



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 13.2.2013
COM(2013) 77 final

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

**ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА И
ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ**

**за прилагането на Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на
Съвета от 9 юли 2008 година за определяне на изискванията за акредитация и
надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на
Регламент (ЕИО) № 339/93**

(текст от значение за ЕИП)

{SWD(2013) 35 final}

{SWD(2013) 36 final}

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА И ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ

**за прилагането на Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на
Съвета от 9 юли 2008 година за определяне на изискванията за акредитация и
надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на
Регламент (ЕИО) № 339/93**

(текст от значение за ЕИП)

1. INTRODUCTION

Настоящият доклад предоставя общ поглед върху прилагането на Регламент (ЕО) № 765/2008 (също наричан по-долу „регламента“) за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93. Регламентът се прилага от 1 януари 2010 г. Неговата основна цел е да гарантира, че продуктите на единния пазар, обхванати от законодателството на Съюза, отговарят на приложимите изисквания, които осигуряват високо ниво на защита на здравето и безопасността, както и на други обществени интереси. За тази цел с регламента се създава рамка за акредитацията и надзор на пазара.

Настоящият доклад беше изготвен в сътрудничество с държавите членки посредством Групата на висши служители за политиката на стандартизация и оценяване на съответствието и ad hoc Групата на висши служители по надзора на пазара. В настоящия доклад също така се оценява значението на оценяването на съответствието, акредитацията и дейностите по надзор на пазара, които получават финансиране от Съюза в контекста на изискванията на политиките и законодателството на ЕС.

2. АКРЕДИТАЦИЯ

2.1. Национални органи по акредитация

С Регламент (ЕО) № 765/2008 за първи път се въвежда правна рамка за акредитация. Тя се прилага както в доброволни, така и в регулирани сектори. Целта е да се засили акредитация като последно ниво на контрол в системата за оценка на съответствието и да се увеличи доверието в резултатите от оценката на съответствието, като в същото време се отговоря на нуждите на пазарите и на държавните органи.

С регламента се въвеждат редица общи принципи и изисквания към националните органи по акредитация¹. Тези изисквания са в съответствие със световно признатите изисквания, посочени в съответните международни

¹ Вж. членове 4, 6 и 8 от регламента.

стандарти на ISO/IEC, въпреки че някои от тях могат да бъдат разглеждани като по-строги, излизащи извън рамките на изискванията, определени в приложимите стандарти. Такъв е случаят с изискванията, съгласно които за всяка държава членка има само един орган по акредитация, акредитацията се извършва като дейност на държавен орган, акредитацията се извършва с нетърговска и нестопанска цел и органите по акредитация не се конкурират с органите за оценяване на съответствието или помежду си.

За да отговарят на изискванията на регламента, държавите членки трябваше да въведат в различна степен промени в своите национални системи за акредитация. Докато в някои държави членки бяха необходими само някои или незначителни промени, в други националните системи за акредитация трябваше съществено да се изменят. В някои случаи беше необходимо сливането на редица органи по акредитация. Всички държави — членки на ЕС, както и държавите от ЕАСТ и Турция създадоха национални органи по акредитация².

Процесът на реструктуриране и адаптиране към регламента вече е в голяма степен завършен, а консолидацията все още е в ход и в някои случаи все още е необходимо укрепването на националните органи по акредитация в националния им контекст.

2.2. Трансгранична акредитация

В регламента се предвижда органите за оценяване на съответствието да поискат акредитация в държавата членка, в която са установени. Въпреки това, съществуват три сценария, при които органът за оценяване на съответствието може да поиска акредитация другаде:

- (1) Първият сценарий е, когато дадена държава членка не е създала национален орган по акредитация.
- (2) Вторият сценарий е, когато националният орган по акредитация не извършва акредитация за дейността, за която е поискана акредитация.
- (3) Третият сценарий е, когато съответният национален орган по акредитация не е преминал успешно партньорска оценка.

Досега първият сценарий не е възниквал, тъй като всички държави членки са създали национален орган по акредитация. Вторият и третият сценарии са по-чести, тъй като не всички национални органи по акредитация изпълняват пълния обхват на дейностите.

Макар и тези разпоредби за трансгранична акредитация да се оказаха сравнително ясни, един въпрос, който става все по-важен през последните години, е появата на международни органи за оценка на съответствието с множество представителства и сключването на договори с подизпълнители. Комисията, в съгласие с държавите членки, прие документ за политика, в който се обяснява как органите по акредитация следва да процедурат в такива случаи,

²

Техните координати за връзка са на разположение на интернет страницата на Комисията на следния адрес: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=ab.main>

за да се избегне многократната акредитация³. Европейската организация за акредитация, ЕА (вж. раздела относно акредитационната инфраструктура), предостави след това насоки за това как се прилагат на практика тези принципи на политиката. След като натрупването на по-добър опит с тези насоки може все още да се налагат някои подобрения на прилагането на тези принципи на политиката,.

2.3. Партньорска оценка

Партньорската оценка е вероятно най-същественото средство, за да се гарантира, че европейската система за акредитация отговаря на очакванията за гарантиране на качеството на европейската система за оценка на съответствието. Успешната партньорска оценка е условие за взаимното признаване на сертификатите за акредитация.

Следователно механизмът на щателна партньорска оценка на националните органи по акредитация е от основно значение за правилното прилагане на регламента. Той гарантира непрекъснат контрол на качеството на работата на националните органи по акредитация, при същевременно предоставяне на процес на обучение, не само за тези, които са оценявани, но също и за тези, които правят оценката. Партньорската оценка е тази, която разграничава и отличава акредитацията в сравнение с другите начини на оценка на компетентността и ефективността на органите за оценка на съответствието. Следващото предизвикателство е допълнителното засилване на процеса на партньорска оценка, подобряването на наличността на обучени и опитни партньори оценители и по-нататъшното хармонизиране на подходите, особено в регулирания сектор.

2.4. Европейска акредитационна инфраструктура

Както е посочено в регламента, Комисията призна Европейска организация за акредитация (ЕА), както и европейската акредитационна инфраструктура⁴. След това тя сключи споразумение, с което подробно се уточняват задачите на ЕА, разпоредбите за финансирането и разпоредбите за надзора върху нея.

През април 2009 г. Комисията, ЕАСТ, държавите членки и ЕА подписаха общи насоки за сътрудничество, в които се подчертава техният политически ангажимент да работят в тясно сътрудничество за успешното прилагането на главата от регламента относно акредитацията⁵. Те изразяват общо разбиране за значението на акредитация за европейската икономика, както и нейната подкрепяща роля за няколко европейски политики и съответстващото законодателството. В насоките се определят конкретни цели на политиката за акредитация, за да може тя да постигне целите си, посочени в регламента.

³ CERTIF 2009-06 Rev. 6.0 Трансгранични дейности по акредитация (вж. придружаващ работен документ на службите на Комисията)

⁴ Вж. член 14 от регламента.

⁵ Общи насоки за сътрудничество между Европейската организация за акредитация, от една страна, и Европейската комисия, Европейската асоциация за свободна търговия и националните компетентни органи, от друга ОБ 2009/C 116/04 <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:116:0006:0011:BG:PDF>

През юни 2010 г. Комисията и ЕА подписаха рамково споразумение за партньорство за периода 2010 — 2014 г. Това рамково споразумение за партньорство прави възможна финансовата подкрепа за ЕА при изпълнението на нейните задачи, както е предвидено в регламента, и постигането на описаните в насоките цели. Дейностите на ЕА, допустими за финансиране от ЕС, включват техническа дейност, свързана със системата за партньорска оценка, информация за заинтересованите страни и участие в международните организации в областта на акредитацията, подготвяне и актуализиране на материали за насоки, свързани с акредитацията, уведомяване на органите за оценяване на съответствието, оценка на съответствието и надзор на пазара, дейности в помощ на трети държави⁶.

Рамковото споразумение за партньорство предвижда възможността за предоставянето на годишни безвъзмездни средства за оперативните разходи за текущата дейност на ЕА и нейния секретариат. Към момента на изготвянето на настоящия доклад бяха отпуснати на два пъти годишни безвъзмездни средства за оперативни разходи в размер на 375 000 EUR и представляващи приблизително 40 % от общия бюджет на ЕА.

Безвъзмездните средства подпомогнаха дейности, свързани с експлоатацията и управлението на системата за партньорска оценка, която за 2010 г. и за 2011 г. включваше 32 оценки — включително предварителни оценки, първоначални оценки, повторни оценки и извънредни оценки на националните органи по акредитация — и 8 обучения на оценители. Дейностите в тази област също така включват стартирането на цялостния процес на подобряване на системата за партньорска оценка, при който бяха изготвени редица предложения, които са в процес на обсъждане.

Освен това комитетът за хоризонтална хармонизация, както и лабораторните, сертификационните и контролните комитети на ЕА работят за засилване на общо разбиране за това как се извършва акредитация, както и за подпомагане на акредитацията в съответните регулирани сектори. Това доведе до редица документи с насоки⁷.

ЕА е също много активна при изпълнението на своите задачи за предоставяне на технически експертен опит на различните служби на Комисията за включване на акредитацията в законодателни проекти или по отношение на прилагането на съществуващото секторно законодателство⁸.

⁶ Вж. член 32 от регламента.

⁷ <http://www.european-accreditation.org/content/publications/pub.htm>.

⁸ Дейностите не бяха ограничени до службите на Генерална дирекция „Предприятия и промишленост“, а обхващаха и други генерални дирекции (наред с други ГД „Здравеопазване и потребители“, ГД „Земеделие и развитие на селските райони“, ГД „Околна среда“, ГД „Мобилност и транспорт“, ГД „Действия по климата“). Отличен пример за това е сътрудничеството на ЕА с ГД „Предприятия и промишленост“ и ГД „Действия по климата“ относно новия регламент за акредитиране и проверка в рамките на европейската схема за търговия с емисии, които тясно си сътрудничеха, за да излязат с решение, което да удовлетворява потребностите на това законодателство. (Регламент (ЕС) № 600/2012 на Комисията от 21 юни 2012 г. относно проверката на докладите за емисии на парникови газове и на докладите за тонкилометри и относно акредитацията на проверяващи органи съгласно Директива 2003/87/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, текст от значение за ЕИП)

Освен това ЕА работи със заинтересованите страни чрез своя Консултативен съвет и изпълнява задълженията си да участва в международните организации за акредитация ILAC/IAF, като участва в техния процес на партньорска оценка и в различни работни групи. Тя също така е консолидирала отношенията си с трети държави чрез приемането на националните органи по акредитация на държавите — членки на ЕАСТ, и на страните кандидатки за пълноправни членове и с подписването на споразумения за асоцииране с националните органи по акредитация на държавите, участващи в Европейската политика на съседство. ЕА понастоящем има 35 пълноправни членове и 13 асоциирани членове⁹.

Освен годишните безвъзмездни средства за оперативни разходи в рамковото споразумение за партньорство с ЕА се предвижда също възможността за безвъзмездни средства за действия за конкретни проекти. Досега тази възможност не е била използвана.

Сътрудничеството с ЕА е много ползотворно като цяло. Значителни усилия бяха положени за адаптиране към промяната в условията за акредитация с влизането в сила на регламента и новата роля на ЕА като европейска акредитационна инфраструктура в този контекст. Напредъкът, постигнат до този момент, следва да бъде допълнително консолидиран, за да продължи да укрепва ролята на акредитацията като последно ниво на контрол в европейската система за оценка на съответствието. Тъй като акредитацията все по-често се използва за целите на законодателството на ЕС, това може да доведе и до преразглеждане на ресурсите и финансовата подкрепа, които са на разположение на ЕА.

2.5. Акредитацията в подкрепа на уведомяването

Регламентът много ясно изразява своето предпочитание към акредитацията като средство за доказване на техническата компетентност на орган за оценка на съответствието за целите на „уведомленията“ съгласно конкретното законодателство, т.е. в крайна сметка да потвърди способността на органа да оценява съответствието на продуктите с изискванията на даден регламент или директива.

Акредитацията има предимството да бъде прозрачна, основана на стандарти дейност, а процесът на партньорска оценка съществува, за да се гарантира, че се поддържат сравними нива на качеството. Не е такъв случаят с уведомленията, които не се основават на акредитация. Ето защо Комисията в съгласие с държавите членки издаде документ с насоки относно вида на информацията, която едно уведомление без акредитация следва да предоставя¹⁰. Тъй като уведомленията без акредитация не винаги са придружени от подходящите документи и държавите членки и Комисията имат по-дълъг срок за повдигне на възражения, процесът на уведомяване в тези случаи може да се окаже доста продължителен и тромав.

⁹

¹⁰

<http://www.european-accreditation.org/content/ea/members.htm>

CERTIF 2010-08 Rev.1 Нотификация без акредитация (член 5, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 765/2008).

Използването на акредитация за целите на уведомяването се различава в отделните държави членки и отделните сектори. Докато някои държави членки са направили акредитацията за целите на уведомяването задължителна, това не е така в други, които прилагат по-скоро смесен подход. Факт е, че в края на 2009 г., преди влизането в сила на регламента, от 2 249 уведомления 1 089 са били без акредитация и 1 118 с акредитация, а през юни 2012 г. е имало 3 106 уведомления, от които 861 без акредитация и 2 196 с акредитация. Така акредитацията успешно поема ролята си в подкрепа на уведомяването. Следователно е необходима по-тясна комуникация между националните органи и органа по акредитация.

2.6. Документи с насоки

Комисията, в съгласие с държавите членки, издаде документи с насоки, които са посочени в съпътстващия работен документ на службите на Комисията.

2.7. Предизвикателства

Въпреки че регламентът създаде солидна правна рамка за акредитация, основните предизвикателства през следващите години, свързани с прилагането на главата за акредитацията от регламента, ще бъдат да се укрепи и засили системата, както и да се повиши осведомеността и по-доброто разбиране на ползите от акредитацията. Освен разрешаването на редица правни въпроси относно акредитацията, това ще изисква по-нататъшно укрепване на системата за партньорска оценка като основен инструмент за осигуряването на постоянно качество на сертификатите в целия ЕС. Освен това на акредитацията за целите на уведомяването трябва да бъде отредено по-централно място и тя ще трябва да се използва по-систематично в законодателството на ЕС, когато в последното се предвижда оценка на съответствието и определянето на органи за оценка на съответствието. В този случай може да се наложи Комисията и ЕА да разработят секторни схеми за акредитация, за да се гарантира, че органите за оценка на съответствието отговарят на нивото на компетентност, изисквано от законодателството на Съюза за хармонизация в области със специфични изисквания¹¹.

3. РАМКА НА СЪЮЗА ЗА НАДЗОР НА ПАЗАРА НА ПРОДУКТИ

Настоящият раздел обобщава състоянието на прилагането на основните разпоредби на Регламент (ЕО) № 765/2008 относно създаване на рамка за надзор на пазара за всички хармонизирани продукти в рамките на единния пазар. Настоящата глава допълва информацията, която се съдържа в оценката на въздействието, придружаваща предложението на Комисията за Регламент за безопасност на потребителските продукти и за Регламент за надзор на пазара.

3.1. Изисквания за организацията на надзора на пазара от държавите членки

От 2010 г. регламентът установява специфични изисквания за организацията на надзора на пазара от държавите членки. Повечето от тях са приспособили своите административни структури и въвели конкретни решения, за да

¹¹ Член 13, параграф 3 от регламента.

гарантират изпълнението на тези изисквания. Отговорите на държавите членки на въпросника относно прилагането на регламента могат да бъдат обобщени¹², както следва:

- *Отговорност и идентичност на органите:* в повечето държави членки регламентът наложи само някои малки корекции на вече съществуващите дейности по надзор на пазара (напр. приемане на програма за засилване на надзора на пазара), тъй като държавите членки вече бяха създали процедури за надзор на пазара със съответното национално законодателство.
- *Механизмът за комуникация и координация между органите за надзор на пазара* се различава в държавите членки: каналите за комуникация понякога се основават на неофициално споразумение или комуникацията се осъществява посредством координационна структура за надзор на пазара, в рамките на работна група, отговаряща за прилагането на новата законодателна рамка, или чрез комитет за надзор на пазара.
- *Процедура за проследяване на жалбите:* повечето държави членки бяха установили системи за жалби още преди регламента. Въпреки че тези системи се актуализират редовно, мнозинството от държавите членки посочва, че те могат да бъдат допълнително подобрени.
- *Процедура за наблюдаване на злоупотреки и случаи на увреждане на здравето:* някои държави членки смятат, че е необходима усъвършенствана система за данни за злоупотреки и тя може да се основава на сегашната база данни на ЕС за злоупотреки.
- *Засилване на правомощията на органите по надзор на пазара:* направени бяха някои дребни корекции в държавите членки, тъй като правомощия по правоприлагане до голяма степен са съвместими с изискванията на регламента. Някои държави членки трябваше да изменят действащото национално законодателство в съответствие с регламента (ЕО).
- *Укрепване на финансовите и човешките ресурси на органите по надзор на пазара:* в повечето държави членки финансовите и човешките ресурси за надзор на пазара бяха намалени поради бюджетни ограничения, а в някои държави членки до сега въвеждането на значителни корекции не беше сметено за необходимо.
- *Санкции за икономическите оператори:* Санкции за икономическите оператори, които не отговарят на изискванията, вече съществуваха преди влизането в сила на регламента, но бяха слабо изменени в някои държави членки като последица от новите компетентности на органите за надзор на пазара.

В началото на 2010 г. всички държави членки, Исландия и Турция информираха Комисията относно своите органи за надзор на пазара и областите им на компетентност, както се изисква от регламента¹³. Тези

¹² Пълен преглед на отговорите може да бъде намерен в придружаващия работен документ на службите на Комисията.

¹³ Виж член 17.

съобщения осигуряват добра обща представа за разпределението на задачите и отговорностите в областта на надзора на пазара за хармонизирани стоки, включително съответните данни за контакт. Те бяха публикувани на уебсайта на Комисията¹⁴ и със сигурност допринасят за прозрачността относно националните органи за надзор на пазара в ЕС.

3.2. Националните програми за надзор на пазара

Съгласно регламента¹⁵ държавите членки трябва да създадат, прилагат и актуализират своите програми за надзор на пазара. Те трябва също така да съобщават тези програми на другите държави членки и на Комисията и да ги направят обществено достояние чрез интернет. Целта на тези програми е да се позволи на органите на други държави, както и на гражданите като цяло, да разберат по какъв начин, кога, къде и в кои области се осъществява надзорът на пазара. В националните програми се съдържа информация относно общата организация на надзора на пазара на национално равнище (напр. механизми за координация между различните органи, отпуснатите им ресурси, методите на работа и др.) и относно специфични области на намеса (например категории продукти, категории рискове, групи потребители и др.).

Повечето държави членки информираха Комисията за своите национални (обща или секторни) програми и дали е необходимо преразглеждане през 2010 г., 2011 г. и 2012 г. (вж. таблица 1). През 2012 г. Комисията публикува на своя уебсайт неупотребителен оригинал и превод на последните национални програми, получени от държавите членки, Исландия и Турция¹⁶.

Усилията, положени от държавите членки, се оценяват като цяло много положително, въпреки че някои държави са поставили по-силен акцент върху информацията относно общата организация на надзора на пазара, докато други са избрали да дадат приоритет на информацията относно секторните дейности, така че данните не винаги са напълно сравними. Яснотата за това как държавите членки са организирали сътрудничеството и координацията между различните органи и с митниците може да бъде подобрена.

Комисията помогна на държавите членки при прилагането на тези разпоредби от регламента, по-специално чрез предлагане на общ образец за представяне на секторните им програми. Сега това значително улеснява съпоставимостта на националната информация в определени области на законодателството и за определени продукти и дава възможност на органите за надзор на пазара да планират трансгранично сътрудничество в области от общ интерес.

Таблица 1: Национални програми за надзор на пазара — актуално състояние 2010 — 2012 г.

Държава	Вид на програмата ¹⁷	2010 г.	2011 г.	2012 г.
Австрия	Обща и секторна	x	x	x

¹⁴ http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/market-surveillance-authorities/index_en.htm.

¹⁵ Вж. чл. 18, параграф 5.

¹⁶ http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/national-market-surveillance-programmes/index_en.htm.

¹⁷ Ситуацията отразява най-вече следвания през 2012 г. подход.

<i>Държава</i>	<i>Вид на програмата¹⁷</i>	<i>2010 г.</i>	<i>2011 г.</i>	<i>2012 г.</i>
Белгия	Обща *	x	x	x
България	Обща *	x	x	x
Кипър	Обща и секторна	x	x	x
Чешка република	Секторна	x	x	x
Дания	Обща и секторна	x	x	x
Естония	Обща и секторна	x	x	x
Финландия	Секторна	x	x	x
Франция	Обща и секторна	x	x	x
Германия	Обща *	x	x	x
Гърция	Обща	x	x	x
Унгария	Секторна	x	x	x
Ирландия	Обща *	x	x	x
Италия	Обща	x	x	x
Латвия	Обща и секторна	x	x	x
Литва	Секторна	x	x	x
Люксембург	Обща и секторна	x	x	x
Малта	Секторна	x	x	x
Нидерландия	Секторна	x	x	x
Полша	Обща и секторна	x	x	x
Португалия	Обща и секторна	x	x	x
Румъния	Обща и секторна	x	x	x
Словакия	Обща и секторна	x	x	x
Словения	Обща и секторна	x	x	x
Испания	Секторна	--	x ¹⁸	x
Швеция	Обща и секторна	x	x	x
Обединено кралство	Обща и секторна	x	x	x

¹⁸

Само за ограничен брой продукти.

<i>Държава</i>	<i>Вид на програмата¹⁷</i>	<i>2010 г.</i>	<i>2011 г.</i>	<i>2012 г.</i>
Исландия	Обща	х	х	х
Турция	Обща	х	х	х

* Програмата включва и известна информация за конкретни сектори, но не подробна

3.3. Продукти, представляващи сериозен риск

С регламента се създава общо задължение за държавите членки да гарантират, че стоките, които могат да застрашават здравето или безопасността на ползвателите (потребители и работници) или във всеки случай не са в съответствие с изискванията за продукта, посочени в законодателството на ЕС за хармонизиране, са оттеглени, забранени или доставянето им е ограничено¹⁹. Освен това в него е посочено, че когато за продуктите – въз основа на подходяща оценка на риска — може да се смята, че представляват сериозен риск, държавите членки също трябва незабавно да информират Комисията за взетите мерки, като използват механизмът за бърз обмен на информация RAPEX²⁰.

Включването в регламента на позоваване на системата RAPEX е признание за значението на този механизъм за обмен на информация за надзора на единния пазар и неговата връзка със специфични за даден продукт регламенти. Позоваването на RAPEX също така доведе до разширяване на задължението за изпращане на уведомления посредством RAPEX за всички стоки, попадащи в обхвата на законодателството на ЕС за хармонизация, включително продукти за употреба в професионални условия (например промишлено оборудване) и продукти, които могат да навредят на обществени интереси, различни от здраве и безопасност (например околната среда, сигурността, почтеността на търговските сделки и др.).

Това разширяване на задълженията допринесе по-специално за защитата на работниците²¹ и опазването на околната среда²², въпреки че общият брой нови уведомления беше по-скоро ограничен през първите две години от прилагането на регламента. Освен уведомленията чрез RAPEX съгласно Директивата относно общата безопасност на продуктите през 2010 г. Комисията получи 20 уведомления съгласно Регламент (ЕО) № 765/2008 (7 от тях, представляващи сериозен риск); през 2011 г. тя получи 25 такива уведомления (17 от тях,

¹⁹ Вж. член 16.

²⁰ Вж. членове 20 и 22. RAPEX е система за предупреждение, която вече е установена по силата на член 12 от Директивата относно общата безопасност на продуктите.

²¹ Примери за това са уведомлението за фуражен смесител, използван в селското стопанство, за който е било установено, че не съответстват на Директива 2006/42/ЕО относно машините, след като доведе до смъртен случай в уведомяващата държава, и за различни опасни професионални инструменти, за които беше установено, че не отговарят на изискванията на Директива 2006/95/ЕО за ниското напрежение.

²² Примери за това са уведомленията относно различните потребителски предпазни средства и опаковки от играчки, съдържащи количество на кадмий, надвишаващо допустимите стойности в Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), и уведомленията за фойерверки, съдържащи устойчиви органични замърсители.

представляващи сериозен риск)²³. Общо 9 държави членки изпратиха уведомления за професионални стоки и продукти, които могат да навредят на обществени интереси, различни от здравето и безопасността.

По-новите модели показват увеличение на броя получени съобщения, като през 2012 г. Комисията провери общо 37 нови уведомления, 31 от които представляваха сериозен риск. През същия период още една държава членка изпрати уведомление. Тези цифри се очаква да се увеличават с времето, тъй като държавите членки ще предприемат повече мерки в областта на професионалните продукти и напълно ще адаптират своите практики към по-широкия обхват на RAPEX.

От страна на Комисията за прилагането на регламента бяха необходими усилия за координиране на експертния опит, необходим за оценка на новите уведомления, и за адаптиране на функционирането на оперативните процедури към по-широкия обхват на системата. Завършването на новата информационна платформа за уведомления чрез RAPEX, наречена GRAS-RAPEX²⁴, е важна стъпка напред за обработването на нови уведомления.

3.4. Подходяща методология за оценка на риска

Като част от изпълнението на регламента, осъществявано от Групите на висши служители за политиката на стандартизация и оценяване на съответствието, през 2011 г. Комисията създаде работна група за оценка на риска, съставена от експерти от държавите членки. Мисията на работната група беше да дава препоръки относно подходящи средства за извършване на оценка на риска за всички нехранителни продукти и всички рискове, попадащи в законодателството за хармонизация. Съществуващите насоки за RAPEX²⁵ вече предоставят методологията за оценка на риска за потребителски стоки, което без съмнение представлява важна отправна точка за държавите членки. От работната група бе поискано да оцени: i) дали съществуващата методология, чийто основен акцент се поставя върху нехармонизирани продукти, може подходящо да отчете правните изисквания на хармонизирани стоки; ii) как да се отговори на необходимостта от оценка на рисковете за обществените интереси, различни от здравето и безопасността, за които тази методология не е пригодена.

В края на оценката на проекта работната група за оценка на риска заключи, че методологията, посочена в насоките за RAPEX, представлява добра основа, въпреки че нейната пригодност в хармонизираните области следва да бъде подобрена чрез включването на изрични позовавания на съществените изисквания за продукта и на съответните хармонизирани стандарти. Освен това езикът на методологията следва да бъде коригиран за по-широк набор от

²³ Повече подробности за тези уведомления (уведомяващи държави членки, продуктовете категории и др.) можете да намерите в глава 2.3 от годишния доклад за RAPEX за 2010 г. и 2011 г., на разположение на адрес: http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/key_docs_en.htm.

²⁴ GRAS-RAPEX замени приложението RAPEX-REIS на 29 май 2012 г. Новата информационна платформа съдържа по-усъвършенствани функции, сред които падащи менюта, позволяващи на звената за контакт на RAPEX да качват информация относно професионални продукти и рискове, различни от здравето и безопасността.

²⁵ Приети с Решение на Комисията 2010/15/EC от 16 декември 2009 г., ОВ L 22, 26.1.2010 г., стр. 1, http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex_GUID_26012010_bg.pdf

обществени интереси, като се съсредоточава върху понятието „вреди“ вместо „нараняване“²⁶.

3.5. **Обща система за информационно осигуряване — ICSMS**

Съгласно регламента Комисията трябва да разработи и поддържа обща система за архивиране и обмен на информация по въпроси, свързани с дейности по надзор на пазара²⁷.

Експерти на Комисията проучиха възможните варианти (закупуване на съществуващ инструмент, разработване на нов инструмент и др.) и стигнаха до заключението, че най-подходящото решение е инструментът ICSMS (информационна и комуникационна система за надзор на пазара), който е единствената информационна система от такова естество, която понастоящем вече е в експлоатация. По това време 12 държави членки на ЕС/ЕАСТ (Австрия, Белгия, Кипър, Естония, Германия, Люксембург, Малта, Нидерландия, Словения, Швеция, Швейцария и Обединеното кралство) използваха ICSMS като средство за комуникация, за да могат органите за надзор на пазара да обменят информация относно разследванията на конкретни продукти и свързаните с това дейности.

През ноември 2011 г. Комисията постигна съгласие с ICSMS-AISBL (орган, в който влизат органите за надзор на пазара на държавите членки на ЕС/ЕАСТ, които използват ICSMS) и LUBW (Агенция за измервания на околната среда към Министерство на околната среда и транспорта, Баден-Вюртемберг, където се намира сървърът на ICSMS) за закупуване на ICSMS за сумата от 1 940 940 EUR. Съгласно договора ICSMS-AISBL и LUBW се задължават да:

- прехвърлят на Комисията правата върху интелектуална собственост за инструмента ICSMS ;
- интегрират държавите членки, които все още не са членове на ICSMS, и осигурят обучение на потребителите от новите държави — членки на ICSMS. Първите обучения се състояха през май — юни 2012 г.;
- осигуряват техническа подкрепа и помощ на всички потребители на ICSMS (включително бюро за помощ);
- управляват ежедневно ICSMS и да гарантират качеството на услугата;
- прехвърлят ноу-хау за ICSMS на Комисията.

С подкрепата на интернет ICSMS позволява цялостен обмен на информация между всички органи за надзор на пазара. Системата позволява потребителите бързо и ефективно да обменят информация за резултати от изпитвания, данни за идентификация на продукти, снимки, информация за икономически оператори, оценки на риска, включително токсикологични данни, информация за злополуки и мерките, взети от надзорните органи.

²⁶ Документ SOGS-MSG N031Rev1 или CERTIF 2012-01 Rev1.
²⁷ Вж. член 23 от регламента.

ICSMS се състои от вътрешна и общо достъпна част. Вътрешната част се ползва от органите за надзор на пазара. Тя може да бъде използвана от митническите служби и длъжностните лица на ЕС. Тя съдържа цялата налична информация (описание на продуктите, резултати от изпитвания, взети мерки и др.). Общо достъпната част се ползва от потребители и икономически оператори. Информацията, до която обществеността има достъп, съдържа само данни за продукта и неговото несъответствие. Не са достъпни вътрешни документи (т.е. между орган и производител/вносител и др.).

ICSMS вече съдържа резултатите от изпитванията на повече от 47 500 продукта, обхванати от над 45 директиви, и списък на повече от 650 органа във всички държави от ЕИП. Броят на потребителските профили е 3 600. ICSMS позволява на всички вътрешни и обществени потребители да извършват конкретно търсене. Може да се търси например по отделни продукти и по резултатите от изпитването за цели продуктови групи. Резултати от изпитването могат да бъдат получени за продукти от определени държави. Информация може да бъде получена за продукти, обхванати от определени директиви, уведомления за предпазна клауза, информацията за уведомления чрез RAPEX, за производители, вносители и търговци. Поверителността е защитена чрез система на разрешенията за достъп.

Всеки орган за надзор на пазара може да въвежда данни относно разследвани продукти, които още не са в базата данни, и да добавя коментари към вече съществуващо досие с информация за продукта, т.е. обратна информация относно дейностите на органите за надзор на пазара по отношение на разследваните продукти. Освен това съществува възможност за прехвърляне на отговорността за продукт от един орган на друг (т.нар. „предаване на щафетата“) и е широко използвана.

Още е рано да се прави оценка на договора за ICSMS, тъй като той беше подписан през ноември 2011 г. и тепърва започва въвеждането на система в държавите от ЕС, които още не са членки на системата. Въпреки това с оглед на потенциала на ICSMS договорът е икономически изгоден за Европейската комисия и за всички заинтересовани страни (национални органи, производители, граждани). Общата система за информационно осигуряване, създадена съгласно регламента, има за цел да бъде инструмент на политиката, който улеснява надзора на пазара в Европейския съюз, в частност посредством увеличаването на ефективността и съгласуваността на разследванията, извършвани на национално равнище.

Според експерти, които използват ICSMS, обменът на информация за резултати от изпитвания и разследвания предлага предимства за органите за надзор на пазара, като:

- бърза намеса: информацията за опасни продукти може да се съобщава веднага и могат да бъдат взети незабавни мерки;
- възпиране: „черните овце“ сред производителите ще бъдат откривани по-рано и санкционирани по-ефективно;

- избягване на дублиране в работата: резултатите от изпитвания от един надзорен орган ще бъдат незабавно предоставени на разположение на всички други държави членки;
- възможност за изготвяне на статистика по сектори, продукти и др.;
- обхващане на всички въпроси, свързани с неотговарящи на продуктите изисквания.

Освен това ICSMS предлага ценна платформа за изпълнението на европейската политика за надзор на пазара, като полага основата за:

- координирането на широкомащабна намеса на пазара срещу подозрителни продукти;
- разработването на най-добри практики, обмен на общи знания и опит;
- приемането на общ подход към надзора на пазара в различните държави (като по този начин се избягва нарушаване на конкуренцията);
- наличието на енциклопедия за надзора на пазара на ЕС;
- информирането на гражданите относно неотговарящи на изискванията продукти и данните за контакт на компетентните органи.²⁸

3.6. Подкрепа за административното сътрудничество

С Регламент (ЕО) № 765/2008 на Комисията се дава правно основание за подпомагане на държавите членки с финансова помощ и подкрепа за дейностите на групите за административно сътрудничество за надзора на пазара (ADCO)²⁹.

Главната цел на групите за административно сътрудничество за надзор на пазара е да се гарантира правилното и еднакво прилагане на техническите разпоредби на директивите (процедури за сертифициране), като по този начин държавите членки намалят налагането на ограничения за пускането на пазара на продукти със сертификат за съответствие.

В момента има двадесет групи за административно сътрудничество. Те заседават като цяло около 40 пъти на година, като заседанията обхващат области като строителството, безопасността на детските играчки, шумовите емисиите, пиротехническите средства, оборудване за радио- и телекомуникационни станции, електромагнитната съвместимост, оборудване с ниско напрежение, медицинско оборудване, защитни системи за употреба в експлозивна атмосфера, оборудване под налягане и преносимо такова, машини, асансьори, въжени линии, лични предпазни средства, еко-дизайн, енергийно етикетирание, измервателни уреди и возни с неавтоматично действие или плавателните съдове за отдих. Участниците са длъжностни лица от

²⁸ Вж. чл. 19, параграф 2.

²⁹ Вж. чл. 32, параграф 1, буква д).

националните органи за надзор на пазара, които също така председателстват заседанията. Комисията също участва в групите.

Въпреки това се наблюдават различни нива на участие в заседанията на групите за административно сътрудничество в различните сектори. Основната причина за слабото присъствие на заседанията на няколко групи изглежда липсата на финансови средства за пътуване и нощувки на представителите. От друга страна, някои органи за надзор на пазара не се кандидатира за председателство на групата поради същия финансов проблем при организирането на заседания.

4. КОНТРОЛ НА ПРОДУКТИ, КОИТО СЕ ПУСКАТ НА ПАЗАРА НА ЕС

Освен това с Регламент (ЕО) № 765/2008 се определя регулаторна рамка за контрол по външните граници³⁰. Общата цел на тези разпоредби е да се гарантира, че държавите членки разполагат с подходящи действащи механизми за контрол, с които се проверява дали продуктите с произход от трети страни и пускани на пазара на ЕС отговарят на изискванията, установени в законодателството на Съюза. За тази цел с регламента се установяват основни принципи за контрол по външните граници, за допускане за свободно обращение и за сътрудничеството на всички органи, които участват и в двете задачи. Тези разпоредби се основават на Регламент (ЕИО) № 339/93³¹, който бе отменен с регламента.

4.1. Изпълнение от държавите членки

Държавите членки прилагат специфични разпоредби за граничен контрол чрез:

- създаване на единично звено за контакт с оглед на разработване на ефективен и ефикасен граничен контрол;
- предоставяне на финансиране за граничен контрол;
- разработване на политика относно начина, по който следва да се извършва граничният контрол;
- разширяване на граничния контрол, така че да обхваща повече гранични пунктове;
- гарантиране, че граничния контрол е правилно насочен и че не се отразява неблагоприятно на търговията;
- сключване на писмени споразумения между митническите органи и органите за надзор на пазара, за да се засили сътрудничеството в областта на граничния контрол;
- подобряване на сътрудничеството между митническите органи и органите за надзор на пазара (напр. подобряване на обмена на информация, засилване на сътрудничеството с органите за надзор на пазара на трети държави);
- предоставяне на помощ на митническите служители, които извършват митнически проверки;

³⁰

Виж членове 27, 28 и 29.

³¹

Регламент (ЕИО) № 339/93 на Съвета от 8 февруари 1993 г. за проверките на съответствието на внасяни от трети страни продукти с правилата, приложими в областта на безопасността на продуктите (ОВ L 40, 17.2.1993 г., стр. 1).

- извършване или съдействие при анализ на риска;
- хармонизиране на митническите действия;
- обучение на митнически служители.

4.2. Насоки от Комисията

С цел да се улесни прилагането на Регламент (ЕО) № 765/2008 Комисията, заедно с държавите членки, изготви проект на насоки за контрола върху вноса в сферата на безопасността и съответствието на продуктите³². Насоките са предназначени да служат като инструмент за подпомагане на митниците и органите за надзор на пазара за подобряване на формите на сътрудничество и добрите административни практики. В същото време насоките са съсредоточени върху практическите въпроси, пред които са изправени митническите органи при извършване на контрола, свързан с безопасността и съответствието на продуктите.

Насоките се състоят от обща и специфична част. Общата част е от съществено значение за разбиране на цялостното съответно приложимо законодателство на ЕС и по-специално задълженията за контрол на безопасността и съответствието, както и сътрудничеството между съответните национални органи. Специфичната част от насоките се състои от практически инструменти за митническите служители, т.е. информационни листове и контролни списъци за отделните групи продукти, предназначени за улесняване на контрола.

Комисията координира усилията на държавите членки да разпространяват и използват насоките на национално равнище. Тя участва също в дълга програма от посещения в отделните държави, за да предостави колкото е възможно повече насоки на националните длъжностни лица и да отговори на конкретни въпроси, които те биха имали.

Всички тези инициативи се финансират в рамките на програмата „Митници 2013“³³.

5. МАРКИРОВКА „СЕ“ И ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

В миналото Комисията беше установила недостатъчно разбиране на значението на маркировката „СЕ“ сред икономическите оператори, и по-специално МСП. Поради тези причини Регламент (ЕО) № 765/2008 определя общите принципи, залегнали в основата на маркировката „СЕ“. Във връзка с това, по искане на Европейския парламент и като част от изпълнението на регламента, Комисията се ангажира да организира информационна кампания за маркировката „СЕ“, насочена по-специално към икономическите оператори (с акцент върху МСП), но също така и към държавните органи и потребителите.

³² http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/common/publications/info_docs/customs/product_safety/guidelines_bg.pdf.

³³ Решение № 624/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 23 май 2007 г. за създаване на програма за действие за митниците в Общността.

5.1. Информационна кампания за маркировката „СЕ“

Информационната кампания за маркировката „СЕ“ бе насочена към повишаване на познанията на заинтересованите страни по отношение на маркировката „СЕ“. Тя беше финансирана от Програмата за предприемачество и иновации през 2009 г. и разходите бяха общо 2 милиона EUR. Кампанията започна през първото тримесечие на 2010 г. и продължи до март 2012 г.

Резултатите от кампанията включват:

- създаването на специален уебсайт на всички езици на ЕС/ЕАСТ, който предлага „обслужване на едно гише“ за информация за маркировка „СЕ“ (http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/index_bg.htm)
- разработване на щанд за участие на търговски панаири³⁴; образователни семинари във всички държави членки на ЕС/ЕАСТ (за Швейцария и Лихтенщайн беше проведен съвместен семинар);
- изготвянето на диплянки и брошури на всички езици на ЕС/ЕАСТ за професионалисти и за потребители; изготвянето на два видеоматериала и рекламни материали; изготвянето на информационни документи, описващи ситуацията по отношение на маркировката „СЕ“ в различни сектори на всички езици на ЕС/ЕАСТ и различни статии в специализираната преса.

Кампанията изглежда постигнала целите си. Доказателство за успеха на кампанията са резултатите от семинари и панаири (големият брой участници³⁵ и техните положителни писмени оценки), голямото търсене на информационни материали³⁶ и силният интерес към печатни и онлайн медии³⁷.

Освен това по-голямата част от въпросите, зададени от заинтересованите страни по отношение на маркировката „СЕ“, показват, че те сега са по-добре запознати със значението на маркировката „СЕ“ и са по-добре осведомени за своите права и задължения. Броят на писмените въпроси към Комисията, зададени от заинтересованите лица, се увеличи през периода на кампанията. Самите въпроси станаха по-сложни и заплетени, което показва много по-добро познаване на маркировката „СЕ“ отколкото преди. Освен това насоките, предоставени на уебсайта, намаляват риска от възможни грешки и недоразумения.

³⁴ Участие на следните панаири: Hannover Messe 2010 (април 2010 г.), Paris Hopital Expo (май 2010 г.), London CEDIA EXPO (юни 2010 г.), Berlin IFA (септември 2010 г.), Madrid Orto Pro Care (септември — октомври 2010 г.), Kp Krakow Eurotool (октомври 2010 г.), Nuernberg International Toy fair (февруари 2011 г.), Milano fair (януари 2011 г.), Hannover Cebit (март 2011 г.), Brno (Чешка република) Amper fair (март-април 2011 г.), Hannover Messe (април 2011 г.).

³⁵ Почти две хиляди заинтересовани страни участваха в семинарите. На някои панаири над две хиляди души посетиха щанда на кампанията, докато повече от двеста посетители участваха в по-задълбочени дискусии с представителите на щанда.

³⁶ Шестдесет хиляди диплянки и брошури са вече раздадени.

³⁷ Над сто и четиридесет съобщения в пресата/публикации в списания, информационни бюлетини, специализирани уебсайтове.

5.2. Насоки за секторните законодателни органи и другите заинтересовани страни

Правилното използване на маркировката „СЕ“ предполага добро разбиране на процедурите за оценка на съответствието, приложими за различни продукти. С цел да се подпомогнат законодателите, националните органи, органите по акредитация, органите за оценка на съответствието, операторите и другите заинтересовани страни да изберат правилната процедура за оценка, Комисията предостави конкретни насоки, чрез документи за политики:

- SOGS-N593 EN или CERTIF 2009-03 „Насоки за избора и прилагането на модулите от Решение 2008/768/ЕО и особеностите на МСП при оценка на съответствието“ предоставя насоки за секторните законодатели как да се изберат модули за оценка на съответствието от предлаганите в Решение № 768/2008/ЕО. Освен това този документ предоставя насоки за нотифицираните органи, извършващи оценка на съответствието. В съответствие с целите за по-добро регулиране законодателят трябва да отчете сложността на продукта, размера на предприятията, опериращи в този сектор (напр. МСП), въпросната технология, риска за обществен интерес, масовия или серийния характер на производствения процес. Нотифицираните органи трябва също да избягват ненужната тежест за икономическите оператори, като запазват въпреки това изискваното високо равнище на защита на обществен интерес.
- SOGS-N594 EN или CERTIF 2009-04 „Въведение към оценката на съответствието на новата законодателна рамка, както е установено в Решение 768/2008“ е насочено към новите участници (законодатели, нотифицирани органи, производители) в процеса на оценка на съответствието. В него се разяснява какво е оценка на съответствието и се описват нейните механизми и нейната роля във веригата на доставки на даден продукт. Освен това се обяснява ролята на участващите заинтересовани страни и се предоставя подробен анализ на процедурите за оценка на съответствието, определени в Решение № 768/2008.
- SOGS N612 EN или CERTIF 2009-08 „Използване на хармонизирани стандарти за оценка на компетентността на органите за оценка на съответствието в контекста на новата законодателна рамка“ е насочен предимно към органи по акредитация и описва за всеки модул за оценка на съответствието кои от хармонизираните стандарти, публикуван в Официален вестник на ЕС, отразяват критериите, които органите по оценяване на съответствието трябва да изпълняват, за да бъдат нотифицирани за модула.

Документите са на разположение на уебсайта на Комисията³⁸.

³⁸

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/certif_doc_en.htm.