиран)

46. ~~ЕО~~ ☒ МОДУЛ G: Съответствие въз основа на ☒ проверка на единичен продукт

↓ 2009/23/EC

~~4.1. ЕО проверка на единичен продукт е процедура, чрез която производител или упълномощеният му представител, установен в Общността, осигурява и декларира, че везната, проектирана по правило за дадено приложение, за която е издаден сертификатът, посочен в точка 4.2, съответства на приложимите изисквания на настоящата директива. Производителят или упълномощеният му представител, установен в Общността, нанася маркировката за съответствие „СЕ“ върху везната и изготвя приемна декларация за съответствие.~~

~~4.2. Нотифицираният орган изследва везната и извършва подходящите изпитвания, определени в съответните хармонизирани стандарти, посочени в член 6, параграф 1, или равностойни изпитвания, за да провери съответствието на везната с приложимите изисквания на настоящата директива.~~

~~Нотифицираният орган нанася или възлага нанасянето на идентификационния си номер върху везната, чието съответствие с изискванията е установено, и изготвя приемен сертификат за съответствие по отношение на извършените изпитвания.~~

~~4.3. Целта на посочената в приложение III техническа документация, свързана с проектирането на везната, е да позволи оценяване на съответствието ѝ с изискванията на настоящата директива, както и разбирането на устройството, производството и действието на везната. Тя трябва да е достъпна за нотифицирания орган.~~

~~4.4. Производителят или упълномощеният му представител трябва да могат да представят сертификатите за съответствие, издадени от нотифицирания орган, при поискване.~~

↓ НОВ

6.1. Съответствие въз основа на проверка на единичен продукт е процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията по точки 6.2, 6.3 и 6.5, и осигурява и декларира на своя отговорност, че везните, за които се прилагат разпоредбите на точка 6.4, са в съответствие с изискванията на настоящата директива, приложим към тях.

6.2. Техническа документация

Производителят изготвя техническата документация и я предоставя на нотифицирания орган по точка 6.4. Документацията позволява да се оцени съответствието на везната 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 везната.

Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи,

- а) общо описание на везната;
- б) конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрически вериги и др.;
- в) описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за действието на везната;
- г) 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;
- д) резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др.;
- е) протоколи от изпитванията.

Производителят съхранява техническата документация на разположение на съответните национални органи в продължение на най-малко 10 години след пускането на везната на пазара.

6.3. Производство

Производителят взема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на произвежданите везни с приложимите изисквания на настоящата директива.

6.4. Проверка

Нотифициран орган, избран от производителя, извършва или възлага извършването на подходящи изследвания и изпитания, посочени в съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации, или равностойни изпитвания, за да провери съответствието на везната с приложимите изисквания на настоящата директива. При липса на такъв хармонизиран стандарт и/или техническа спецификация нотифицираният орган решава кои изпитвания са подходящи за извършване.

Нотифицираният орган издава сертификат за съответствие по отношение на извършените изследвания и изпитвания на везната, и нанася идентификационния си

номер върху всяка една одобрена взна или изисква идентификационният му номер да се нанесе на негова отговорност.

Производителят съхранява сертификатите за съответствие на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на взната на пазара.

6.5. Маркировка за съответствие и декларация за съответствие

6.5.1. Производителят нанася изискваната „СЕ“ маркировка и надписите, предвидени в точка 1 от приложение III, и, на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 6.4, идентификационния му номер, върху всяка взна, която отговаря на приложимите изисквания на настоящата директива.

6.5.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие на взната и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на взната на пазара. Декларацията за съответствие идентифицира взната, за която е съставена.

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

6.6. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по точки 6.2 и 6.5 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

↓ 2009/23/EC (адаптиран)

57. Общи разпоредби

~~57.1. Процедурите ЕО декларация за съответствие с тина (осигуряване на качеството на производството), ЕО проверка и ЕО проверка на единичен продукт могат~~
☒ Оценяването на съответствието съгласно модули D, D1, F, F1 или G може ☒ да се извърши ~~на~~ в предприятието на производителя или на всяко друго място, ако превозът до мястото на употреба не изисква разглобяване на взната и ако ~~въвеждането в експлоатация~~ ☒ пускането в действие ☒ на мястото на употреба не изисква сглобяването на взната или други технически монтажни дейности, които е възможно да повлияят върху ~~результатите от~~ работата на взната, както и ако ☒ стойността на ☒ земното ускорение на мястото на ☒ пускане в действие ☒ ~~въвеждане в експлоатация~~ се взема предвид или ако ~~результатите от~~ работата на взната не се влияят от промените в земното ускорение. Във всички други случаи ~~не~~ ☒ то ☒ се извършва ~~на~~ на мястото на употреба на взната.

↓ 2009/23/EC (адаптиран)

~~57.2.~~ Ако резултатите от работата на взната се влияят от промените в земното ускорение, процедурите, посочени в точка ~~57.1~~, могат да бъдат проведени на два етапа,

като вторият етап обхваща всички изследвания и изпитвания, при които резултатите се влияят от земното ускорение, а първият етап — всички останали изследвания и изпитвания. Вторият етап се провежда на мястото на употреба на везната. Ако някоя държава-членка е установила предварително на територията си гравитационни зони, то изразът „на мястото на употреба на везната“ може да се разбира също като „в гравитационната зона на употреба на везната“.

57.2.1. Когато производителят е ~~предпочел~~ ☒ избрал ☒ да извърши на два етапа една от посочените в точка 57.1 процедури и тези два етапа се провеждат от различни лица, върху везните, преминали през първия етап на процедурата, се нанася идентификационният номер на нотифицирания орган, участвал в този етап.

57.2.2. Лицето, което провежда първия етап от процедурата, издава за всяка една везна писмен сертификат, съдържащ необходимите за нейната идентификация данни и посочващ проведените изследвания и изпитвания.

Лицето, което провежда втория етап на процедурата, извършва изследванията и изпитванията, които все още не са извършени.

Производителят или упълномощеният му представител трябва да могат да предоставят сертификатите за съответствие, издадени от нотифицирания орган, при поискване.

↓ 2009/23/EC (адаптиран)

57.2.3. Производителят, който е избрал да използва ~~ЕО декларацията за съответствие с типа (осигуряване на качеството на производството)~~ ☒ модул D или D1 ☒ през първия етап, може през втория етап да използва същата процедура или да избере да използва ~~процедурата на ЕО проверка~~ ☒ модул F или F1, когато е целесъобразно ☒.

57.2.4. След завършване на втория етап върху везната се нанася маркировката ~~за съответствие~~ „CE“ заедно с идентификационния номер на нотифицирания орган, участвал във втория етап.

↓ 2009/23/EC

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ТЕХНИЧЕСКА ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА ПРОЕКТА

~~Техническата документация трябва да позволява да се разберат устройството, начинът на производство и начинът на действие на продукта, както и да се оцени неговото съответствие с изискванията на настоящата директива.~~

~~Техническата документация съдържа, когато това е необходимо за оценката, най-малко следните елементи:~~

~~— общо описание на типа;~~

~~конструктивни и производствени чертежи и схеми на компоненти, възли, електрически вериги и др.;~~

~~описания и обяснения, необходими за разбиране на приложените документи, включително за начина на действие на везната;~~

~~списък на хармонизираните стандарти, посочени в член 6, параграф 1, които са приложени изцяло или частично, както и описание на решенията, възприети за изпълнение на съществените изисквания, когато тези хармонизирани стандарти, посочени в член 6, параграф 1, не са били приложени;~~

~~резултати от извършени конструктивни изчисления, проведени изследвания и др.;~~

~~протоколи от изпитвания;~~

~~сертификатите за ЕО одобрение на типа и резултати от съответните изпитвания на везни, които съдържат части, еднакви с тези в проекта;~~

↓ 2009/23/EC (адаптиран)

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

МАРКИРОВКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ „СЕ“ И НАДПИСИ

1. Везни, за които ☒ подлежат на ЕС ☒ се прилага процедурата на ЕО за оценяване на съответствие

1.1. Върху тези везни трябва да са нанесени:

- a) ~~≡~~ маркировката за съответствие „СЕ“, ~~която се състои от инициалите „СЕ“, описани~~ ☒ предвидена ☒ в приложение VIII от Регламент (ЕО) № 765/2008, ☒ следвана от ☒
- ~~≡~~ идентификационния/ите номер/а на нотифицирания/те орган/и, ~~упражнял/и ЕО надзора или провел/и ЕО проверката~~ ☒ участващ в етапа на производствения контрол ☒;

↓ 2009/23/EC

~~Посочените по-горе маркировка и надписи се нанасят върху везната и отчетливо се групират;~~

- б) зелен квадратен знак с дължина на страната най-малко 12,5 mm, който съдържа главната печатна буква „M“ в черен цвят;
- в) следните надписи:
- i) ако е приложимо, номер на сертификата за ~~ЕО-одобрение~~ ☒ EC изследване ☒ на типа₂₂;
 - ii) ~~знак~~ ☒ идентификация ☒ или наименование на производителя₂₂;
 - iii) ☒ класа на точност, ограден с овал или с две хоризонтални линии, свързани от две полуокръжности₂₂;
 - iv) ☒ максималния товар, ~~изразен~~ ☒ означен ☒ като Max ...₂₂;
 - v) ☒ минималния товар, ~~изразен~~ ☒ означен ☒ като Min ...₂₂;
 - vi) ☒ стойността на ☒ проверочното скално деление, ~~изразено~~ ☒ означена ☒ като e = ...
 - vii) ☒ последните две цифри на ~~ако~~ годината ☒, през която е нанесена ☒ ~~на нанасяне на~~ маркировката ~~за съответствие~~ „CE“;

и, когато е приложимо:

- viii) ☒ фабричен номер₂₂;
- ix) ☒ за везните, съставени от отделни, но взаимно свързани части: идентификационния знак на всяка отделна част₂₂;
- x) ☒ стойността на скалното деление, ако се различава от „e“, ~~изразено~~ ☒ означено ☒ като d = ...₂₂;
- xi) ☒ максималния обхват на добавената тара, ~~изразен~~ ☒ означен ☒ като T = + ...₂₂;
- xii) ☒ максималния обхват на изваждащата тара, ако се различава от Max, ~~изразен~~ ☒ означен ☒ като T = - ...₂₂;
- xiii) ☒ стойността на делението на устройството за тариране, ако се различава от „d“, ~~изразена~~ ☒ означена ☒ като dT = ...₂₂;
- xiv) ☒ граничния товар, ако се различава от Max, ~~изразен~~ ☒ означен ☒ като Lim ...₂₂;

xv) ~~специфичните граници на~~ температурен обхват, ~~изразени~~
☒ означен ☒ като ... °C/ ... °C₃₂

xvi) ~~предавателното число между устройството за приемане на товара и~~
~~устройството за измерване на товара.~~

↓ 2009/23/ЕС (адаптиран)

1.2. Върху везните ~~се предвижда~~ ☒ трябва да има ☒ подходящи места за нанасяне на маркировката ~~за съответствие~~ „СЕ“ и/или на надписите. Те трябва да бъдат нанесени така, че да бъде ☒ невъзможно тяхното премахване без те да бъдат повредени ☒ ~~не могат да се отстраняват без разрушаване~~ и да бъдат видими, когато везната е поставена в положение за нормална употреба.

↓ 2009/23/ЕС (адаптиран)

1.3. Ако се използва информационна табела, върху тази табела трябва да може да бъде поставена пломба, освен ако е невъзможно отстраняването ѝ без разрушаване. Ако върху информационната табела може да бъде поставена пломба, то върху нея трябва да може да бъде нанасян знак от контрол.

1.4. Надписите Max, Min, e и d също трябва да се нанесат в близост до показанието за резултата, ако вече не са нанесени там.

1.5. Върху всяко устройство за измерване на товара, което е свързано или може да бъде свързано с едно или повече устройства за приемане на товара, трябва да бъдат нанесени съответните надписи за тези устройства за приемане на товара.

2. Други везни

Върху останалите везни трябва да бъдат нанесени:

- ~~знак~~ ☒ идентификация ☒ или наименование на производителя₃₂;
- максимален товар, ~~изразен~~ ☒ означен ☒ като Max ...

Върху тези везни не трябва да бъде нанесен знакът, предвиден в точка 1.1, буква б).

3. Знак за ограничена употреба, предвиден в член ~~13~~17

Този знак се състои от главна печатна буква „М“ в черен цвят, нанесена върху червен фон с формата на квадрат със страна най-малко 25 mm, като целият знак е пресечен по двата диагонала на квадрата.

↓ 2009/23/EC

ПРИЛОЖЕНИЕ V

МИНИМАЛНИ КРИТЕРИИ, ПРИЛАГАНИ ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ ПРИ ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ЗАДАЧИТЕ, СВЪРЗАНИ С ПОСОЧЕНИТЕ В ЧЛЕН 9 ПРОЦЕДУРИ

1. Органите трябва да разполагат с необходимите персонал, средства и оборудване.

2. Персоналът на органите трябва да бъде технически компетентен и да отговаря на изискванията за професионална почтеност.

3. При провеждане на изпитванията, изготвяне на протоколите, издаване на сертификати и упражняване на надзора, предвидени в настоящата директива, органите трябва да работят независимо от ереди, групи или отделни лица, които имат пряк или косвен интерес от възникване на неавтоматично действие.

4. Персоналът на органите трябва да спазва задължение за служебна/професионална тайна.

5. Ако гражданската им отговорност не се поема от държавата по силата на националното законодателство, органите трябва да сключат застраховка „Гражданска отговорност“.

Спазването на условията, посочени в точки 1 и 2, се проверява редовно от държавите-членки.

↓ 2009/23/EC

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

МАРКИРОВКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ „СЕ“

Маркировката за съответствие „СЕ“ се състои от инициалите „СЕ“ в следната форма:



~~При съответствие „СЕ“ се спазват показаните по горе пропорции.~~

~~Отделните елементи на маркировката за съответствие „СЕ“ трябва да имат принципино еднакви вертикални размери, които не могат да бъдат по-малки от 5 mm.~~

↓ 2009/23/ЕС (адаптиран)

ПРИЛОЖЕНИЕ VП

ЧАСТ А

Отменена директива и нейното изменение	
(посочени в член 17)	
Директива 90/384/ЕИО на Съвета (ОВ L 189, 20.07.1990 г., стр. 1)	
Директива 93/68/ЕИО на Съвета (ОВ L 220, 30.8.1993 г., стр. 1)	Единствено член 1, точка 7 и член 8

ЧАСТ Б

~~Срокове за транспониране в националното законодателство и за прилагане~~

(посочени в член 17)		
Директива	Срок за транспониране	Дата на прилагане
90/384/ЕИО	30 юни 1992 г.	1 януари 1993 г.¹⁸
93/68/ЕИО	30 юни 1994 г.	1 януари 1995 г.¹⁹

↓ 2009/23/ЕС (адаптиран)

ПРИЛОЖЕНИЕ ~~УН~~IV

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО	
Директива 90/384/ЕИО ☒ 2009/23/ЕО ☒	Настоящата директива
Съображение 5, последно изречение	Член 2, точка 3
Член 1, параграф 1, първа алинея	Член 2, точка 1
Член 1, параграф 1, втора алинея	Член 2, точка 2
Член 1, параграф 1, трета алинея	Член 1, параграф 1
Член 1, параграф 2, уводно изречение	Член 1, параграф 2, уводно изречение
Член 1, параграф 2, буква а), точка 1	Член 1, параграф 2, буква а), подточка i)
Член 1, параграф 2, буква а), точка 2	Член 1, параграф 2, буква а), подточка ii)
Член 1, параграф 2, буква а), точка 3	Член 1, параграф 2, буква а), подточка iii)
Член 1, параграф 2, буква а), точка 4	Член 1, параграф 2, буква а), подточка iv)
Член 1, параграф 2, буква а), точка 5	Член 1, параграф 2, буква а),

¹⁸ В съответствие с член 15, параграф 3 от Директива 90/384/ЕИО държавите-членки разрешават за период десет години от датата на прилагане законовите, подзаконовите и административните разпоредби, приети от държавите-членки за целите на транспонирането в националното законодателство на посочената директива, пушкането на пазара и/или в експлоатация на везни, съответстващи на действащите преди 1 януари 1993 г. разпоредби.

¹⁹ В съответствие с член 14, параграф 2 от Директива 93/68/ЕИО: „До 1 януари 1997 г. държавите-членки допускат пушкането на пазара и употребата на продукти, съобразени с маркировките в сила до 1 януари 1995 г.“

	подточка v)
Член 1, параграф 2, буква а), точка 6	Член 1, параграф 2, буква а), подточка vi)
Член 1, параграф 2, буква б)	Член 1, параграф 2, буква б)
Член 2	Член 3
Член 3	Член 4
Член 4	Член 5
Член 5	Член 6
Член 6, първа алинея, първо изречение	Член 7, първа алинея
Член 6, първа алинея, второ изречение	Член 7, втора алинея
Член 6, втора алинея	Член 7, трета алинея
Член 7	Член 8
Член 8, параграфи 1 и 2	Член 9, параграфи 1 и 2
Член 8, параграф 3, буква а)	Член 9, параграф 3, първа алинея
Член 8, параграф 3, буква б)	Член 9, параграф 3, втора алинея
Член 9	Член 10
Член 10	Член 11
Член 11	Член 12
Член 12	Член 13
Член 13	Член 14
Член 14, първо изречение	Член 15, първа алинея
Член 14, второ изречение	Член 15, втора алинея
Член 15, параграфи 1—3	—
Член 15, параграф 4	Член 16
Член 15, параграф 5	—
—	Член 17

—	Член 18
Член 16	Член 19
Приложения I—VI	Приложения I—VI
—	Приложение VII
—	Приложение VIII
☒ Член 1, параграф 1 ☒	☒ Член 1, параграф 1 ☒
☒ Член 1, параграф 2, уведен текст ☒	☒ Член 1, параграф 2, уведен текст ☒
☒ Член 1, параграф 2, буква а), подточка i) ☒	☒ Член 1, параграф 2, буква а) ☒
☒ Член 1, параграф 2, буква а), подточка ii) ☒	☒ Член 1, параграф 2, буква б) ☒
☒ Член 1, параграф 2, буква а), подточка iii) ☒	☒ Член 1, параграф 2, буква в) ☒
☒ Член 1, параграф 2, буква а), подточка iv) ☒	☒ Член 1, параграф 2, буква г) ☒
☒ Член 1, параграф 2, буква а), подточка v) ☒	☒ Член 1, параграф 2, буква д) ☒
☒ Член 1, параграф 2, буква а), подточка vi) ☒	☒ Член 1, параграф 2, буква е) ☒
☒ Член 1, параграф 2, буква б) ☒	☒ Член 1, параграф 2, буква ж) ☒
☒ Член 2, параграф 1 ☒	☒ Член 2, параграф 1 ☒
☒ Член 2, параграф 2 ☒	☒ Член 2, параграф 2 ☒
☒ Член 2, параграф 3 ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Член 2, параграфи 3—19 ☒
☒ Член 3 ☒	☒ Член 3 ☒
☒ Член 4 ☒	☒ Член 4 ☒
☒ Член 5 ☒	☒ Член 5 ☒
☒ Член 6 ☒	☒ ____ ☒

☒ Член 7 ☒	☒ ____ ☒
☒ Член 8 ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Член 6 ☒
☒ ____ ☒	☒ Член 7 ☒
☒ ____ ☒	☒ Член 8 ☒
☒ ____ ☒	☒ Член 9 ☒
☒ ____ ☒	☒ Член 10 ☒
☒ ____ ☒	☒ Член 11 ☒
☒ ____ ☒	☒ Член 12 ☒
☒ Член 9, параграф 1, уводен текст ☒	☒ Член 13, параграф 1, уводен текст ☒
☒ Член 9, параграф 1, буква а) ☒	☒ Член 13, параграф 1, буква а) ☒
☒ Член 9, параграф 1, буква б) ☒	☒ Член 13, параграф 1, буква б) ☒
☒ Член 9, параграф 2 ☒	☒ Член 13, параграф 2 ☒
☒ Член 9, параграф 3 ☒	☒ ____ ☒
☒ Член 10 ☒	☒ ____ ☒
☒ Член 11 ☒	☒ ____ ☒
☒ Член 12 ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Член 14 ☒
☒ ____ ☒	☒ Член 15 ☒
☒ ____ ☒	☒ Член 16, параграфи 1—4 ☒
☒ Член 13, първо изречение ☒	☒ Член 6, параграф 2, четвърта алинея ☒
☒ Член 13, второ изречение ☒	☒ Член 17 ☒
☒ ____ ☒	☒ Член 18 ☒
☒ ____ ☒	☒ Член 19 ☒

☒ ____ ☒	☒ Член 20 ☒
☒ ____ ☒	☒ Член 21 ☒
☒ ____ ☒	☒ Член 22 ☒
☒ ____ ☒	☒ Член 23 ☒
☒ ____ ☒	☒ Член 24 ☒
☒ ____ ☒	☒ Член 25 ☒
☒ ____ ☒	☒ Член 26 ☒
☒ ____ ☒	☒ Член 27 ☒
☒ ____ ☒	☒ Член 28 ☒
☒ ____ ☒	☒ Член 29 ☒
☒ ____ ☒	☒ Член 30 ☒
☒ ____ ☒	☒ Член 31 ☒
☒ ____ ☒	☒ Член 32 ☒
☒ ____ ☒	☒ Член 33 ☒
☒ ____ ☒	☒ Член 34 ☒
☒ ____ ☒	☒ Член 35 ☒
☒ ____ ☒	☒ Член 36 ☒
☒ ____ ☒	☒ Член 37 ☒
☒ ____ ☒	☒ Член 38 ☒
☒ ____ ☒	☒ Член 39 ☒
☒ ____ ☒	☒ Член 40 ☒
☒ Член 14 ☒	☒ Член 3, параграф 3 ☒
☒ Член 15 ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Член 41 ☒
☒ ____ ☒	☒ Член 42, параграф 1 ☒
☒ Член 16 ☒	☒ Член 42, параграф 2 ☒

☒ Член 17 ☒	☒ Член 43 ☒
☒ Член 18 ☒	☒ Член 44, първа алинея ☒
☒ ____ ☒	☒ Член 44, втора алинея ☒
☒ Член 19 ☒	☒ Член 45 ☒
☒ Приложение I ☒	☒ Приложение I ☒
☒ Приложение II, точка 1 ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Приложение II, точка 1 ☒
☒ Приложение II, точка 2 ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Приложение II, точка 2 ☒
☒ ____ ☒	☒ Приложение II, точка 3 ☒
☒ Приложение II, точка 3 ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Приложение II, точка 4 ☒
☒ ____ ☒	☒ Приложение II, точка 5 ☒
☒ Приложение II, точка 4 ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Приложение II, точка 6 ☒
☒ Приложение II, точка 5 ☒	☒ Приложение II, точка 7 ☒
☒ Приложение III ☒	☒ ____ ☒
☒ Приложение IV ☒	☒ Приложение III ☒
☒ Приложение V ☒	☒ ____ ☒
☒ Приложение VI ☒	☒ ____ ☒
☒ Приложение VII ☒	☒ ____ ☒
☒ Приложение VIII ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Приложение IV ☒