



Брюксел, 13.2.2013
COM(2013) 78 final

2013/0049 (COD)

**ПАКЕТ ОТ ДОКУМЕНТИ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА НА ПРОДУКТИТЕ И
НАДЗОРА НА ПАЗАРА**

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**относно безопасността на потребителските продукти и за отмяна на
Директива 87/357/ЕИО на Съвета и Директива 2001/95/ЕО**

(текст от значение за ЕИП)

{SWD(2013) 33 final}

{SWD(2013) 34 final}

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

Свободното движение на безопасни потребителски продукти е един от основополагащите принципи на Европейския съюз. Този принцип е важна опора на единния пазар и дава увереност на потребителите при закупуването на продукти.

Настоящото предложение за регламент относно безопасността на потребителските продукти, който ще замени Директива 2001/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно общата безопасност на продуктите¹ („Директивата за общата безопасност на продуктите“ или за краткост ДОБП), засяга нехранителните потребителски продукти. Подобно на ДОБП, в предложението за регламент се съдържа изискването потребителските продукти да бъдат „безопасни“, определят се някои задължения на икономическите оператори и се съдържат разпоредби за разработване на стандарти в подкрепа на общото изискване за безопасност.

Действието на предложението регламент и неговото взаимодействие с други законодателни актове на Европейския съюз обаче ще бъде оптимизирано и опростено в значителна степен, като същевременно се запази високо равнище на защита на здравето и безопасността на потребителите.

Припокриването на разпоредбите за надзор на пазара и задълженията на икономическите оператори, установени в различни актове от законодателството на Съюза (ДОБП, Регламент (ЕО) № 765/2008 за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти² и специалното секторно законодателство на Съюза за хармонизация, което обхваща и потребителските продукти) доведе до объркване сред икономическите оператори и националните органи и сериозно възпрепятства ефективността на дейността по надзор на пазара в Съюза.

Настоящото предложение е насочено към изясняване на нормативната уредба в областта на потребителските продукти, като се отчетат законодателните промени през последните години, като например новата законодателна рамка относно пускането на продукти на пазара, приета през 2008 г.³, привеждането на специалното секторно законодателство на Съюза за хармонизация в съответствие с тази нова рамка⁴ и влизането в сила на 1 януари 2013 г. на нов Регламент относно европейската стандартизация⁵.

Предложението е част от пакета от документи относно безопасността на продуктите и надзора на пазара, който включва и предложение за единен регламент за надзор на пазара и многогодишен план за действие за надзор на

¹ ОВ L 11, 15.1.2002 г., стр. 4.

² ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30.

³ Състояща се от Регламент (ЕО) № 765/2008 и Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 82.

⁴ Приета от Комисията на 21 ноември 2011 г., http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm.

⁵ Регламент (ЕО) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г., ОВ L 316, 14.11.2012 г., стр. 12.

пазара за периода 2013 — 2015 г. В Акта за единния пазар (2011 г.)⁶ преразглеждането на ДОБП и изготвянето на план за надзор на пазара бяха посочени като инициативи, които ще допринесат за увеличаване на растежа и създаване на работни места. Актът за единния пазар II⁷, приет през 2012 г., утвърждава приемането на пакета от документи относно безопасността на продуктите и надзора на пазара като ключово действие с цел „подобряване на безопасността на продуктите, които са в обращение в ЕС, чрез по-добра съгласуваност и изпълнение на разпоредбите за безопасност на продуктите и за надзор на пазара“.

2. РЕЗУЛТАТИ ОТ КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОТ ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

От 2009 г. до 2011 г. Комисията проведе широки обществени консултации относно преразглеждането на ДОБП във връзка с обхвата на оценката на въздействието. След определянето на обхвата на оценката на въздействието Комисията пристъпи към втория кръг на обществени консултации, по време на който обсъжданията се съсредоточиха върху четири основни съществени области, в които може да бъде подобрен режимът на ЕС за безопасност на продуктите: i) процедури за възлагане на мандати за изготвяне на стандарти в рамките на ДОБП за нехармонизирани продукти, ii) хармонизиране на оценките на безопасността, iii) сътрудничество и координация при надзора на пазара, включително функциониране на системата на ЕС за бърз обмен на информация (RAPEX) и онлайн канали за разпространение и iv) приваждане в съответствие с пакета от документи относно свободното движение на стоки.

Вторият кръг от обществени консултации относно установените проблеми и предлаганите от Комисията решения се състоя в периода май — декември 2010 г. В периода 18 май — 20 август 2010 г. Комисията проведе обществени консултации в интернет, посветени на посочените четири области. Комисията потърси обратна информация посредством четири консултативни документа и девет онлайн въпросника, предназначени за различните групи заинтересовани страни. Отговориха общо 55 национални органа от всички държави—членки на ЕС с изключение на една, както и от Норвегия, Исландия и Швейцария. Различни други заинтересовани страни, включително над тридесет бизнес асоциации, седемнадесет организации на потребителите и над петдесет отделни икономически оператори (включително няколко МСП) дадоха своя принос в консултациите. Бяха получени общо 305 отговора на деветте онлайн въпросника. Освен това тринадесет предприятия и организации на потребителите представиха отделни документи с позицията си. По време на периода на консултации бяха извършени и редица презентации и преки обмени със заинтересованите страни (с бизнес организации и организации на потребителите).

Вторият кръг от обществени консултации приключи с международна конференция на заинтересованите страни по темата „Преразглеждане на Директивата относно общата безопасност на продуктите“ на 1 декември 2010 г., по време на която Комисията получи становища от заинтересованите страни относно ключови изводи от обществените консултации в интернет.

⁶ COM(2011)206 окончателен.

⁷ COM(2012)573 final.

Третият кръг на обществени консултации се проведе в периода януари — март 2011 г. Той се състоя под формата на целенасочени срещи със заинтересованите страни с участие на експерти в съответните области. Тези срещи обхващаха структурни въпроси, включително как да се организира координацията на надзора на пазара, въздействието на новите определения на задълженията на икономическите оператори (по-специално задълженията за проследимост), процедурите за определяне на мандати, водещи до установяване на европейски стандарти съгласно ДОБП, както и начините за определяне на ясна и разбираема структура за нормите за безопасност на нехранителните продукти .

Един от резултатите от процеса на обществени консултации и от диалога със заинтересованите страни бе решението за прехвърляне на разпоредбите за надзор на пазара от действащата ДОБП в нов отделен регламент за надзор на пазара, който да бъде разработен и приет заедно с настоящото предложение за преразглеждане на ДОБП.

Поради това оценката на въздействието, изготвена от Комисията, обхваща аспекти, свързани както с настоящото предложение, така и с предложението за нов регламент за надзор на пазара. Комитетът за оценка на въздействието на Комисията даде положително становище през септември 2012 г.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

• Обхват и определения

В предложението за регламент недвусмислено се разграничава обхватът на неговото прилагане в сравнение със специалното секторно законодателство на Съюза за хармонизация. Докато общият принцип, че всички нехранителни потребителски продукти трябва да бъдат безопасни, се прилага еднакво за всички, по-подробните задължения на икономическите оператори се прилагат само за онези оператори, които не са предмет на съответните задължения, предвидени в законодателството за хармонизация, обхващащо конкретен продуктов сектор. Комисията предвижда изготвянето на насоки, които да помогнат на предприятията, по-специално на малките и средните предприятия, да установят кое законодателство се прилага за потребителските продукти, които те произвеждат или разпространяват.

Разделът с определенията бе актуализиран и, където това е приложимо, приведен в съответствие с новата нормативна уредба относно предлагането на пазара на продукти⁸.

• Общо изискване за безопасност и задължения на икономическите оператори

Изискването, че всички потребителски продукти трябва да бъдат безопасни към момента, в който бъдат пуснати на пазара или се предоставят на пазара на Съюза, е основен принцип на законодателството на ЕС в областта на безопасността на продуктите. Това общо изискване за безопасност на продуктите, което вече бе установено в ДОБП, е запазено. Неговото функциониране на практика обаче ще бъде опростено в значителна степен

⁸

Вж. бележка под линия 3.

благодарение на въвеждането на ясна връзка със специалното секторно законодателство и опростяването на правилата относно стандартите.

Потребителските продукти, които са съобразени със специалното секторно законодателство на Съюза за хармонизация, което има за цел гарантиране на здравето и безопасността на хората, се считат за безопасни и съгласно настоящото предложение за регламент. Ако не са съобразени с приложимото законодателство за хармонизация, те не биха могли да се ползват от презумпцията за безопасност, но коригирането на това положение ще се урежда от специалното секторно законодателство във връзка с бъдещия единен регламент за надзор на пазара.

Освен това в предложението се определят основните задължения на икономическите оператори (производители, вносители, дистрибутори), които участват във веригата на доставки на потребителски продукти, дотолкова, доколкото те не са предмет на съответните изисквания съгласно специалното секторно законодателството на Съюза за хармонизация. Задълженията се основават на референтите разпоредби, определени в Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти⁹ и засягат, наред с другото, въпроси, свързани с етикетването, идентифицирането на продукта, коригиращите действия, които следва да бъдат предприети при наличие на небезопасни продукти, и информирането на компетентните органи. Пропорционално на потенциалните рискове, свързани с техните продукти, производителите ще бъдат задължени да изготвят техническа документация относно своите продукти, която съдържа необходимата информация, за да докажат, че продуктът им е безопасен.

В предложението, което се основава и на Решение № 768/2008/ЕО, се изисква от икономическите оператори да бъдат в състояние да посочат операторите, които са им доставили продукта, както и на кого са го доставили самите те. Когато това е оправдано с оглед на рисковете, свързани с конкретни видове продукти, Комисията следва да бъде оправомощена да приема мерки, изискващи от икономическите оператори да създадат електронна система за проследяване или да се придържат към такава система.

- **Използване на европейски стандарти**

Подобно на ДОБП, в предложението за нов регламент също се подкрепя използването на стандарти в подкрепа на прилагането на общото изискване за безопасност. Процедурата за идентифициране на съществуващите европейски стандарти или за възлагане на разработването на европейски стандарти, които биха били основание за презумция, че даден продукт е безопасен, е опростена в значителна степен и приведена в съответствие с Регламент (ЕС) № 1025/2012, с който се определя нова всеобхватна рамка за европейската стандартизация¹⁰. Това подчертава важността, която Комисията отдава на подхода на съвместно регулиране, и ще увеличи използването на европейски стандарти в подкрепа на предложения регламент.

- **Прехвърляне на правилата за надзор на пазара и RAPEX в нов регламент за надзор на пазара**

⁹ ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 82.

¹⁰ Виж бележка под линия 5.

В съответствие с целта за укрепване и унифициране на надзора на пазара за всички продукти, независимо дали те са хармонизирани или не и дали са предназначени за потребителите или за специалисти, разпоредбите относно надзора на пазара и RAPEX, които понастоящем се съдържат в ДОБП, са прехвърлени в предложението за нов единен регламент за надзор на пазара. Този нов регламент би довел до изграждането на едностепенна система, в която всички разпоредби за надзор на пазара са обединени в един инструмент и в която RAPEX ще бъде единствената система за предупреждение във връзка с продукти, представляващи риск. Допълнителна информация се съдържа в предложението за регламент относно надзора на пазара на продукти.

- **Компетентност на Съюза, субсидиарност, пропорционалност и правна форма**

Предложението се основава на член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС), който предвижда същото правно основание за изграждането и функционирането на вътрешния пазар, въз основа на което е приета и действащата ДОБП. Като регламентира безопасността на продуктите, Съюзът упражнява своите споделени правомощия съгласно член 4, параграф 2 от ДФЕС.

В рамките на вътрешния пазар, на който продуктите могат да се движат свободно, правилата за безопасност на продуктите действително могат да бъдат приети само на равнището на Съюза. Това е необходимо с цел да се гарантира високо ниво на защита на потребителите (в съответствие с член 169 от ДФЕС), както и да се възпрепятстват държавите -членки да приемат различаващи се разпоредби за продуктите, което ще доведе до разпокъсаност на единния пазар. В съответствие с принципите на пропорционалност и субсидиарност, заложи в член 5 от Договора за Европейския съюз, настоящото предложение не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.

Предложението е представено под формата на регламент. Това е подходящият правен акт, тъй като той налага ясни и подробни правила, които ще станат приложими по един и същи начин и едновременно в целия Съюз. С него ще се избегне евентуално разнородно транспониране от страна на държавите членки, което би довело до различни степени на защита на здравето и безопасността и би създавало препятствия пред функционирането на вътрешния пазар. Замяната на националните мерки за транспониране също така ще доведе до значително опростяване, тъй като дава възможност на икономическите оператори да осъществяват стопанската си дейност въз основа на единна нормативна уредба вместо на разпокъсана уредба от 27 национални законодателства.

- **Основни права**

В съответствие с Хартата на основните права на ЕС настоящото предложение цели да се осигури високо равнище на закрила на човешкото здраве (член 35 от Хартата) и защита на потребителите (член 38), като се гарантира високо равнище на безопасност на потребителските продукти, предоставяни на пазара на Съюза. Предложението засяга свободата на стопанска инициатива за икономическите оператори (член 16), но задълженията, вменени на производителите, вносителите и дистрибуторите на потребителски продукти, са необходими за гарантиране на високо равнище на безопасност на тези продукти.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Предложението няма друго отражение върху бюджета освен това, което е свързано с доброто управление на регламента, който, под формата на ДОБП, вече е част от достиженията на правото на Съюза (*acquis communautaire*). Отражението върху бюджета вече е предвидено в съществуващите или предложени програми и е съобразено с предложението на Комисията за нова многогодишна финансова рамка. Подробностите са посочени във финансовия отчет, приложен към настоящото предложение.

5. ОПРОСТЯВАНЕ И ИНТЕЛИГЕНТНО РЕГУЛИРАНЕ

Настоящото предложение допринася за опростяване на законодателството на ЕС и се придържа към принципите на интелигентно регулиране. При подготовката на настоящото предложение Комисията отчете важния напредък при специалното секторно законодателство, което има за цел да осигури безопасността на продуктите и при което обикновено не се прави разграничение дали обхванатите продукти са предназначени за потребителите или за специалистите. За разлика от ситуацията отпреди 10 или 15 години, вече не е необходимо да се прилага второ ниво на задължения по отношение на икономическите оператори, чиято дейност вече е регулирана по целесъобразен начин от специалното секторно законодателство. Същевременно задълженията за лицата, които произвеждат, внасят или разпространяват потребителски продукти, които не са обхванати от специално законодателство, до голяма степен са приведени в съответствие с тези, които са приложими към хармонизираните продукти.

Този подход ще намали административната тежест и разходите за привеждане в съответствие за предприятията, и по-специално за малките и средните предприятия. В бъдеще те ще могат лесно да се установят кой набор от разпоредби е приложим за тяхната търговска дейност, така че да си спестят разходите, породени от правната несигурност.

Поради предмета и целта на предложения регламент, микропредприятията, както са определени в Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията¹¹, не могат да бъдат освободени от съдържащите се в него изисквания, защото разпоредбите за защита на здравето и безопасността на хората трябва да се прилагат независимо от размера на икономическия оператор. Микропредприятията обаче могат да се възползват в най-голяма степен от опростяването, което ще осигури новият законодателен акт, който отговаря на поставената цел и замества две директиви, които не отговарят на актуалните условия. Комисията се ангажира да предостави допълнителни насоки на предприятията, особено на малките и средните предприятия, както и на потребителите, за да им помогне лесно да установят съответните си права и задължения.

¹¹ ОВ L 124, 20.5.2003 г., стр. 36.

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**относно безопасността на потребителските продукти и за отмяна на
Директива 87/357/ЕИО на Съвета и Директива 2001/95/ЕО**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

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

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателен акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет¹²,

като действат в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

- (1) В Директива 2001/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 3 декември 2001 г. относно общата безопасност на продуктите¹³ се съдържа изискването потребителските продукти да бъдат безопасни, а органите за надзор на пазара на държавите членки да предприемат действия срещу опасни продукти, както и да обменят информация за тази цел чрез системата на Общността за бърз обмен на информация RAPEX. Директива 2001/95/ЕО трябва да бъде цялостно преразгледана, за да се подобри нейното функциониране и да се гарантира съответствие с промените в законодателството на Съюза по отношение на надзора на пазара, задълженията на икономическите оператори и стандартизацията. В интерес на яснотата Директива 2001/95/ЕО следва да бъде отменена и заменена с настоящия регламент.
- (2) Регламентът е подходящият правен инструмент, защото налага ясни и подробни правила, които не дават възможност за различаващо се транспониране от държавите членки. При регламента е налице сигурност, че законовите изисквания се прилагат едновременно на цялата територия на Съюза.
- (3) Настоящият регламент следва да допринесе за постигането на целите, посочени в член 169 от ДФЕС. По-специално с него следва да се цели осигуряването на функционирането на вътрешния пазар по отношение на продуктите, предназначени за потребителите, като се определят единни правила по отношение на общото изискване за безопасност, критериите за оценка и задълженията на икономическите оператори. Като се има предвид, че разпоредбите за надзор на пазара, в това число правилата относно RAPEX, са

¹² ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

¹³ ОВ L 11, 15.1.2002 г., стр. 4.

определени в Регламент (ЕС) № [...] [за надзор на пазара на продукти]¹⁴, който се отнася също и за продукти, обхванати от настоящия регламент, не са необходими допълнителни разпоредби относно надзора на пазара и RAPEX в настоящия регламент.

- (4) Законодателството на Съюза относно храните, фуражите и свързаните с тях области въвежда специален режим за осигуряване на безопасността на продуктите, обхванати от него. Следователно настоящият регламент следва да не се прилага за тези продукти, с изключение на материали и предмети, предназначени да бъдат в контакт с храни, доколкото става дума за рискове, които не са обхванати от Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни¹⁵, или от друго специално законодателство в областта на храните, което обхваща само химични и биологични рискове, свързани с храните.
- (5) Лекарствените продукти са предмет на оценка преди пускането им на пазара, която включва специфичен анализ на рисковете и ползите. Затова те следва да бъдат изключени от приложното поле на настоящия регламент.
- (6) Настоящият регламент следва да не обхваща услугите. За да се осигури постигането на защита на здравето и безопасността на потребителите обаче, той следва да се прилага за продукти, които се доставят или предоставят на потребителите в контекста на предоставянето на услуги, включително продукти, на които потребителите са изложени пряко по време на предоставянето на услуги. Оборудването, което потребителите използват за превоз или за пътуване и което се управлява от доставчик на услуги, следва да бъдат изключено от обхвата на настоящия регламент, тъй като то трябва да бъде разглеждано във връзка с безопасността на предоставяната услуга.
- (7) Въпреки развитието на специалното секторно законодателство на Съюза за хармонизация, което разглежда безопасността на конкретни продукти или категории от продукти, е практически невъзможно да се приеме законодателство на Съюза за всички потребителски продукти, които съществуват или могат да бъдат разработени. Поради тази причина все още е налице необходимост от нормативна уредба с хоризонтален характер за попълване на пропуските и осигуряване на защита на потребителите, която не е гарантирана по друг начин, по-специално с оглед постигането на високо равнище на защита на здравето и безопасността на потребителите, както се изисква в член 114 и член 169 от ДФЕС.
- (8) По отношение на потребителските продукти, които са предмет на настоящия регламент, приложното поле на различните части от регламента трябва да бъде ясно разграничено от специалното секторно законодателство на Съюза за хармонизация. Въпреки че изискването за обща безопасност на продуктите и свързаните с това разпоредби следва да бъдат приложими за всички потребителски продукти, задълженията на икономическите оператори следва да не се прилагат в случаите, когато законодателството на Съюза за хармонизация включва равностойни задължения, като например законодателството на Съюза в областта на козметичните продукти, детските играчки, електроуредите или строителните продукти.

¹⁴ ОВ L , , стр. .

¹⁵ ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4.

- (9) С цел да се осигури съгласуваност между настоящия регламент и специалното секторно законодателство на Съюза за хармонизация по отношение на специфичните задължения на икономическите оператори, разпоредбите относно производителите, упълномощените представители, вносителите и дистрибуторите следва да се основават на референтните разпоредби, включени в Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти¹⁶.
- (10) Приложното поле на настоящия регламент следва да не бъде ограничено до която и да било техника за продажба на потребителски продукти и съответно да обхваща и продажбата от разстояние.
- (11) Настоящият регламент следва да се прилага за продуктите втора употреба, които отново навлизат във веригата на доставки в процеса на търговската дейност, с изключение на онези продукти втора употреба, при които потребителят не може разумно да очаква, че те отговарят на най-новите стандарти за безопасност, като например антики.
- (12) Настоящият регламент следва също така да се прилага за потребителските продукти, които, макар и да не са храни, приличат на храни и биха могли да се объркат с храни, така че потребителите, по-специално децата, може да ги поставят в устата си, да ги смучат или да ги погълнат, което може да причини например задушаване, отравяне, перфорация или запушване на храносмилателния тракт. Тези продукти, имитиращи храни, досега бяха регулирани от Директива 87/357/ЕИО на Съвета от 25 юни 1987 г. относно сближаване на законодателствата на държавите членки във връзка с продукти, чийто външен вид се различава от съдържанието им и които застрашават здравето или безопасността на потребителите¹⁷, която следва да бъде отменена.
- (13) Безопасността на продуктите следва да се оценява, като се вземат предвид всички съответни аспекти, по-специално техните характеристики и представяне, както и категориите потребители, които вероятно ще използват продуктите, като се отчита тяхната уязвимост, по-специално деца, възрастни хора и лица с увреждания.
- (14) За да се избегне припокриването на изискванията за безопасност и конфликти с други законодателни актове на Европейския съюз, продукт, който отговаря на изискванията на специалното секторно законодателство на Съюза за хармонизация, с което се цели защитата на здравето и безопасността на хората, следва да се счита за безопасен съгласно настоящия регламент.
- (15) Икономическите оператори следва да бъдат отговорни за съответствието на продуктите, в зависимост от съответните им роли във веригата на доставка, така че да се осигури висока степен на защита на здравето и безопасността на потребителите.
- (16) Всички икономически оператори, които вземат участие във веригата на доставки и дистрибуция, следва да предприемат целесъобразни мерки, за да гарантират, че предоставят на пазара само продукти, които са безопасни и са в съответствие с настоящия регламент. Необходимо е да се предвиди ясно и пропорционално разпределение на задълженията, което отговаря на ролята на всеки оператор в процеса на доставка и дистрибуция.

¹⁶ ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 82.

¹⁷ ОВ L 192, 11.7.1987 г., стр. 42.

- (17) Вносителите носят отговорност за това продуктите от трети държави, които се пускат на пазара на Съюза, да бъдат съобразени с изискванията на настоящия регламент. Поради това специфичните задължения на вносителите следва да бъдат включени в настоящия регламент.
- (18) Дистрибуторите предоставят продуктите на пазара, след като те са били пуснати на пазара от производителя или вносителя, и трябва да действат с дължимата грижа, така че да гарантират, че начинът, по който боравят с продукта, не се отразява неблагоприятно на съответствието на продукта с настоящия регламент.
- (19) Всеки икономически оператор, който пуска на пазара продукт със своето име или търговска марка или изменя продукта по начин, който може да засегне съответствието с изискванията на настоящия регламент, следва да бъде считан за производител на съответния продукт и следва да поеме задълженията на производителя.
- (20) Гарантирането на идентифицирането и проследяването на продуктите по цялата верига на доставки спомага за идентифицирането на икономическите оператори, както и да бъдат предприети ефективни коригиращи мерки срещу опасни продукти, като например целеви изземвания. Така чрез идентифицирането и проследяването на продуктите се гарантира, че потребителите и икономическите оператори получават точна информация относно небезопасните продукти, с което се повишава доверието в пазара и се избягват ненужни смущения в търговията. Поради това върху продуктите следва да бъде поставена информация, която позволява тяхното идентифициране и идентифицирането на производителя и ако е приложимо — на вносителя. Производителите следва също така да изготвят техническа документация във връзка със своите продукти, за което могат да изберат най-подходящия и икономически ефективен начин, като например с електронни средства. Освен това от икономическите оператори следва да се изисква да посочат операторите, които са им доставили и на които те са доставили даден продукт. Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни¹⁸ се прилага към обработването на лични данни за целите на настоящия регламент.
- (21) Посочването на произхода допълва основните изисквания за проследимост във връзка с наименованието и адреса на производителя. По-специално посочването на държавата на произход помага за идентифицирането на действителното място на производство във всички онези случаи, когато не може да се осъществи връзка с производителя или неговият посочен адрес се различава от действителното място на производство. Тази информация може да улесни задачата на органите за надзор на пазара при проследяването на продукта до действителното място на производство и да даде възможност за връзка с органите на държавите на произход в рамките на двустранното или многостранното сътрудничество в областта на безопасността на продуктите с цел предприемане на подходящи последващи действия.
- (22) За да се улесни ефективното и последователно прилагане на общото изискване за безопасност, определено с настоящия регламент, е важно да се използват европейски стандарти, обхващащи определени продукти и рискове, по такъв начин, че за продукт, който отговаря на такъв европейски стандарт, позоваване

¹⁸ ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31.

на който е публикувано в *Официален вестник на Европейския съюз*, да се счита, че е в съответствие с това изискване.

- (23) Когато Комисията установи необходимост от европейски стандарт, за да се гарантира съответствието на някои продукти с общото изискване за безопасност, предвидено в настоящия регламент, тя следва да приложи съответните разпоредби на Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно европейската стандартизация¹⁹, за да поиска от една или няколко европейски организации по стандартизация да разработят или да определят стандарт, с който може да се гарантира, че за продуктите, които съответстват на този стандарт, се приема, че са безопасни. Позоваванията на такива европейски стандарти следва да бъдат публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*.
- (24) Процедурите за внасяне на искане за европейски стандарти в подкрепа на настоящия регламент, както и относно официалните възражения срещу тях, следва да бъдат установени в настоящия регламент и да бъдат приведени в съответствие с Регламент (ЕС) № 1025/2012. С цел да се осигури приемственост по отношение на въпросите от областта на европейската стандартизация, евентуални искания за европейски стандарти или възражения срещу даден европейски стандарт, то те следва да бъдат внесени за разглеждане от комитета, създаден по силата на посочения регламент, след необходимите консултации с експерти от държавите членки в областта на безопасността на потребителските продукти.
- (25) Европейските стандарти, позоваванията на които са били публикувани в съответствие с Директива 2001/95/ЕО, следва да продължат да осигуряват презумпция за съответствие с общото изискване за безопасност. Мандати за стандартизация, издадени от Комисията в съответствие с Директива 2001/95/ЕО, следва да се считат за искания за стандартизация, издадени в съответствие с настоящия регламент.
- (26) При липса на съответстващи европейски стандарти или на други признати средства за оценка на безопасността на продукти, при оценяването на безопасността на продукта следва да се вземат предвид препоръките на Комисията, приети за тази цел съгласно член 292 от ДФЕС.
- (27) За да се осигурят единни условия за прилагането на настоящия регламент, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия по отношение на освобождаването от задължението за информиране на органите за надзор на пазара за продукти, представляващи риск, по отношение на вида на носителя на данни и неговото поставяне върху продукта за целите на системата за проследяване, по отношение на искания за стандартизация до европейските организации по стандартизация и по отношение на решенията по официални възражения срещу европейски стандарти. Тези правомощия следва да се упражняват в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията²⁰.

¹⁹ ОВ L 316, 14.11.2012 г., стр. 12.

²⁰ ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13.

- (28) Процедурата по консултиране следва да се използва за приемането на актове за изпълнение по отношение на възраженията срещу европейски стандарти и когато позоваванията на съответния европейски стандарт все още не са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, при условие че съответният стандарт все още не е довел до презумпция за съответствие с общото изискване за безопасност, определено в настоящия регламент.
- (29) С цел поддържане на висока степен на защита на здравето и безопасността на потребителите, правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от ДФЕС следва да се делегира на Комисията по отношение на продуктите, за които не е необходимо наименованието и адресът на производителя и на вносителя да бъдат указвани върху самия продукт поради ниската степен на риска, свързан с тези продукти, и по отношение на идентифицирането и проследяването на продуктите, носещи потенциален сериозен риск за здравето и безопасността. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящите консултации, включително и на експертно равнище. При подготовката и изготвянето на делегираните актове Комисията следва да осигури едновременното и своевременно предаване на съответните документи по подходящ начин на Европейския парламент и на Съвета.
- (30) Държавите членки следва да установят система от санкции, приложими за нарушения на настоящия регламент, и да гарантират прилагането им. Тези санкции трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи.
- (31) За да могат икономическите оператори, държавите членки и на Комисията да се адаптират към промените, въведени с настоящия регламент, е целесъобразно да се предвиди достатъчно дълъг преходен период до момента, от който ще се прилагат изискванията от настоящия регламент.
- (32) Тъй като целта на настоящия регламент, а именно да се гарантира функционирането на вътрешния пазар по отношение на продукти, предназначени за потребителите, като в същото време се гарантира високо равнище на защита на здравето и безопасността на потребителите, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки и следователно, поради мащаба на предприетото действие, тези цели могат да бъдат постигнати по-добре на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тази цел.
- (33) Настоящият регламент съблюдава основните права и зачита принципите, признати по-специално в Хартата на основните права на Европейския съюз. По-специално настоящият регламент има за цел да гарантира пълното зачитане на задължението да се осигури високо равнище на защита на здравето на човека и защита на потребителите, както и свободата на стопанска инициатива.

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

Общи разпоредби

Член 1

Предмет

Настоящият регламент определя разпоредбите за безопасност на потребителските продукти, пуснати или предоставени на пазара на Съюза.

Член 2

Обхват

1. Настоящият регламент се прилага за продукти, получени чрез производствен процес, пуснати или предоставени на пазара, нови, употребявани или обновени, и които отговарят на един от следните критерии:
 - а) които са предназначени за потребителите;
 - б) които е възможно, при разумно предвидими условия, да се използват от потребителите, дори ако не са предназначени за тях;
 - в) на които потребителите са изложени в контекста на услуга, която им е предоставена.
2. Настоящият регламент не се прилага за продукти, които трябва да бъдат поправени или обновени, преди да бъдат използвани, ако тези продукти се предоставят на пазара като такива.
3. Настоящият регламент не се прилага за следните продукти:
 - а) лекарствени продукти за хуманна или ветеринарна употреба;
 - б) храни;
 - в) материали и предмети, предназначени да влизат в контакт с храни, тъй като рисковете, свързани с тези продукти, са обхванати от Регламент ЕО) № 1935/2004 или от друго законодателство на Съюза, приложимо за храните;
 - г) фуражи;
 - д) живи растения и животни, генетично модифицирани организми и генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия, както и растителни и животински продукти, пряко свързани с тяхното бъдещо възпроизводство;
 - е) странични животински продукти и производни продукти;
 - ж) продукти за растителна защита;
 - з) оборудване, което потребителите използват за превоз или за пътуване и което се управлява от доставчик на услуги в контекста на услугите, предоставяни на потребителите;
 - и) антики.
4. Глави II, III и IV от настоящия регламент не се прилагат за продукти, които са предмет на изисквания, създадени с цел да се защитят човешкото здраве и безопасност, предвидени в законодателството на Съюза за хармонизация или в съответствие с него.

Член 3

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- 1) „безопасен продукт“ означава всеки продукт, който при нормални или разумно предвидими условия на употреба на въпросния продукт, включително продължителност на употреба и, където е приложимо, неговото въвеждане в експлоатация, монтаж и изисквания по отношение на поддръжката, не поражда риск или поражда само минималните рискове, съвместими с употребата на продукта, които се считат за приемливи и съответстващи на изискванията за високо равнище на защита на здравето и безопасността на хората;
- 2) „предоставяне на пазара“ означава всяка доставка на продукт за дистрибуция, потребление или използване на пазара на Съюза в процеса на търговска дейност срещу заплащане или безплатно;
- 3) „пускане на пазара“ означава предоставянето на даден продукт на пазара на Съюза за пръв път;
- 4) „производител“ означава всяко физическо или юридическо лице, което произвежда продукт или което възлага проектирането или производството на продукт и предлага този продукт на пазара със своето име или търговска марка;
- 5) „упълномощен представител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което е упълномощено писмено от производител да действа от негово име във връзка с определени задачи;
- 6) „вносител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което пуска на пазара на Съюза продукт от трета държава;
- 7) „дистрибутор“ означава всяко физическо или юридическо лице във веригата на доставка, различно от производител или вносител, което предоставя определен продукт на пазара;
- 8) „икономически оператори“ означава производителят, упълномощеният представител, вносителят и дистрибуторът;
- 9) „европейски стандарт“ означава европейски стандарт съгласно определението в член 2, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) № 1025/2012;
- 10) „международен стандарт“ означава международен стандарт съгласно определението в член 2, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) № 1025/2012;
- 11) „национален стандарт“ означава национален стандарт съгласно определението в член 2, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕС) № 1025/2012;
- 12) „европейска организация по стандартизация“ означава европейска организация по стандартизация съгласно определението в член 2, параграф 8 от Регламент (ЕС) № 1025/2012;
- 13) „орган за надзор на пазара“ означава орган за надзор на пазара съгласно определението в член [3, параграф 12] от Регламент (ЕС) № [...] [относно надзора на пазара на продукти];
- 14) „изземване“ означава всяка мярка, целяща да постигне връщане на продукт, който вече е бил предоставен на крайния потребител;

- 15) „изтегляне“ означава всяка мярка, целяща предотвратяване на предоставянето на пазара на продукт, който е във веригата на доставки;
- 16) „законодателство на Съюза за хармонизация“ означава законодателството на Съюза, което хармонизира условията за предлагане на продукти на пазара;
- 17) „сериозен риск“ означава риск, изискващ бърза намеса и последващи действия, включително и в случаите, когато въздействието може и да не бъде непосредствено.

Член 4

Общо изискване за безопасност

Икономическите оператори трябва да пускат или да предоставят на пазара само безопасни продукти.

Член 5

Презумпция за безопасност

За целите на настоящия регламент за даден продукт се счита, че е в съответствие с общото изискване за безопасност, определено в член 4, в следните случаи:

- а) по отношение на рисковете, които са обхванати от изисквания, създадени с цел да се защитят човешкото здраве и безопасност, определени в или по силата на законодателството на Съюза за хармонизация — ако той е в съответствие с тези изисквания;
- б) при липсата на изисквания, определени в или по силата на законодателството на Съюза за хармонизация, посочени в буква а), по отношение на рисковете, които са обхванати от европейски стандарти — ако той отговаря на съответните европейски стандарти или на части от тях, позовавания на които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз* в съответствие с членове 16 и 17;
- в) при липсата на изисквания, определени в или по силата на законодателството на Съюза за хармонизация, посочени в буква а), и на европейски стандарти, посочени в буква б), по отношение на рисковете, които са обхванати от изисквания във връзка със здравето и безопасността, установени в законодателството на държавата членка, в която продуктът се предоставя на пазара — ако той е в съответствие с такива национални изисквания.

Член 6

Аспекти при оценка на безопасността на продуктите

1. При липсата на законодателство на Съюза за хармонизация, европейски стандарти или изисквания във връзка със здравето и безопасността, установени в законодателството на държавата членка, в която продуктът се предоставя на пазара, както е посочено в букви а), б) и в) от член 5, следните аспекти се вземат под внимание, когато се оценява дали даден продукт е безопасен, и по-специално:

- а) характеристиките на продукта, включително неговият състав, опаковка, инструкции за монтиране, и където е приложимо — инструкциите за инсталиране и поддръжка;
- б) въздействието върху други продукти, когато може разумно да се предвиди, че продуктът ще се използва с други продукти;
- в) представянето на продукта, неговото етикетирание, всички предупреждения и инструкции за неговата употреба и изхвърляне и всяко друго указание или информация по отношение на продукта;
- г) категориите потребители, които са изложени на риск, когато използват продукта, по-специално уязвимите потребители;
- д) външният вид на продукта и по-специално когато даден продукт, макар и да не е храна, наподобява храна и е вероятно да бъде объркан с храна поради неговата форма, аромат, цвят, външен вид, опаковка, етикетирание, обем, размер или други характеристики.

Възможността за постигане на по-високо равнище на безопасност или наличието на други продукти, които показват по-ниска степен на риск, не е основание даден продукт да се счита, че не е безопасен.

2. За целите на параграф 1, когато се оценява дали даден продукт е безопасен, трябва да се вземат предвид следните аспекти, когато те са налице, и по-специално:

- а) последните достижения на науката и технологиите;
- б) европейски стандарти, различни от тези, позовавания на които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз* в съответствие с членове 16 и 17;
- в) международни стандарти;
- г) международни спогодби;
- д) препоръки на Комисията или указания за оценка на безопасността на продуктите;
- е) национални стандарти, които са разработени в държавата членка, в която продуктът се предоставя;
- ж) правилата на добрата практика за безопасността на продуктите, които важат в съответния сектор;
- з) разумните очаквания на потребителите относно безопасността.

Член 7

Посочване на произхода

1. Производителите и вносителите гарантират, че върху продуктите е посочена държавата на произход на продукта или, когато размерът или естеството на продукта не позволява това, че информацията следва да бъде представена върху опаковката или в документ, който придружава продукта.
2. За целите на определянето на държавата на произход по смисъла на параграф 1 се прилагат правилата за непреференциален произход, установени в

членове 23—25 от Регламент (ЕИО) № 2913/92 на Съвета относно създаване на Митнически кодекс на Общността²¹.

3. Ако държавата на произход, определена в съответствие с параграф 2, е държава — членка на Съюза, производителите и вносителите могат да посочат Съюза или конкретна държава членка.

ГЛАВА II

Задължения на икономическите оператори

Член 8

Задължения на производителите

1. Когато пускат своите продукти на пазара, производителите гарантират, че те са били проектирани и произведени в съответствие с общото изискване за безопасност, определено в член 4.
2. Производителите гарантират, че има въведени процедури, които гарантират, че и серийното производство ще бъде в съответствие с общото изискване за безопасност, определено в член 4.
3. Пропорционално на възможните рискове, свързани с даден продукт, производителите, с цел защита на здравето и безопасността на потребителите, провеждат изпитване на образци на продуктите, които са предоставени на пазара, разследват сигнали по жалби и поддържат регистър на жалбите, неотговарящите на изискванията продукти и иззетите продукти и информират дистрибуторите за провеждането на този мониторинг.
4. Пропорционално на възможните рискове, свързани с даден продукт, производителите изготвят техническа документация. Техническата документация съдържа, когато това е целесъобразно, следното:
 - а) общо описание на продукта и основните му свойства, които са от значение за оценката на безопасността на продукта;
 - б) анализ на възможните рискове, свързани с продукта, и решенията, приети с цел отстраняване или смекчаване на тези рискове, включително резултатите от изпитванията, извършени от производителя или от друга страна от негово име;
 - в) където е приложимо, списък на европейските стандарти, посочени в член 5, буква б), или изискванията за защита на здравето и безопасността, установени в законодателството на държавата членка, в която продуктът се предоставя на пазара, посочени в член 5, буква в), или други аспекти, посочени в член 6, параграф 2, които се прилагат с цел да се изпълнят общото изискване за безопасност, определено в член 4.

Ако някой от европейските стандарти, изискванията за опазване на здравето и безопасността или други аспекти, посочени в буква в) от първа алинея, са само частично приложени, се посочват частите, които са приложени.

²¹ ОВ L 302, 19.10.1992 г., стр. 1.

5. Производителите съхраняват техническата документация за период от десет години след пускането на продукта на пазара и я предоставят на разположение на органите за надзор на пазара при поискване.
6. Производителите гарантират, че техните продукти имат нанесен тип, партиден или сериен номер или друг елемент, който позволява идентифицирането на продукта, който е ясно видим и четлив за потребителите или, когато размерът или естеството на продукта не позволяват това, че необходимата информация е представена върху опаковката или в документ, който придружава продукта.
7. Производителите посочват своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и адреса, на който може да се осъществи връзка с тях, върху продукта или, когато това не е възможно, върху неговата опаковка или в документ, който придружава продукта. В адреса трябва да посочва единно звено за връзка с производителя.
8. Производителите гарантират, че продуктът им е придружен от инструкции за употреба и информация за безопасността на език, който може лесно да бъде разбран от потребителите, както е определено от държавата членка, в която продуктът се предоставя, с изключение на случаите, когато продуктът може да бъде използван безопасно и по предвидения от производителя начин без такива инструкции и информация за безопасност.

Държавите членки информират Комисията за всички разпоредби, приети от тях за определяне на необходимия език или необходимите езици.

9. Производителите, които считат или имат основание да считат, че даден продукт, който са пуснали на пазара, не е безопасен или не е в съответствие с настоящия регламент по друга причина, незабавно предприемат необходимите коригиращи мерки, за да приведат продукта в съответствие, да го изтеглят или да го изземат, ако това е целесъобразно. Освен това, ако продуктът не е безопасен, производителите незабавно информират за това органите за надзор на пазара на държавите членки, в които предоставят продукта, като приложат подробни данни, по-специално, относно риска за здравето и безопасността, както и за всички предприети коригиращи действия.

Член 9

Упълномощени представители

1. Всеки производител може чрез писмено пълномощно да определи свой упълномощен представител.
Задълженията, предвидени в член 8, параграфи 1 и 4, не са част от мандата на упълномощения представител.
2. Упълномощеният представител изпълнява задачите, определени в пълномощното, предоставено от производителя. Пълномощното позволява на упълномощения представител да извършва най-малко следното:
 - а) при искане от страна на орган за надзор на пазара предоставя на този орган цялата информация и документация, необходими за доказване на съответствието на даден продукт;

- б) сътрудници на органите за надзор на пазара, по тяхно искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, породени от продукти, попадащи в обхвата на неговото пълномощно.

Член 10

Задължения на вносителите

1. Преди да пуснат даден продукт на пазара, вносителите гарантират, че продуктът е в съответствие с общото изискване за безопасност, определено в член 4, както и че производителят е спазил изискванията, посочени в член 8, параграфи 4, 6 и 7.
2. Когато вносител счита или има основание да счита, че даден продукт не е в съответствие с настоящия регламент, той не пуска продукта на пазара, докато не бъде приведен в съответствие. Освен това, когато продуктът не е безопасен, вносителят информира за това производителя и органите за надзор на пазара на държавата членка, в която той е установен.
3. Вносителите посочват своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и адреса, на който може да се осъществи връзка с тях, върху продукта, или, когато това не е възможно, върху неговата опаковка, или в документ, който придружава продукта. Те се уверяват, че допълнителен етикет няма да закрива информацията на етикета, предоставена от производителя.
4. Вносителите гарантират, че продуктът им е придружен от инструкции за употреба и информация за безопасност на език, който може лесно да бъде разбран от потребителите, както е определено от държавата членка, в която продуктът се предоставя, с изключение на случаите, когато продуктът може да бъде използван безопасно и по предвидения от производителя начин без такива инструкции и информация за безопасност.

Държавите членки информират Комисията за всички разпоредби, приети от тях за определяне на необходимия език или необходимите езици.

5. Вносителите гарантират, че докато носят отговорност за даден продукт, условията на съхранение или транспорт не застрашават неговото съответствие с общото изискване за безопасност, определено в член 4, и съответствието му с член 8, параграф 6.
6. Пропорционално на възможните рискове, свързани с даден продукт, вносителите, с цел защита на здравето и безопасността на хората, провеждат изпитвания на образци на предлаганите продукти, разследват сигнали по жалби и водят регистър на жалбите, неотговарящите на изискванията продукти и иззетите продукти и информират производителя и дистрибуторите за провеждането на такъв мониторинг.
7. Вносителите, които считат или имат основание да считат, че даден продукт, който са пуснали на пазара, не е безопасен или не е в съответствие с настоящия регламент по друга причина, незабавно предприемат необходимите коригиращи мерки, за да приведат продукта в съответствие, да го изтеглят или да го изземат, ако това е целесъобразно. Освен това, ако продуктът не е безопасен, вносителите незабавно информират за това органите за надзор на пазара на държавите членки, в които предоставят продукта на пазара, като

приложат подробни данни, по-специално, относно риска за здравето и безопасността, както и за всички предприети коригиращи действия.

8. Вносителите съхраняват техническата документация за период от десет години след пускането на продукта на пазара и я предоставят на разположение на органите за надзор на пазара при поискване.

Член 11

Задължения на дистрибуторите

1. Когато предоставят продукт на пазара, дистрибуторите действат с необходимото внимание по отношение на изискванията на настоящия регламент.
2. Преди да започнат да предоставят продукт на пазара, дистрибуторите се уверяват, че производителят и вносителят са спазили изискванията, посочени в член 8, параграфи 6, 7 и 8 и член 10, параграфи 3 и 4, когато е приложимо.
3. Когато дистрибуторът счита или има основание да счита, че даден продукт не е в съответствие с настоящия регламент, той не предоставя продукта на пазара, докато не бъде приведен в съответствие. Освен това, ако продуктът не е безопасен, дистрибуторът информира за това производителя или вносителя, когато е приложимо, както и органа за надзор на пазара на държавата членка, в която е установен дистрибуторът.
4. Дистрибуторите гарантират, че докато носят отговорност за даден продукт, условията на съхранение или транспорт не застрашават неговото съответствие с общото изискване за безопасност, определено в член 4, и неговото съответствие с член 8, параграфи 6, 7 и 8 и член 10, параграфи 3 и 4, когато е приложимо.
5. Дистрибуторите, които считат или имат основание да считат, че даден продукт, който предоставят на пазара, не е безопасен или не е в съответствие с член 8, параграфи 6, 7 и 8 и член 10, параграфи 3 и 4, когато е приложимо, се уверяват, че са предприели необходимите коригиращи действия, за да се приведе продуктът в съответствие, за да бъде изтеглен или иззет, ако това е целесъобразно. Освен това, ако продуктът не е безопасен, дистрибуторите незабавно информират за това производителя или вносителя, когато е приложимо, както и органите за надзор на пазара на държавите членки, в които предоставят продукта на пазара, като предлагат подробни данни, по-специално, относно риска за здравето и безопасността, както и за всички предприети коригиращи действия.

Член 12

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

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

Член 13

Освобождаване от определени задължения на производителите, вносителите и дистрибуторите

1. Задължението за информиране на органите за надзор на пазара в съответствие с член 8, параграф 9, член 10, параграфи 2 и 7 и член 11, параграфи 3 и 5 не се прилага, когато са изпълнени следните условия:
 - а) само ограничен брой подробно идентифицирани продукти не са безопасни;
 - б) производителят, вносителят или дистрибуторът може да докаже, че рискът е бил напълно контролиран и повече не може да застрашава здравето и безопасността на хората;
 - в) причината за риска от продукта е такава, че информацията за нея не представлява полезна информация за органите или обществеността.
2. Комисията може посредством актове за изпълнение да определи случаите, които отговарят на изискванията на параграф 1. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 19, параграф 3.
3. Комисията следва да бъде оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 20 за определяне на продуктите, категориите или групите от продукти, за които, поради ниското им ниво на риск, информацията, посочена в член 8, параграф 7 и член 10, параграф 3, не е необходимо да се посочва върху самия продукт.

Член 14

Идентификация на икономическите оператори

1. По искане на органите за надзор на пазара икономическите оператори посочват:
 - а) всеки икономически оператор, който им е доставил продукта;
 - б) всеки икономически оператор, на когото са доставили продукта.
2. Икономическите оператори са в състояние да предоставят информацията, посочена в първа алинея, в продължение на 10 години, след като продуктът им е бил доставен, и в продължение на 10 години, след като те са доставили продукта.

Член 15

Проследимост на продуктите

1. За определени продукти, категории или групи от продукти, които, поради своите специфични характеристики или специфични условия на дистрибуция или употреба, могат да крият сериозен риск за здравето и безопасността на хората, Комисията може да изисква от икономическите оператори, които пускат или предоставят тези продукти на пазара, да създадат система за проследяване или да се придържат към такава система.

2. Системата за проследяване се състои в събирането и съхраняването по електронен път на данни, даващи възможност за идентификация на продукта и на икономическите оператори, участващи в неговата верига на доставки, както и за поставянето на информационен носител върху продукта, неговата опаковка или придружаващите го документи, даващ достъп до тези данни.
3. В съответствие с член 20 Комисията е оправомощена да приема делегирани актове:
 - а) за определяне на продуктите, категориите или групите от продукти, които могат да крият сериозен риск за здравето и безопасността на хората, както е посочено в параграф 1;
 - б) за уточняване на данните, които икономическите оператори събират и съхраняват чрез системата за проследяване, посочена в параграф 2.
4. Комисията може, посредством актове за изпълнение, да определи вида на информационния носител и на поставянето му, както е посочено в параграф 2. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 19, параграф 3.
5. При приемане на мерките, посочени в параграфи 3 и 4, Комисията взема предвид следното:
 - (а) икономическата ефективност на мерките, включително тяхното въздействие върху предприятията, по-специално малките и средните предприятия;
 - (б) съвместимостта със системите за проследяване, които са налични на международно равнище.

ГЛАВА III

Европейски стандарти, които осигуряват презумпция за съответствие

Член 16

Искания за стандартизация до европейските организации по стандартизация

1. Комисията може да поиска от един или от няколко европейски организации по стандартизация да изготвят или да определят европейски стандарт, който има за цел да гарантира, че продуктите, които отговарят на този стандарт или на части от него, са в съответствие с общото изискване за безопасност, определено в член 4. Комисията определя изискванията за съдържанието, на които трябва да отговаря исканият европейски стандарт, както и краен срок за неговото приемане.

Комисията приема искането, посочено в първа алинея, с решение за изпълнение. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 19, параграф 3.
2. Съответната европейска организация по стандартизация уведомява дали приема искането по параграф 1 в едномесечен срок от неговото получаване.

3. При отправено искане за финансиране, в двумесечен срок от получаването на уведомлението за приемането по параграф 2 Комисията информира съответната европейска организация по стандартизация за отпуснатите безвъзмездни средства за изготвянето на европейски стандарт.
4. Европейските организации по стандартизация информират Комисията за предприетите дейности по разработване на европейския стандарт, посочен в параграф 1. Заедно с европейските организации по стандартизация Комисията извършва оценка на съответствието на изготвените или определените от европейските организации по стандартизация европейски стандарти с нейното първоначално искане.
5. Когато европейският стандарт отговаря на изискванията, които той има за цел да обхване, и на общото изискване за безопасност, определено в член 4, Комисията незабавно публикува позоваване на този европейски стандарт в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 17

Официални възражения срещу европейски стандарти

1. Когато държава членка или Европейският парламент счита, че даден европейски стандарт, посочен в член 16, не отговаря напълно на изискванията, които има за цел да обхване, и на общото изискване за безопасност, определено в член 4, тя/той информира Комисията за това с подробно обяснение и Комисията решава:
 - а) да публикува, да не публикува или да публикува с ограничения позоваване на съответния европейски стандарт в *Официален вестник на Европейския съюз*;
 - б) да запази, да запази с ограничения позоваването на съответния европейски стандарт в *Официален вестник на Европейския съюз* или да го оттегли от там.
2. Комисията публикува на своя уебсайт информация за европейските стандарти, които са предмет на решението, посочено в параграф 1.
3. Комисията информира съответната европейска организация по стандартизация за решението, посочено в параграф 1, и при нужда изисква преработване на съответния европейски стандарт.
4. Решението, посочено в параграф 1, буква а) от настоящия член, се приема в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 19, параграф 2.
5. Решението, посочено в параграф 1, буква б) от настоящия член, се приема в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 19, параграф 3.

ГЛАВА IV

Заклучителни разпоредби

Член 18

Санкции

1. Държавите членки установяват система от санкции за нарушаване на разпоредбите на настоящия регламент и вземат всички мерки, за да гарантират прилагането им. Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи. Държавите членки уведомяват Комисията за тези разпоредби най-късно до *[да се добави дата — 3 месеца преди датата на прилагане на настоящия регламент]* и също така незабавно ѝ съобщават за всяко последващо изменение, което ги засяга.
2. Санкциите, посочени в параграф 1, са съобразени с размера на предприятията и по-специално с положението на малките и средните предприятия. Санкциите могат да бъдат увеличени, в случай че съответният икономически оператор е извършил предходно подобно нарушение, и могат да включват наказателноправни санкции за тежки нарушения.

Член 19

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от комитет. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.
За целите на членове 16 и 17 от настоящия регламент обаче Комисията се подпомага от комитета, създаден по силата на Регламент (ЕС) № 1025/2012. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.
2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 4 от Регламент (ЕС) № 182/2011.
3. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.
4. Когато становището на комитета, посочен във втората алинея на параграф 1, трябва да бъде получено чрез писмена процедура, тази процедура се прекратява без резултат, когато в рамките на определения срок за предаване на становището председателят на комитета вземе такова решение или когато това бъде поискано от обикновено мнозинство от членовете на комитета.

Член 20

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.
2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 13, параграф 3 и член 15, параграф 3, се предоставя на Комисията за неопределен срок, считано от *[да се добави дата — датата на влизане в сила на настоящия регламент]*.
3. Делегирането на правомощието, посочено в член 13, параграф 3 и член 15, параграф 3, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. Решението за оттегляне прекратява делегирането на правомощието, посочено в него. То поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна, посочена в решението дата. То не засяга валидността на делегираните актове, които вече са в сила.

4. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията го нотифицира едновременно на Европейския парламент и на Съвета.
5. Делегиран акт, приет съгласно член 13, параграф 3 и член 15, параграф 3, влиза в сила само ако Европейският парламент или Съветът не са повдигнали възражение в срок от два месеца след нотифицирането на акта на Европейския парламент и Съвета, или ако преди изтичането на този срок както Европейският парламент, така и Съветът са уведомили Комисията, че няма да повдигат възражение. Този срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Член 21

Оценка

Не по-късно от [пет] години след датата на прилагане Комисията извършва оценка на прилагането на настоящия регламент и представя на Европейския парламент и на Съвета доклад за оценката. В този доклад се оценява дали настоящият регламент е постигнал своите цели, по-специално по отношение на подобряване на защитата на потребителите от небезопасни продукти, като се отчита неговото въздействие върху стопанската дейност и по-специално върху малките и средните предприятия.

Член 22

Отмяна

1. Директива 2001/95/ЕО се отменя, считано от [да се добави дата — датата на прилагане на настоящия регламент].
2. Директива 87/357/ЕИО се отменя, считано от [да се добави дата — датата на прилагане на настоящия регламент].
3. Позоваванията на Директива 2001/95/ЕО и Директива 87/357/ЕИО се считат за позовавания на настоящия регламент и следва да се четат в съответствие с таблицата на съответствието в приложението.

Член 23

Преходни разпоредби

1. Държавите членки не възпрепятстват предоставянето на пазара на продукти, обхванати от Директива 2001/95/ЕО, които са в съответствие с посочената директива и които са пуснати на пазара преди [да се добави — датата на прилагане на настоящия регламент].
2. Европейските стандарти, позовавания на които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз* в съответствие с Директива 2001/95/ЕО, се считат за европейски стандарти, посочени в член 5, буква б) от настоящия регламент.
3. Мандати, предоставени от Комисията на европейска организация по стандартизация в съответствие с Директива 2001/95/ЕО, се считат за искания за стандартизация, посочени в член 15, параграф 1 от настоящия регламент.

Член 24

1. Настоящият регламент влиза в сила на [да се добави дата — датата на влизане в сила на Регламент (ЕС) № [.../...] [относно надзора на пазара на продукти].
2. Той се прилага от [да се добави дата — датата на прилагане на Регламент (ЕС) № [.../...] [относно надзора на пазара на продукти].

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

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател

Приложение

Таблица на съответствието

Директива 2001/95/ЕО	Директива 87/357/ЕИО	Настоящият регламент
Член 1, параграф 1		Член 1
Член 1, параграф 2, първа алинея		Член 2, параграф 1
Член 1, параграф 2, втора алинея		Член 2, параграф 4
Член 2		Член 3
Член 2, буква б), подточки i) — iv)		Член 6, параграф 1
Член 3, параграф 1		Член 4
Член 3, параграф 2		Член 5
Член 3, параграф 3		Член 6, параграф 2
Член 3, параграф 4		-
Член 4		Членове 16 и 17
Член 5, параграф 1, първа алинея		Член 8, параграф 8
Член 5, параграф 1, втора алинея		-
Член 5, параграф 1, трета алинея		Член 8, параграф 9
Член 5, параграф 1, четвърта алинея		Член 8, параграфи 3, 6 и 7
Член 5, параграф 1, пета алинея		-
Член 5, параграф 2		Член 11
Член 5, параграф 3, първа алинея		Член 8, параграф 9 и член 11, параграф 5
Член 5, параграф 3, втора алинея		-

Член 5, параграф 4		-
Член 6, параграф 1		-
Член 6, параграфи 2 и 3		-
Член 7		Член 18
Член 8, параграф 1, буква а)		-
Член 8, параграф 1, букви б) — е)		-
Член 8, параграф 2, първа алинея		-
Член 8, параграф 2, втора алинея		-
Член 8, параграф 2, трета алинея		-
Член 8, параграф 3		-
Член 8, параграф 4		-
Член 9, параграф 1		-
Член 9, параграф 2		-
Член 10		-
Член 11		-
Член 12		-
Член 13		-
Член 14		-
Член 15		Член 19
Член 16		-
Член 17		-
Член 18, параграф 1		-
Член 18, параграф 2		-
Член 18, параграф 3		-

Член 19, параграф 1		-
Член 19, параграф 2		Член 21
Член 20		-
Член 21		-
Член 22		Член 22
Член 23		Член 24
Приложение I, раздел 1		Член 8, параграф 9 и член 11, параграф 5
Приложение I, раздел 2, първо изречение		-
Приложение I, раздел 2, второ изречение		Член 13, параграфи 1 и 2
Приложение I, раздел 3		-
Приложение II		-
Приложение III		-
Приложение IV		Приложение
	Член 1	Член 6, параграф 1, буква д)
	Членове 2—7	-

ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА

1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

- 1.1. Наименование на предложението/инициативата
- 1.2. Съответна(и) област(и) на политиката в структурата на УД/БД
- 1.3. Естество на предложението/инициативата
- 1.4. Цел(и)
- 1.5. Основания за предложението/инициативата
- 1.6. Срок на действие и финансово отражение
- 1.7. Предвиден(и) метод(и) на управление

2. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ

- 2.1. Разпоредби за мониторинг и докладване
- 2.2. Система за управление и контрол
- 2.3. Мерки за предотвратяване на измами и нередности

3. ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

- 3.1. Съответни функции от многогодишната финансова рамка и разходни бюджетни редове
- 3.2. Очаквано отражение върху разходите
 - 3.2.1. *Обобщение на очакваното отражение върху разходите*
 - 3.2.2. *Очаквано отражение върху бюджетните кредити за оперативни разходи*
 - 3.2.3. *Очаквано отражение върху бюджетните кредити за административни разходи*
 - 3.2.4. *Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка*
 - 3.2.5. *Участие на трети страни във финансирането*
- 3.3. Очаквано отражение върху приходите

ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА

1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

1.1. Наименование на предложението/инициативата

Предложение за регламент на Европейския парламент и Съвета относно безопасността на потребителските продукти

1.2. Съответна(и) област(и) на политики в рамката на УД/БД²²

Дял 17 — Здравеопазване и защита на потребителите – глава 17 02: Политика за потребителите

1.3. Естество на предложението/инициативата

Предложението/инициативата е във връзка с **нова дейност**

Предложението/инициативата е във връзка с **нова дейност след пилотен проект/подготвително действие**²³

Предложението/инициативата е във връзка с **продължаване на съществуваща дейност**

Предложението/инициативата е във връзка с **дейност, пренасочена към нова дейност**

1.4. Цели

1.4.1. Многогодишна(и) стратегическа(и) цел(и) на Комисията, за чието(ито) изпълнение е предназначено предложението/инициативата

Предложението допринася за изпълнението на десетгодишната стратегия на Европейския съюз за растеж „Европа 2020“ чрез повишаване на доверието на потребителите в безопасността на продуктите и подобряване на функционирането на единния пазар.

1.4.2. Конкретни цели и съответни дейности във връзка с УД/БД

Конкретна цел на ГД „Здравеопазване и потребители“: да се укрепи и повиши безопасността на продуктите чрез ефективен надзор на пазара на цялата територия на Съюза;

²² УД: управление по дейности; БД: бюджетиране по дейности.

²³ Съгласно член 49, параграф 6, буква а) или б) от Финансовия регламент.

1.4.3. *Очаквани резултати и отражение*

Да се посочи въздействието, което предложението/инициативата следва да окаже по отношение на бенефициерите/целевите групи.

По отношение на потребителите: По-голяма увереност, че потребителските продукти, предоставяни на единния пазар, са безопасни.

За икономическите оператори: По-ясни разпоредби по отношение на задълженията на производителите, вносителите и дистрибуторите.

За органите: Ясна правна рамка за прилагане на общото изискване за безопасност и задълженията на икономическите оператори и по-добро идентифициране на (опасни) потребителски продукти.

1.4.4. *Показатели за резултатите и за отражението*

Да се посочат показателите, които позволяват да се проследи изпълнението на предложението/инициативата.

Съотношение проследими/непроследими потребителски продукти, обхванати от настоящия регламент, нотифицирани в рамките на RAPEX.

Брой мандати на европейските организации по стандартизация и брой европейски стандарти, позовавания на които са публикувани в ОВ в съответствие с новия регламент.

1.5. **Основания за предложението/инициативата**

1.5.1. *Нужди, които трябва да бъдат задоволени в краткосрочен или дългосрочен план*

Целта е да се изгради цялостна регулаторна рамка за безопасност на продуктите в рамките на единния пазар. По този начин следва да се преодолее разпокъсаността на разпоредбите за надзор на пазара и задълженията на икономическите оператори в различни части от законодателството на Съюза (Директива 2001/95/ЕО, Регламент (ЕО) № 765/2008 и специалното секторно законодателство на Съюза за хармонизация), която доведе до объркване както от страна както на икономическите оператори, така и на националните органи, и сериозно възпрепятства ефективността на дейността по надзор на пазара в Съюза.

Преразглеждането на Директивата относно общата безопасност на продуктите, като част от пакета от документи относно безопасността на продуктите и надзора на пазара, заедно с редица други мерки, бе определено в Акта за единния пазар (I и II) като важна инициатива, която допринася за засилването на растежа и създаването на работни места.

1.5.2. *Добавена стойност от участието на ЕС*

Предложеното изменение на Директива 2001/95/ЕО, което ще включва измененията на Договора от Лисабон, може да бъде постигнато само на равнище ЕС. Предложението се основава на член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС), към който се отнася и член 169 от ДФЕС, с цел да се гарантира висока степен на защита на здравето и безопасността на всички европейски потребители и да се изгради вътрешен пазар за потребителски стоки.

В съответствие с принципите на пропорционалност и субсидиарност, заложи в член 5 от Договора за Европейския съюз, настоящото предложение не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.

1.5.3. Поуки от подобен опит в миналото

Използването на европейски стандарти в помощ на Директива 2001/95/ЕО е обременяващо и изисква много ресурси. Предложението цели опростяване на процедурите.

Прилагането на Директива 2001/95/ЕО по отношение на мерките за надзор на пазара за потребителски продукти, обхванати и от специалното секторно законодателство, досега не винаги беше ясно и ще бъде изяснено.

1.5.4. Съгласуваност и евентуална синергия с други актове

Настоящото предложение е част от пакета от документи относно безопасността на продуктите и надзора на пазара и по този начин напълно съгласувано с предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно надзора на пазара на продукти.

С настоящото предложение определенията и задълженията на икономическите оператори се привеждат в съответствие с новата законодателна рамка, приета през 2008 г. Следователно то е съгласувано с „Пакета от документи за привеждане в съответствие“ на секторното законодателство на Съюза за хармонизация, който понастоящем се обсъжда в Европейския парламент и в Съвета.

Разпоредбите относно европейските стандарти са в съответствие с наскоро приетия Регламент (ЕС) № 1025/2012 относно европейската стандартизация.

1.6. Срок на действие и финансово отражение

Предложение/инициатива с **ограничен срок на действие**

- Предложение/инициатива в сила от [ДД/ММ]ГГГГ до [ДД/ММ]ГГГГ
- Финансово отражение от ГГГГ до ГГГГ

Предложение/инициатива с **неограничен срок на действие**

- Осъществяване с период на започване на дейност от ГГГГ до ГГГГ,
- последван от функциониране с пълен капацитет.

1.7. Предвидени методи на управление²⁴

Пряко централизирано управление от Комисията

Централизирано непряко управление чрез делегиране на задачи по изпълнението на:

- изпълнителни агенции
- органи, създадени от Общностите²⁵
- национални органи от публичния сектор/организации, предоставящи обществени услуги;
- лица, натоварени с изпълнението на специфични дейности по силата на дял V от Договора за Европейския съюз и посочени в съответния основен акт по смисъла на член 49 от Финансовия регламент

Споделено управление с държавите членки

Децентрализирано управление с трети държави

Съвместно управление с международни организации (*да се уточни*)

Ако е посочен повече от един метод на управление, пояснете в частта „Забележки“.

Забележки:

Изпълнението на предложения регламент следва да бъде осигурено посредством пряко централизирано управление от Комисията.

Управлението на предложения регламент може да бъде допълнено с действия с участието на Изпълнителната агенция за здравеопазване и въпроси, свързани с потребителите, на която, в съответствие с Регламент (ЕО) № 58/2003 на Съвета от 19 декември 2002 г., могат да бъдат възложени някои задачи по управлението на програмите на Общността. Комисията повери²⁶ на Изпълнителната агенция за здравеопазване и въпроси, свързани с потребителите задачите по изпълнението за управлението на Програмата за действие на Общността в областта на политиката за защита на потребителите за периода 2007 — 2013 г. Следователно Комисията може да реши да възложи на Изпълнителната агенция за здравеопазване и въпроси, свързани с потребителите и задачите по изпълнението за управление на Програмата за

²⁴ Подробности във връзка с методите на управление и позоваванията на Финансовия регламент могат да бъдат намерени на уебсайта BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

²⁵ Посочени в член 185 от Финансовия регламент.

²⁶ Решение С(2008) 4943 на Комисията от 9 септември 2008 г.

потребителите за периода 2014 — 2020 г., която, след като бъде приета, следва да бъде правното основание за възлагането на обществени поръчки и предоставянето на безвъзмездни средства в областта на безопасността на продуктите.

Предвиденото делегиране във връзка с програмата ще представлява разширяване на обхвата на задачите, които вече са били прехвърлени на Изпълнителната агенция за здравеопазване и въпроси, свързани с потребителите.

2. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ

2.1. Разпоредби относно мониторинга и докладването

Да се посочат честотата и условията.

Комитетът за ДОБП (който предложението регламент ще превърне в комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011) и съществуващите експертни групи и/или Европейският форум за надзор на пазара, предвидени в предложението за единен регламент относно наблюдение на пазара, ще осигурят редовно провеждащ се форум за обсъждане на въпроси, свързани с прилагането на новия регламент.

В предложението се предлага Комисията да направи преглед на неговото прилагане и да представи доклад за това на Европейския парламент и на Съвета.

2.2. Система за управление и контрол

2.2.1. Установени рискове

Двете предложения (относно общата безопасност на продуктите и надзора на пазара), които са част от пакета, са отделени едно от друго по време на законодателните обсъждания и работата по тях не напредва с еднакви темпове.

2.2.2. Предвиден(и) метод(и) на контрол

Разпоредбите за влизане в сила са взаимосвързани и в двете предложения.

2.3. Мерки за предотвратяване на измами и нередности

Да се посочат съществуващите или планираните мерки за превенция и защита.

В допълнение към прилагането на всички регулаторни механизми за контрол, ГД „Здравеопазване и потребители“ ще разработи стратегия за борба с измамите, съгласувана с приетата на 24 юни 2011 г. нова стратегия на Комисията за борба с измамите, за да се гарантира, *inter alia*, че нейните вътрешни проверки с цел разкриването на измами са изцяло съобразени с новата стратегия и че нейният подход за управление на риска от измами е насочен към идентифициране на областите, изложени на най-висок риск от измами, и намирането на адекватен отговор. Когато е необходимо, ще бъдат създадени групи, работещи в мрежа, и подходящи ИТ инструменти, предназначени за анализ на случаите на измами, свързани с програма „Потребители“. По-специално ще бъдат въведени редица мерки, в т.ч.:

- с решенията, споразуменията и договорите, произтичащи от изпълнението на програма „Потребители“, изрично ще се дава право на Комисията, включително на Европейската служба за борба с измамите и на Сметната палата, да извършват одити, проверки на място и инспекции;

- по време на етапа на оценяване на покана за представяне на предложения/търг кандидатите и участниците в търга се проверяват съгласно публикуваните критерии за изключване въз основа на декларации и чрез системата за ранно предупреждение;

- разпоредбите за допустимост на разходите ще бъдат опростени в съответствие с разпоредбите на Финансовия регламент.

- всички служители, които участват в управлението на договори, както и одиторите и контрольорите, които проверяват декларациите на бенефициерите на място, преминават редовно обучения по въпроси, свързани с измамите и нередностите.

3. ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

3.1. Съответни функции от многогодишната финансова рамка и разходни бюджетни редове

- Съществуващи разходни бюджетни редове

По ред на функциите от многогодишната финансова рамка и бюджетните редове

Функция от многогодишната финансова рамка	Бюджетен ред	Вид на разхода	Вноска			
	Брой [Наименование.....]	Многогод./едногод. ⁽²⁷⁾	от държави от ЕАСТ ²⁸	от държави кандидатки ²⁹	от трети държави	по смисъла на член 18, параграф 1, буква аа) от Финансовия регламент
N° 3: Сигурност и гражданство	17.01.04.01 Административни разходи в подкрепа на програма „Потребители“ 2014—2020 г.	Едногод	ДА	НЕ	НЕ	НЕ

- Поискани нови бюджетни редове

По ред на функциите от многогодишната финансова рамка и бюджетните редове

Функция от многогодишната финансова рамка	Бюджетен ред	Вид на разхода	Вноска			
	Брой [Наименование....]	Многогод./едногод.	от държави от ЕАСТ	от държави кандидатки	от трети държави	по смисъла на член 18, параграф 1, буква аа) от Финансовия регламент
N° 3: Сигурност и гражданство	17 02 01 Програма „Потребители“ 2014—2020 г.	Многогод.	ДА	ДА	НЕ	НЕ

²⁷ Многогод. = многогодишни бюджетни кредити / едногод. = едногодишни бюджетни кредити.

²⁸ ЕАСТ: Европейска асоциация за свободна търговия.

²⁹ Държави кандидатки и, ако е приложимо, държави потенциални кандидатки от Западните Балкани.

3.2. Очаквано отражение върху разходите

3.2.1. Обобщение на очакваното отражение върху разходите³⁰

Млн. EUR по текущи цени (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Функция от многогодишната финансова рамка:	3	Сигурност и гражданство
---	---	-------------------------

ГД: Здравеопазване и потребители			2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.	2019 г.	2020 г.	ОБЩО
• Бюджетни кредити за оперативни разходи									
Номер на бюджетния ред 17.02.01	Поети задължения	(1)	1,107	1,189	1,272	1,356	1,443	1,530	7,897
	Плащания	(2)	0,554	1,148	1,230	1,314	1,400	2,251	7,897
Бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за определени програми ³¹									
Номер на бюджетния ред: 17.01.04.01	Поети задължения	(1a)	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564
	Плащания	(2a)	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564
ОБЩО бюджетни кредити за ГД „Здравеопазване и потребители“	Поети задължения	=1+1a	1,201	1,283	1,366	1,450	1,537	1,624	8,461
	Плащания	=2+2a	0,648	1,242	1,324	1,408	1,494	2,345	8,461

³⁰ Суми в зависимост от резултата на законодателния процес въз основа на предложението на Комисията за нова многогодишна финансова рамка за периода 2014 — 2020 г.

³¹ Техническа и/или административна помощ и разходи в подкрепа на изпълнението на програми и/или дейности на ЕС (предишни редове „ВА“), непреки научни изследвания, преки научни изследвания.

• ОБЩО бюджетни кредити за оперативни разходи	Поети задължения	(3)	1,107	1,189	1,272	1,356	1,443	1,530	7,897
	Плащания	(4)	0,554	1,148	1,230	1,314	1,400	2,251	7,897
•ОБЩО бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за определени програми		(5)	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564
ОБЩО бюджетни кредити по ФУНКЦИЯ 3 от многогодишната финансова рамка	Поети задължения	=3+ 5	1,201	1,283	1,366	1,450	1,537	1,624	8,461
	Плащания	=4+ 5	0,648	1,242	1,324	1,408	1,494	2,345	8,461

Функция от многогодишната финансова рамка:	5	„Административни разходи“
---	----------	---------------------------

Млн. EUR по текущи цени (до 3-тия знак след десетичната запетая)

		2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.	2019 г.	2020 г.	ОБЩО
• Човешки ресурси		0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	3,144
• Други административни разходи (мисии, срещи),		0,069	0,069	0,069	0,069	0,069	0,069	0,414
ОБЩО	Бюджетни кредити	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	3,558

ОБЩО бюджетни кредити по ФУНКЦИЯ 5 от многогодишната финансова рамка	(Общо поети задължения = общо плащания)	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	3,558
---	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

Млн. EUR по текущи цени (до 3-тия знак след десетичната запетая)

		2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.	2019 г.	2020 г.	ОБЩО
ОБЩО бюджетни кредити по ФУНКЦИИ 1—5 от многогодишната финансова рамка	Поети задължения	1,794	1,876	1,959	2,043	2,130	2,217	12,019
	Плащания	1,241	1,835	1,917	2,001	2,087	2,938	12,019

3.2.2. Очаквано отражение върху бюджетните кредити за оперативни разходи

- Предложението/инициативата налага използване на бюджетни кредити за оперативни разходи съгласно обяснението по-долу:

Бюджетни кредити за поети задължения в млн. EUR по текущи цени (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Да се посочат целите и резултатите ↓			2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.	2019 г.	2020 г.	ОБЩО								
	Вид резултат ³²	Среден разход за резултата	Брой резултати	Разходи	Брой резултати	Разходи	Брой резултати	Разходи	Брой резултати	Разходи	Брой резултати	Разходи	Брой резултати	Разходи	Общ брой на резултатите	Общо разходи	
СПЕЦИФИЧНА ЦЕЛ: да се укрепи и повиши безопасността на продуктите чрез ефективен надзор на пазара на цялата територия на Съюза;																	
- Резултат																	
Безопасност на продуктите: научни консултации, международно сътрудничество, мониторинг и оценка на безопасността на продуктите, база от знания			1,316	4	1,107	4	1,189	4	1,272	4	1,356	4	1,443	4	1,530	24	7,897

³² Резултатът се състои в това да се гарантира високо ниво на безопасност на потребителските продукти. Би било трудно той да се обособи допълнително в количествени резултати, тъй като поради липсата на надеждни данни не е възможно да се посочи в абсолютен размер или съотнесено цел под формата на определен брой по-малко опасни продукти на пазара. Броят на уведомленията в RAPEX не отразява непременно броя опасни продукти на пазара. Увеличеният брой уведомления, изпратени по системата RAPEX, може да означава по-ефективен надзор на пазара, но по-малко опасни продукти, и обратното.

Междинен сбор за конкретната цел: да се укрепи и повиши безопасността на продуктите чрез ефективен надзор на пазара на цялата територия на Съюза	4	1,107	4	1,189	4	1,272	4	1,356	4	1,443	4	1,530	24	7,897
ОБЩО РАЗХОДИ	4	1,107	4	1,189	4	1,272	4	1,356	4	1,443	4	1,530	24	7,897

3.2.3. Очаквано отражение върху бюджетните кредити за административни разходи

3.2.3.1. Обобщение

- Предложението/инициативата налага използване на бюджетни кредити за административни разходи съгласно обяснението по-долу:

Млн. EUR по текущи цени (до 3-тия знак след десетичната запетая)

	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.	2019 г.	2020 г.	ОБЩО
--	---------	---------	---------	---------	---------	---------	-------------

ФУНКЦИЯ 5 от многогодишната финансова рамка							
Човешки ресурси	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	3,144
Други административни разходи	0,069	0,069	0,069	0,069	0,069	0,069	0,414
Междинен сбор за ФУНКЦИЯ 5 от многогодишната финансова рамка	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	3,558

Извън ФУНКЦИЯ 5³³ от многогодишната финансова рамка							
Човешки ресурси	0	0	0	0	0		0
Други разходи с административен характер	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564
Междинен сбор извън ФУНКЦИЯ 5 от многогодишната финансова рамка	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564

ОБЩО	0,687	0,687	0,687	0,687	0,687	0,687	4,122
-------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

³³

Техническа и/или административна помощ и разходи в подкрепа на изпълнението на програми и/или дейности на ЕС (предишни редове „ВА“), непреки научни изследвания, преки научни изследвания.

3.2.3.2. Очаквани нужди от човешки ресурси

- Предложението/инициативата налага използване на човешки ресурси съгласно обяснението по-долу:

Млн. EUR по текущи цени (до 3-тия знак след десетичната запетая)

	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.	2019 г.	2020 г.	ОБЩО
17 01 01 01 (Централа и представителства на Комисията)	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	3,144
XX 01 01 02 (Делегации)	0	0	0	0	0		
XX 01 05 01 (Непреки изследвания)	0	0	0	0	0		
10 01 05 01 (Преки изследвания)	0	0	0	0	0		
XX 01 02 01 (ДНП, ПНА, КНЕ от общия финансов пакет)	0	0	0	0	0		
XX 01 02 02 (ДНП, ПНА, МЕД, МП и КНЕ в делегациите)	0	0	0	0	0		
XX 01 04 уу ³⁴	- в Централата ³⁵	0	0	0	0	0	
	- в делегациите	0	0	0	0	0	
XX 01 05 02 (ДНП, ПНА, КНЕ — Непряка изследователска дейност)	0	0	0	0	0		
10 01 05 02 (ДНП, ПНА, КНЕ — Пряка изследователска дейност)	0	0	0	0	0		
Други бюджетни редове (да се посочат)	0	0	0	0	0		
ОБЩО	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	3,144

XX е съответната област на политиката или съответният дял на бюджета.

Нуждите от човешки ресурси ще бъдат покрити от персонал на ГД, на който вече е възложено управлението на действието и/или който е преразпределен в рамките на ГД, при необходимост заедно с всички допълнителни отпуснати ресурси, които могат да бъдат предоставени на управляващата ГД в рамките на годишната процедура за разпределяне на ресурси и като се имат предвид бюджетните ограничения. Необходимите ресурси са посочени, без да се вземат предвид задачите, които ще се изпълняват от изпълнителна агенция. Предложението не води до увеличаване на ресурсите, които вече са предоставени на изпълнителната агенция.

Описание на задачите, които трябва да се изпълнят:

Длъжностни лица и временно наети лица	<p>Администратори:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Осигуряват правилното изпълнение и прилагане на политиките на ЕС в областта на безопасността на продуктите, извършват мониторинг и докладват в тази връзка. • Следят развитието на политиката в областта на безопасността на продуктите и обмена на информация между държавите членки. • Участват на срещи за комитология и в експертни групи, свързани с безопасността на продуктите, като представляват Комисията. • Определят и подготвят инициативи в рамките на Регламента
---------------------------------------	---

³⁴ Под тавана за външния персонал от бюджетните кредити за оперативни разходи (предишни редове „ВА“).

³⁵ Основно за структурните фондове, Европейския земеделски фонд за развитие на селските райони (ЕЗФРСР) и Европейския фонд за рибарство (ЕФР).

относно безопасността на потребителските продукти, за да се осигури последователно и високо ниво на безопасност на потребителските продукти, по-специално мандати за стандартизация и оценка на стандарти и спецификации за подпомагане на прилагането на регламента.

Сътрудници:

- Осигуряват административна подкрепа при дейността на комитета по комитология и експертните групи.
- Изпълняват различни задачи, свързани с взаимодействието с вътрешни и външни кореспонденти и заинтересовани страни в областта на безопасността на продуктите.
- Помагат при обявяването, управлението и мониторинга на поканите за участие в търгове и изпълнението на договорите.

3.2.4. *Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка*

- Предложението/инициативата е съвместимо(а) с новата многогодишна финансова рамка за периода 2014 — 2020 г., предложена от Комисията.
- Предложението/инициативата налага препрограмиране на съответната функция от многогодишната финансова рамка.

Обяснете нужното препрограмиране, като посочите съответните бюджетни редове и суми. Не се прилага

- Предложението/инициативата налага да се използва Инструментът за гъвкавост или да се преразгледа многогодишната финансова рамка³⁶.

Обяснете нуждата, като посочите съответните функции, бюджетни редове и суми. Не се прилага

3.2.5. *Участие на трети страни във финансирането*

- Предложението/инициативата не предвижда съфинансиране от трети страни

3.3. Очаквано отражение върху приходите

- Предложението няма финансово отражение върху приходите.

³⁶ Вж. точки 19 и 24 от Междуйнституционалното споразумение.