



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 27.3.2014 г.
COM(2014) 186 final

2014/0108 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно личните предпазни средства

(текст от значение за ЕИП)

{SWD(2014) 118 final}

{SWD(2014) 119 final}

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДОЖЕНИЕТО

Общ контекст, причини и цели на настоящото предложение

Директива 89/686/ЕИО относно личните предпазни средства¹ беше приета на 21 декември 1989 г. и напълно се прилага от 1 юли 1995 г.

Директива 89/686/ЕИО (Директивата за ЛПС) осигурява свободното движение на личните предпазни средства (ЛПС). Тя значително допринесе за завършването и функционирането на единния пазар по отношение на ЛПС. Тя позволява свободното движение в Европа на попадащите в обхвата ѝ ЛПС, като същевременно осигурява високо ниво на защита за ползвателите им.

Директивата за ЛПС определя основните изисквания, на които трябва да отговаря ЛПС, за да може да бъде предлагано на пазара на ЕС. ЛПС трябва да бъдат проектирани и произведени в съответствие с разпоредбите на Директивата. Производителите трябва също така да поставят маркировката „СЕ“ и да предоставят на ползвателите указания за съхранението, използването, почистването, поддръжката, обслужването и дезинфекцията на ЛПС.

Директивата за ЛПС се основава на член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз и е една от първите директиви за хармонизация, основана на принципите на „новия подход“, според който производителите трябва да осигурят съответствието на техните продукти със съществените изисквания за опазване на здравето и безопасност, предвидени в законодателния инструмент. Съществените изисквания се основават на експлоатационните показатели, без да налагат конкретни технически решения или спецификации.

Директивата се прилага за ЛПС, които се определят като *„всяко съоръжение или приспособление, проектирано за носене или държано за лична защита срещу един или повече рискове за здравето или безопасността“*. Тя също така обхваща *„взаимозаменяеми компоненти на ЛПС, които са основни за задоволителното им функциониране и се използват единствено за такава екипировка“* и *„всяка система, пусната на пазара заедно с ЛПС за свързването им с друг външен, допълнителен уред“*. Примери за ЛПС са предпазни каски, антифони, защитни обувки, спасителни жилетки, а също така и велосипедни каски, слънчеви очила и светоотразителни жилетки.

Някои типове ЛПС са изключени от обхвата на Директивата за ЛПС, а именно ЛПС, специално проектирани и произведени за използване от въоръжените сили или при поддържане на законността и реда, ЛПС за самоотбрана, ЛПС, проектирани и произведени за частно ползване срещу атмосферни условия, влага, вода и топлина, ЛПС, предназначени за предпазване или спасяване на хора на плавателни съдове или въздухоплавателни средства, които не се носят през цялото време, и каски и визьори, предназначени за ползвателите на дву- или триколесни моторни превозни средства.

Докато Директивата успешно постигна своите цели в създаването на единен пазар и осигуряването на високо ниво на защита на ползвателите на ЛПС, при изпълнението ѝ бяха срещнати някои проблеми. Те засягат продукти на пазара, които не осигуряват достатъчно ниво на защита, различаващи се подходи на нотифицираните органи, ефективността на надзора на пазара, както и рискове, свързани с предпазни средства,

¹ ОВ на ЕС L 399, 30.12.1989 г., стр. 18.

които понастоящем не са обхванати от Директивата за ЛПС. Освен това, някои разпоредби на Директивата за ЛПС следва да бъдат по-ясни и да бъдат опростени.

Настоящото предложение има за цел да замени Директива 89/686/ЕИО за личните предпазни средства с регламент, в съответствие с целите на Комисията за опростяване.

Общите цели на настоящата инициатива са по-добрата защита на здравето и безопасността на ползвателите на ЛПС, създаването на равнопоставеност на вътрешния пазар за икономическите оператори по отношение на ЛПС и опростяване на европейската регулаторна среда в областта на ЛПС. Предложението променя и изяснява редица разпоредби на съществуващата директива и я привежда в съответствие с разпоредбите на Решение № 768/2008/ЕО², с което се създава обща рамка за предлагането на пазара на продукти (Решението за НЗР).

По-конкретно, предлага се леко да се разшири обхватът на настоящата директива за ЛПС, като се премахне изключването на продукти за частно ползване, които осигуряват защита срещу топлина, влага и вода. Опитът при изпълнението и прилагането на Директивата за ЛПС показва, че тези изключения повече не са оправдани. С оглед подобряването на здравето и безопасността на ползвателите изискванията на Директивата за ЛПС и оттам на настоящото предложение следва да се прилагат за тези продукти. Бяха въведени разяснения с цел намаляване на тълкуването, напр. по отношение на разпоредбите за изработените по мярка и индивидуално пригодените ЛПС. Списъкът на продуктите, които са обект на най-строгата процедура за оценка на съответствието, е преразгледан с цел отстраняване на несъответствията. Изискванията към документацията са променени с цел подобряване на работата на органите за надзор на пазара и са въведени малки промени на три съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност с цел отстраняване на причините за объркване.

Предложението също така цели да приведе Директивата за ЛПС в съответствие с Решението за НЗР. Много от общите проблеми, набелязани на хоризонтално равнище, са наблюдавани също така в контекста на изпълнението на Директивата за ЛПС (ЛПС, пуснати на пазара, които не осигуряват достатъчно ниво на защита, проблеми с качеството на услугите, предоставяни от някои нотифицирани органи, различни практики в държавите членки по отношение на оценката и мониторинга на нотифицираните органи). Редица производители са изправени също така пред проблема със сложната и понякога несъгласувана правна рамка. Привеждането на Директивата за ЛПС в съответствие с НЗР е в отговор на политическия ангажимент, заложен в член 2 от Решението за НЗР.

Решението за НЗР определя общата рамка за законодателството на ЕС за хармонизация по отношение на продуктите. Тази рамка се състои от разпоредби, които редовно се използват в законодателството на ЕС в сферата на продуктите (напр. определения, задължения на икономическите оператори, нотифицирани органи, предпазни механизми и др.). Тези общи разпоредби са подсилени, за да се осигури, че на практика законодателството се прилага и за прилагането му се следи по по-ефективен начин. Въведени са и нови елементи като задължения на вносителите, които са от решаващо значение за подобряване на безопасността на продуктите на пазара.

Комисията вече предложи привеждането на девет директиви в съответствие с Решението за НЗР в рамките на пакет за изпълнение на НЗР, приет на 21 ноември 2011 г.

² ОВ на ЕС L 218, 13.8.2009 г., стр.82.

С оглед на осигуряване на съгласуваност в законодателството на Съюза за хармонизация в сферата на промишлените продукти, в съответствие с политическия ангажимент в резултат на приемането на Решението за НЗР и правното задължение, предвидено в член 2 на Решението за НЗР, е необходимо настоящото предложение да бъде в съответствие с разпоредбите на Решението за НЗР.

Предложението взема предвид Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 година относно европейската стандартизация, за изменение на директиви 89/686/ЕИО и 93/15/ЕИО на Съвета и на директиви 94/9/ЕО, 94/25/ЕО, 95/16/ЕО, 97/23/ЕО, 98/34/ЕО, 2004/22/ЕО, 2007/23/ЕО, 2009/23/ЕО и 2009/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Решение 87/95/ЕИО на Съвета и на Решение № 1673/2006/ЕО на Европейския парламент и на Съвета³.

Предложението взема също така предвид предложението на Комисията от 13 февруари 2013 г. за регламент относно надзора на пазара на продукти⁴, което има за цел да се създаде един правен инструмент за дейностите по надзор на пазара в сферата на нехранителните стоки, потребителските или непотребителските продукти и продуктите, обхванати или необхванати от законодателството на Съюза за хармонизация. Предложението обединява правилата за надзор на пазара от Директива 2001/95/ЕО относно общата безопасност на продуктите⁵, Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти⁶ и от секторното законодателство за хармонизация с цел да се повиши ефективността на дейностите по надзор на пазара в рамките на Съюза. Предложеният регламент относно надзора на пазара на продукти съдържа също така съответните разпоредби за надзор на пазара и предпазни клаузи. Поради това разпоредбите в съществуващото секторно законодателство за хармонизация, които се отнасят до надзора на пазара и предпазните клаузи, следва да бъдат премахнати от законодателството за хармонизация. Главната цел на предложения регламент е напълно да се опрости рамката на Съюза за надзор на пазара, така че тя да служи по-добре на главните си ползватели: органите за надзор на пазара и икономическите оператори. Сегашната Директива за ЛПС предвижда процедура на предпазна клауза. В съответствие с рамката, която се цели да бъде установена с предложения регламент относно надзора на пазара на продукти, настоящото предложение за регламент относно ЛПС не включва разпоредбите за надзор на пазара и процедурите за предпазна клауза за ЛПС, предвидени в Решението за НЗР. Въпреки това, за да се осигури правна яснота, той прави връзка с предложения регламент относно надзора на пазара на продукти.

Съгласуваност с други политики и цели на Съюза

³ ОВ на ЕС L 316, 14.11.2012 г., стр.12.

⁴ Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно надзора на пазара на продукти и за изменение на директиви 89/686/ЕИО и 93/15/ЕИО на Съвета и директиви 94/9/ЕО, 94/25/ЕО, 95/16/ЕО, 97/23/ЕО, 1999/5/ЕО, 2000/9/ЕО, 2000/14/ЕО, 2001/95/ЕО, 2004/108/ЕО, 2006/42/ЕО, 2006/95/ЕО, 2007/23/ЕО, 2008/57/ЕО, 2009/48/ЕО, 2009/105/ЕО, 2009/142/ЕО, 2011/65/ЕС, Регламент (ЕС) № 305/2011, Регламент (ЕО) № 764/2008 и Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета, COM(2013) 75 final.

⁵ ОВ на ЕС L 11, 15.1.2002 г., стр. 4.

⁶ ОВ на ЕС L 218, 13.8.2008 г., стр. 30.

Настоящата инициатива е в съответствие с Акта за единния пазар⁷, в който е подчертана необходимостта от възстановяване на доверието на потребителите в качеството на продуктите на пазара и значението на засилването на надзора на пазара.

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

Настоящото предложение не променя връзката с Директива 89/656/ЕИО⁸ на Съвета от 30 ноември 1989 г. относно минималните изисквания за безопасността и здравето на работниците при използването на лични предпазни средства на работното място (трета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО).

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

Консултация със заинтересованите страни

Преразглеждането на Директивата за ЛПС беше обсъдено с всички заинтересовани страни, включително държавите членки, федерации на производители, нотифицирани органи и представители на органите по стандартизация. Консултацията включваше срещи с избрана група експерти, както и консултация с работната група по ЛПС и групата AdCo за ЛПС на органите за надзор на пазара.

Докато успехът на Директивата като цяло е признат, съществува широк консенсус сред държавите членки и други заинтересовани страни, че могат да бъдат направени някои подобрения, които да допринесат за още по-ефективното опазване на здравето на ползвателите и за по-ефикасното функциониране на законодателството за ЛПС, включително по-ефективен надзор на пазара. Повечето от предложените подобрения са резултат от ежедневиения опит на органите на държавите членки и други заинтересовани страни в прилагането и изпълнението на законодателството за ЛПС и не са пряко свързани с произшествия.

От април до юни 2011 г. чрез обществена консултация бяха събрани гледни точки и становища на съответните заинтересовани страни и гражданите за различните въпроси, които могат да бъдат разгледани с преразглеждането на Директивата за ЛПС. Общо бяха получени 77 отговора, 74 от 27-те държави членки (власти, предприятия, нотифицирани органи, браншови асоциации, отделни граждани), 2 от една държава от ЕАСТ и 1 от трета държава. Отговорите дадоха на службите на Комисията по-широк поглед върху идентифицираните нужди на политиката и като такива потвърдиха планираните подходи⁹.

Като цяло всички заинтересовани страни изразиха подкрепа за инициативата. Както органите, така и отрасълът считат, че законодателството за ЛПС трябва да бъде опростено и изяснено. Налице е единодушие относно необходимостта да се подобрят надзорът на пазара и системата за оценка и мониторинг на нотифицираните органи.

Налице е единодушие относно необходимостта от привеждане на Директивата за ЛПС в съответствие с НЗР и така да се подобри съществуващата обща регулаторна рамка. Органите на държавите членки напълно подкрепят начинанието, тъй като то ще укрепи съществуващата система и ще подобри сътрудничеството на равнище ЕС. Отрасълът

⁷ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите (COM(2011) 206 окончателен).

⁸ ОВ на ЕС L 393, 30.12.1989 г., стр. 18.

⁹ Доклад за резултатите се намира на следния адрес: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/pc-report_en.pdf.

очаква по-голяма равнопоставеност в резултат на по-ефективните мерки срещу продукти, които не отговарят на изискванията на законодателството, както и опростяване вследствие на привеждането в съответствие на законодателството.

Освен това държавите членки и заинтересованите страни изразиха своята подкрепа за:

- разширяването на продуктовия обхват на Директивата за ЛПС;
- добавянето на някои типове ЛПС в списъка на продуктите, обект на най-строгата процедура за оценка на съответствието;
- промяната на три основни изисквания за опазване на здравето и безопасност; както и
- промяната на изискванията към техническото досие, валидността и съдържанието на сертификата за изследването на ЕС на типа, и декларацията на ЕС за съответствие.

Събиране и използване на експертни становища — оценка на въздействието

Извършена е оценка на въздействието на преразглеждането на Директивата за ЛПС. Оценката на въздействието подробно определя различните варианти за преразглеждане на свързаните със сектора аспекти на Директивата за ЛПС.

По отношение на аспектите на привеждането в съответствие с НЗР, докладът за оценката на въздействието за преразглеждането на Директивата за ЛПС се позовава на общата оценка на въздействието, проведена в рамките на изпълнителния пакет от 21 ноември 2011 г. за изпълнението на НЗР¹⁰.

По-специално, промените, дължащи се на привеждането в съответствие с Решението за НЗР, и въздействието от тях се очаква да бъдат същите като при деветте директиви за хармонизация във връзка с продуктите, включени в пакета за привеждане в съответствие.

В доклада за оценка на въздействието за този пакет за привеждане в съответствие вече са разгледани подробно различните варианти, които са точно същите по отношение на Директивата за ЛПС. Докладът съдържа и анализ на въздействията, произтичащи от привеждането в съответствие на законодателството с разпоредбите на Решението за НЗР.

Поради това, в доклада за оценка на въздействието за преразглеждането на Директивата за ЛПС тези аспекти не са разгледани, а той е съсредоточен върху конкретни въпроси, свързани с Директивата за ЛПС, и върху начините за тяхното решаване.

През 2010 г. беше възложено и завършено външно проучване¹¹ с цел допълване на резултатите от консултацията. Проучването предостави преглед на структурата на пазара на ЛПС и направи оценка на въздействието на предложените мерки.

¹⁰ Пакет законодателни актове за привеждане в съответствие с новата законодателна рамка (НЗР) – (пакет законодателни актове за стоките), работен документ на службите на Комисията — Оценка на въздействието, придружителен документ към 10 предложения за привеждане в съответствие на директиви за хармонизация във връзка с продукти с Решение № 768/2008/EO (SEC(2011) 1376 final).

¹¹ Вж. http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part1_en.pdf (част 1 оценка на пазара) и http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part2_en.pdf (част 2 оценка на въздействието).

През 2012 г. беше проведено още едно допълнително проучване. То беше съсредоточено върху анализа на въздействията на предвидените промени върху конкурентоспособността¹².

Въз основа на събраната информация при оценката на въздействието, проведена от Комисията, бяха разгледани и сравнени три варианта с оглед на проблемите и въпросите, свързани с Директивата за ЛПС.

Вариант 1 — „Без да се прави нищо“ — Запазване на съществуващото положение

Този вариант не предлага промени на Директивата за ЛПС.

Вариант 2 – Намеса с незаконодателни мерки

Вариант 2 разглежда доброволни мерки за разрешаване на идентифицираните проблеми, напр. документи с указания, съдържащи общосъгласувано тълкуване на Директивата за ЛПС.

Вариант 3 – Намеса със законодателни мерки

Този вариант се състои в промяна на Директивата за ЛПС.

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

- той се счита за по-ефективен от вариант 2, тъй като поради незадължителния характер на вариант 2 има съмнения дали положителните въздействия ще се материализират при този вариант;
- той води до по-добро ниво на защита на здравето и безопасността на ползвателите в рамка на правна сигурност;
- той осигурява по-ефективна работата на органите за надзор на пазара и вследствие на това намалява несъответстващите на изискванията продукти и създава по-добри условия на равнопоставеност;
- той не води до значителни разходи за икономическите оператори и нотифицираните органи; за производителите на продукти, които все още не са обхванати от Директивата за ЛПС, разходите ще бъдат по-високи, но са засегнати само тези производители, които в момента не отговарят на основните изисквания; при все това, тези продукти се произвеждат в масово производство, което води до слабо въздействие върху разходите за единица;
- той ще подобри конкурентоспособността на европейските предприятия в резултат на гарантирането на равни условия за икономическите оператори и ще доведе до по-добра защита на ползвателите на ЛПС;
- варианти 1 и 2 не дават отговори на правните несъответствия или неясноти и поради това няма да доведат до по-добро изпълнение на Директивата за ЛПС.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

3.1. Обхват и определения

Обхватът на предложениния регламент е разширен в сравнение с обхвата на Директива 89/686/ЕИО. Изключенията на ЛПС, проектирани и произведени за частно ползване срещу топлина, влага и вода, които са определени в приложение I към Директива

¹²

Вж. http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-competitiveness_en.pdf.

89/686/ЕИО, се премахват. Тези продукти са включени в обхвата на предложения регламент.

Предложението запазва другите съществуващи изключения и уточнява, че то не се прилага по отношение на ЛПС, които са за защита на главата, лицето или очите, които са обект на съответното правило на ИКЕ-ООН, на ползвателите на двуколесни или триколесни моторни превозни средства, .

Добавени са две специфични определения за ЛПС с цел да се изяснят приложимите процедури за оценка на съответствието: „*индивидуално пригодени ЛПС*“ и „*изработени по мярка ЛПС*“.

В допълнение са включени общите определения от Решението за НЗР.

3.2. Предлагање на пазара, свободно движение, задължения на икономическите оператори, маркировка „СЕ“

Предложението съдържа типичните разпоредби за законодателството на Съюза за хармонизация, свързано с продуктите, и определя задълженията на съответните икономически оператори (производители, упълномощени представители, вносители и разпространители) в съответствие с Решението за НЗР.

Предложението задължава производителя на ЛПС да изготвя техническа документация и да осигурява, че ЛПС се придружава от копие от декларацията на ЕС или от опростена декларация на ЕС за съответствие.

3.3. Нотифицирани органи

Правилното функциониране на нотифицираните органи е от решаващо значение за осигуряване на високо ниво на защита на здравето и безопасността, както и за доверието на всички заинтересовани страни в системата на новия подход.

Поради това, в съответствие с Решението за НЗР, предложението определя изисквания за националните органи, които отговарят за органите за оценка на съответствието (нотифицирани органи). То оставя крайната отговорност за назначаване и мониторинг на нотифицираните органи на съответната държава членка.

3.4. Категории и оценка на съответствието

Предложението опростява дефинирането на категориите ЛПС. Категорията зависи само от риска, от който е предназначено да предпазва съответното ЛПС. Риските, принадлежащи към всяка категория, са определени в приложение I. Изработените по мярка ЛПС са дефинирани като категория II.

Процедурите за оценка на съответствието, които трябва да се следват, зависят от категорията на ЛПС.

Предложеният регламент променя категорията на няколко типа ЛПС в сравнение с Директива 89/686/ЕИО. ЛПС, предназначени да защитят ползвателя от *удавяне, нараняване с ръчни моторни триони, рязане със струя под високо налягане, огнестрелни или прободни рани и вреден шум*, са включени в категория III и са обект на най-строгата процедура за оценка на съответствието.

Предложението запазва приложимите процедури за оценка на съответствието, предвидени в Директива 89/686/ЕИО. То обаче актуализира съответните модули в съответствие с Решението за НЗР.

В модул В, изследване на ЕС на типа, са въведени допълнителни изисквания относно минималното съдържание и срока на валидност на сертификатите за изследване на ЕС на типа. Модулът предвижда процедура за преглед на сертификата.

Модул В също така изисква определени стъпки за индивидуално пригодените ЛПС и за изработените по мярка ЛПС.

3.5. Съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност

Предложеният регламент леко променя три съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност (СИОЗБ), определени в приложение II. СИОЗБ 3.1.3, 3.5 и 3.9.1 са променени, за да се премахнат изискванията, показали се като неприложими или създаващи объркване.

3.6. Актове за изпълнение

Предложението оправомощава Комисията да приема, когато е необходимо, актове за изпълнение, за да осигури еднакво прилагане на настоящия регламент по отношение на нотифицираните органи, които не отговарят или повече не отговарят на изискванията за нотифицирането им.

Тези актове за изпълнение ще се приемат в съответствие с разпоредбите за актовете за изпълнение от Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията.

3.7. Делегирани актове

Предложението оправомощава Комисията да приема делегирани актове с цел промяна на категорията на специфичен риск, за да се отчете напредъкът в техническите познания или новите научни доказателства.

3.8. Заключителни разпоредби

Новият регламент ще започне да се прилага две години след влизането му в сила, за да се даде време на производителите, нотифицираните органи и държавите членки да се адаптират към новите изисквания.

Въпреки това, назначаването на нотифицираните органи съгласно новите изисквания и процедура трябва да започне скоро след влизането в сила на настоящия регламент. Това ще осигури, че от датата на прилагане на предложения регламент, ще са назначени достатъчно нотифицирани органи в съответствие с новите правила, така че да се избегнат проблеми с непрекъснатостта на производството и снабдяването на пазара.

Предвидени са преходни разпоредби за произведени продукти и за сертификатите, издадени от нотифицираните органи съгласно Директива 89/686/ЕИО, така че да се позволи реализирането на наличните количества и да се осигури плавен преход към новите изисквания.

Директива 89/686/ЕИО ще бъде отменена и ще бъде заменена от предложения регламент.

3.10. Компетентност на Съюза, правно основание, принцип на субсидиарност и правна форма

Правно основание

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

Принцип на субсидиарност

Въпросът за принципа на субсидиарност възниква по-специално във връзка с добавените нови разпоредби, целящи подобряването на ефективното прилагане на Директива 89/686/ЕИО, а именно задълженията на икономическите оператори, разпоредбите относно проследимостта, разпоредбите относно оценката и нотифицирането на органите за оценяване на съответствието.

Опитът в областта на прилагането на законодателството показва, че мерките, предприети на национално равнище, са довели до различаващи се подходи и до различно третиране на икономическите оператори в ЕС, което уронва целите на Директива 89/686/ЕИО. Приемането на мерки на национално равнище за решаване на проблемите може да създаде пречки пред свободното движение на стоки. Допълнителните действия на национално равнище са ограничени до териториалната компетентност на дадена държава членка. Поставените цели могат да бъдат постигнати много по-добре посредством координирано действие на равнище ЕС, което по-специално ще направи надзора на пазара по-ефективен. Ето защо е по-целесъобразно да се предприеме действие на равнище ЕС.

Пропорционалност

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

Новите или променените задължения не водят до налагане на ненужна тежест и разходи за отрасъла, и по-специално за малките и средните предприятия, нито за административните органи. В случаите, при които е установено, че промените имат отрицателно въздействие, анализът на въздействията от варианта позволява да се намери най-пропорционален отговор на констатираните проблеми. Редица от промените засягат подобряването на яснотата на съществуващата директива, без да въвеждат нови изисквания, които да водят до увеличаване на разходите.

Използвана законодателна техника

Предложението е представено под формата на регламент.

Предложената замяна на директива с регламент вземат предвид общата цел на Комисията за опростяване на регулаторната среда, както и необходимостта да се осигури еднакво изпълнение в целия Съюз на предложеното законодателство.

Използването на регламент не е в разрез с принципа на субсидиарност. Настоящият законодателен акт се основава на член 114 от ДФЕС, като целта е да се осигури правилното функциониране на вътрешния пазар за лични предпазни средства. За постигането на тази цел Директивата за ЛПС 89/686/ЕИО е директива за пълна хармонизация. На държавите членки не се разрешава да налагат по-строги или допълнителни изисквания в националното си законодателство за пускането на пазара на ЛПС. По-специално, задължителните съществени изисквания към продуктите по отношение на опазването на здравето и безопасността и процедурите за оценка на съответствието, които трябва да бъдат спазвани от производителите, трябва да са еднакви във всички държави членки. Предвид равнището на хармонизация, което е необходимо за избягване на пречките пред свободното движение на ЛПС, държавите членки нямат почти никаква гъвкавост при транспонирането на директивата в националното си законодателство и нейното съдържание в много случаи е възпроизведено буквално в националното транспониращо законодателство.

Същото се отнася и за новите разпоредби, които ще бъдат включени в текста след привеждането в съответствие с Решението за НЗР № 768/2008/ЕО. Тези разпоредби определят изисквания, задължения и процедури за производителите, вносителите и разпространителите на ЛПС и за нотифицираните органи, които изпълняват процедурите за оценка на съответствието. Всички тези разпоредби са ясни и достатъчно точни, за да се прилагат пряко от заинтересованите участници.

Задълженията, определени за държавите членки в законодателството, като задължението за оценка, назначаване и нотифициране на органите за оценяване на съответствието, във всички случаи не се транспонират като такива в националното законодателство, а се изпълняват от държавите членки посредством необходимите подзаконови и административни разпоредби. Това няма да се промени, когато съответните задължения са определени с регламент.

Замяната на директива с регламент няма да доведе до каквато и да е промяна в регулаторния подход. Характеристиките на новия подход ще бъдат запазени напълно, по-специално гъвкавостта, предоставена на производителите при избора на средства, използвани, за да се съобразят със съществените изисквания (хармонизирани стандарти или други технически спецификации), както и по отношение на избора на процедурата, използвана за доказване на съответствието, измежду наличните процедури за оценка на съответствието. Съществуващите механизми за подпомагане на изпълнението на законодателството (процес на стандартизация, работни групи, надзор на пазара, административно сътрудничество (AdCo), и разработването на документи с насоки...), няма да бъдат засегнати от естеството на правния инструмент и ще продължат да действат по същия начин по силата на регламента, както действат в момента по силата на Директивата.

Накрая, с използването на регламенти в областта на законодателството за вътрешния пазар, което е в съответствие и с предпочитанията, изразени от заинтересованите страни, се избягва рискът от „позлатяване“. Това позволява също така на производителите да работят направо с текста на регламента, вместо да се налага да идентифицират и проучват 28 транспониращи акта.

Въз основа на това е счетено, че изборът на регламент е най-подходящото решение за всички участващи страни, тъй като той ще позволи по-бързо и последователно прилагане на предложеното законодателство и ще създаде по-ясна регулаторна среда за икономическите оператори.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Настоящото предложение не оказва никакво отражение върху бюджета на ЕС.

5. НЕЗАДЪЛЖИТЕЛНИ ЕЛЕМЕНТИ

Отмяна на съществуващо законодателство

Приемането на предложението ще доведе до отмяната на Директива 89/686/ЕО.

Европейско икономическо пространство

Предложението засяга ЕИП и поради това следва да се прилага в Европейското икономическо пространство.

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**относно личните предпазни средства**

(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 комитет,

като действат в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

- (1) Директива 89/686/ЕИО на Съвета¹³ беше приета в контекста на установяването на вътрешния пазар с цел да се хармонизират изискванията за опазване на здравето и безопасност по отношение на личните предпазни средства (ЛПС) във всички държави членки и да се премахнат пречките пред търговията с ЛПС между държавите членки.
- (2) Директива 89/686/ЕИО се основава на принципите на новия подход, определени в Резолюция на Съвета относно нов подход в техническото хармонизиране и стандартизация¹⁴. Така тя определя само съществените изисквания за безопасност, отнасящи се до ЛПС, докато техническите подробности се приемат от Европейския комитет по стандартизация (CEN) и Европейския комитет по стандартизация в електротехниката (CENELEC) в съответствие с Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета¹⁵. Съответствието с така установените хармонизирани стандарти, чийто референтен номер се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз*, дава презумпция за съответствие с изискванията на Директива 89/686/ЕИО. Опитът показва, че тези основни

¹³ Директива 89/686/ЕИО на Съвета от 21 декември 1989 г. относно сближаване на законодателствата на държавите членки в областта на личните предпазни средства (ЛПС) (ОВ L 399, 30.12.1989 г., стр. 18.).

¹⁴ Резолюция на Съвета от 7 май 1985 г. относно нов подход в техническото хармонизиране и стандартизация (ОВ C 136, 4.6.1985 г., стр. 1).

¹⁵ Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно европейската стандартизация, за изменение на директиви 89/686/ЕИО и 93/15/ЕИО на Съвета и на директиви 94/9/ЕО, 94/25/ЕО, 95/16/ЕО, 97/23/ЕО, 98/34/ЕО, 2004/22/ЕО, 2007/23/ЕО, 2009/23/ЕО и 2009/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Решение 87/95/ЕИО на Съвета и на Решение № 1673/2006/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 316, 14.11.2012 г., стр. 12).

принципи работят добре в сектора и следва да бъдат запазени и дори развити допълнително.

- (3) При все това опитът с прилагането ѝ показва недостатъци и несъгласуваност в продуктивния обхват и процедурите за оценка на съответствието. С цел да се вземе предвид този опит и да се внесе яснота по отношение на рамката, в която продуктите, обхванати от настоящия регламент, могат да бъдат предлагани на пазара, някои от аспектите на Директива 89/686/ЕИО следва да бъдат преразгледани и усъвършенствани.
- (4) Тъй като обхватът, същественият изисквания за опазване на здравето и безопасност, както и процедурите за оценка на съответствието, трябва да бъдат еднакви във всички държави членки, няма почти никаква гъвкавост при транспонирането на директиви на базата на принципите на новия подход в националното законодателство. Директива 89/686/ЕИО поради това следва да бъде заменена с регламент, който е подходящият правен инструмент за налагане на ясни и подробни правила, които не дават възможност за различно транспониране от държавите членки.
- (5) Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета¹⁶ определя хоризонтални разпоредби относно акредитацията на органите за оценяване на съответствието и за маркировката „СЕ“.
- (6) Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета¹⁷ предвижда общи принципи и референтни разпоредби за целите на законодателство, основано на принципите на новия подход. С цел да се осигури последователност с друго секторно продуктово законодателство, е целесъобразно определени разпоредби от настоящия регламент да бъдат приведени в съответствие с това решение, доколкото секторните особености не изискват различно решаване на проблема. Поради това, някои определения, общите задължения за икономическите оператори, презумпцията за съответствие, декларацията на ЕС за съответствие, правилата по отношение на маркировката „СЕ“, изискванията към органите за оценяване на съответствието и към процедурите за нотифициране, както и процедурите за оценка на съответствието и разпоредбите относно процедурите, приложими спрямо продукти, представляващи риск, следва да бъдат приведени в съответствие с това решение.
- (7) Регламент (ЕС) № 1025/2012 предвижда процедура за възражения срещу хармонизирани стандарти, когато тези стандарти не отговарят напълно на изискванията по настоящия регламент.
- (8) Регламент (ЕС) № хх/хххх на Европейския парламент и на Съвета¹⁸ предвижда подробни правила за надзор на пазара и за контрола на хармонизирани

¹⁶ Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти (ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30).

¹⁷ Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Решение 93/465/ЕИО (ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 82).

¹⁸ [Регламент (COM/2013/075 final - 2013/0048 (COD)) относно надзора на пазара на продукти и за изменение на директиви 89/686/ЕИО и 93/15/ЕИО на Съвета и директиви 94/9/ЕО, 94/25/ЕО, 95/16/ЕО, 97/23/ЕО, 1999/5/ЕО, 2000/9/ЕО, 2000/14/ЕО, 2001/95/ЕО, 2004/108/ЕО, 2006/42/ЕО, 2006/95/ЕО, 2007/23/ЕО, 2008/57/ЕО, 2009/48/ЕО, 2009/105/ЕО, 2009/142/ЕО, 2011/65/ЕС, Регламент (ЕС) № 305/2011, Регламент (ЕО) № 764/2008 и Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L XXXX)].

продукти, включително ЛПС, влизащи в Съюза от трети държави. В съответствие с Регламента държавите членки трябва да организират и осъществяват надзор на пазара, да определят органите за надзор на пазара, да установяват техните правомощия и задължения, както и да определят общи и секторни програми за надзор на пазара. Регламентът определя също така процедура за предпазна клауза.

- (9) Някои продукти на пазара, които осигуряват защитна функция на ползвателя са изключени от обхвата на Директива 89/686/ЕИО. С цел да се осигури високо ниво на защита на ползвателя на тези продукти, каквото е за ЛПС, обхванати от Директива 89/686/ЕИО, обхватът на настоящия регламент следва да включва ЛПС за частно ползване срещу влага, вода и топлина (напр. ръкавици за миене на съдове, кухненски ръкавици за фурна) в съответствие с подобни ЛПС за професионална употреба, който вече са обхванати от Директива 89/686/ЕИО. Занаятчийски продукти, като ръчно изработените ръкавици, за които производителят не твърди изрично, че имат защитна функция, не са лично предпазно средство; поради това те не са засегнати от това включване. Също така е целесъобразно да се поясни списъкът на изключените продукти, определен в приложение I към Директива 89/686/ЕИО, като се включи референция за продукти, обхванати от друго законодателство и поради това са изключени от Регламента за ЛПС.
- (10) С цел да се улесни разбирането и еднаквото прилагане на настоящия регламент, следва да се въведат нови определения за „индивидуално пригодени ЛПС“ и „изработени по мярка ЛПС“, и процедурите за оценка на съответствието на тези видове ЛПС следва да бъдат адаптирани към специфичните условия на тяхното производство.
- (11) Икономическите оператори следва да отговарят за съответствието на продуктите в зависимост от съответната си роля във веригата на доставка, за да се осигури висока степен на защита на обществените интереси като здравето и безопасността, както и защитата на ползвателите, а също и за да се гарантира лоялна конкуренция на пазара на Съюза.
- (12) Всички икономически оператори, които участват във веригата на доставка и разпространение, следва да предприемат подходящи мерки, за да осигурят, че ЛПС защитават здравето и безопасността на лицата и че предоставят на пазара само продукти, които са в съответствие с настоящия регламент. Настоящият регламент следва да осигурява ясно и пропорционално разпределение на задълженията, което отговаря на ролята на всеки оператор във веригата на доставка и разпространение.
- (13) Производителят, който притежава подробни познания за процеса на проектиране и производство, е в най-добра позиция да проведе цялата процедура за оценка на съответствието. Поради това оценката на съответствието следва да остане задължение само на производителя.
- (14) Необходимо е да се осигури, че ЛПС, влизащи на пазара на Съюза, отговарят на изискванията на настоящия регламент и, по-специално, че производителите са провели подходящи процедури за оценка. Поради това следва да се предвиди, че вносителите се уверяват, че ЛПС, които пускат на пазара, отговарят на изискванията на настоящия регламент и че не пускат на пазара ЛПС, които не отговарят на тези изисквания или представляват риск. Следва също така да се предвиди, че вносителите се уверяват, че процедурите за оценка на

съответствието са проведени и че маркировката „СЕ“ и техническата документация, изготвена от производителите, са на разположение за проверка от страна на органите за надзор на пазара.

- (15) Разпространителите предлагат на пазара ЛПС, след като са били пуснати на пазара от производителя или вносителя, и следва да действат с необходимото внимание, за да осигурят, че боравенето им с ЛПС не се отразява неблагоприятно на съответствието на ЛПС.
- (16) Когато пускат ЛПС на пазара, вносителите следва да посочват върху продукта името си и адрес за връзка. Следва да се предвидят изключения за случаите, в които размерът или естеството на ЛПС не позволяват такова посочване. Това включва случаите, при които, за да постави името си и адреса върху продукта, вносителят би трябвало да отвори опаковката.
- (17) Всеки икономически оператор, който пуска на пазара ЛПС със своето име или търговска марка или променя 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 производител.
- (18) Тъй като дейността на разпространителите и вносителите е близка до пазара, те следва да бъдат включени в задачите по надзор на пазара, изпълнявани от компетентните национални органи, и следва да бъдат готови да участват активно, като предоставят на компетентните органи цялата необходима информация за съответното ЛПС.
- (19) Осигуряването на проследимостта на ЛПС по цялата верига на доставка спомага за опростяване и повишаване на ефективността на надзора на пазара. Ефективната система за проследяване улеснява задачата на органите за надзор на пазара да откриват икономическите оператори, които предлагат на пазара несъответстващи продукти.
- (20) С цел да се опростят и адаптират някои съществени изисквания за безопасност на Директива 89/686/ЕИО с текущата практика изискването за етикетирание на ЛПС за защита срещу вреден шум с индекс за удобството следва да бъде премахнато, тъй като опитът показва, че измерването и установяването на такъв индекс е невъзможно. По отношение на механичните вибрации е уместно да се премахне изискването да не се надхвърлят максимално допустимите стойности, определени от законодателството на Съюза за експозицията на работниците на вибрации, тъй като използването на ЛПС не е в състояние само да постигне тази цел. По отношение на ЛПС за защитата от радиация повече не е необходимо да се изисква инструкциите за употреба, предоставяни от производителя, да съдържат кривите на предаване, тъй като посочването на коефициента на защита е по-полезно и е достатъчно за ползвателя.
- (21) Необходимо е ясно да се уточни връзката и обхвата на настоящия регламент с правото на държавите членки да определят изисквания за използването на ЛПС на работното място, по-специално в съответствие с Директива 89/656/ЕИО на Съвета¹⁹, за да се избегне всякакво объркване и неяснота, и така да се осигури свободното движение на отговарящи на изискванията ЛПС.

¹⁹ Директива 89/656/ЕИО на Съвета от 30 ноември 1989 г. относно минималните изисквания за безопасността и здравето на работниците при използването на лични предпазни средства на работното място (ОВ L 393, 30.12.1989 г., стр. 18).

- (22) За изискването в друго законодателство в областта на вътрешния пазар по отношение на предоставянето заедно с оборудването на декларация на ЕС за съответствие беше установено, че улеснява и повишава ефикасността на надзора на пазара, и поради това следва да бъде включено и в настоящия регламент. Следва да бъде възможно да се предоставя опростена декларация на ЕС за съответствие с цел да се намали тежестта, свързана с това изискване, без да се намалява неговата ефективност. Поради това в настоящия регламент следва да са предвидени и двете възможности.
- (23) С цел да се повиши ефикасността на надзора на пазара е необходимо да се разшири задължението да се изготвя пълна техническа документация за всички ЛПС.
- (24) С цел да се осигури, че ЛПС се изследват на базата на най-съвременните достижения, срокът на валидност на сертификата за изследването на ЕС на типа следва да се определи най-много на пет години. Следва да бъде предвиден процес за преглед на сертификата. За сертификата следва да се изисква определено минимално съдържание с цел да се улесни работата на органите за надзор на пазара.
- (25) Маркировката „СЕ“, показваща съответствието на продукта, е видимото последствие от цял процес, състоящ се от оценка на съответствието в широкия смисъл. Общите принципи, прилагащи се за маркировката „СЕ“, са определени в Регламент (ЕО) № 765/2008. Правилата за поставяне на маркировката „СЕ“ следва да бъдат установени в настоящия регламент.
- (26) От решаващо значение е да бъде пояснено на производителите и ползвателите, че с поставянето на маркировка „СЕ“ върху продукта, производителят декларира, че продуктът е в съответствие с настоящия регламент и че поема пълната отговорност за това.
- (27) Маркировката „СЕ“ следва да бъде единствената маркировка, показваща, че ЛПС е в съответствие със законодателството на Съюза за хармонизация. Въпреки това, следва да е разрешено използването на други маркировки, доколкото допринасят за подобряване на защитата на потребителите и не са обхванати от законодателство на Съюза за хармонизация.
- (28) За да се осигури съответствието с всички съществени изисквания за безопасност, е необходимо да се установят подходящи процедури за оценка на съответствието, които да се следват от производителя. Директива 89/686/ЕИО класифицира ЛПС в три категории, които са обект на различни процедури за оценка на съответствието. С цел да се осигури постоянно високо ниво на безопасност за всички ЛПС, списъкът на продуктите, които са обект на една от процедурите за оценка на съответствието във връзка с производствената фаза, следва да се разшири. Процедурите за оценка на съответствието за всяка категория ЛПС следва да се определят, доколкото е възможно, въз основа на модулите за оценка на съответствието, установени в Решение № 768/2008/ЕО.
- (29) Необходимо е да се осигури еднакво високо ниво на постигнатите резултати от органите, извършващи оценяване на съответствието на ЛПС в целия Съюз, и всички такива органи следва да осъществяват функциите си на еднакво ниво и в условията на лоялна конкуренция. Поради това следва да бъдат определени задължителни изисквания за органите за оценяване на съответствието, които

искат да бъдат нотифицирани за осъществяване на услуги по оценка на съответствието съгласно настоящия регламент.

- (30) С цел осигуряване на последователно ниво на качеството при оценката на съответствието на ЛПС е необходимо също така да се определят изискванията за нотифициращите органи и другите органи, участващи в оценката, нотифицирането и мониторинга на нотифицираните органи.
- (31) За да се вземат под внимание напредъкът в техническите познания и новите научни доказателства, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз, за да внася изменения в списъка на ЛПС, включени във всяка от категориите. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящите консултации, включително на експертно равнище. При подготовката и изготвянето на делегирани актове Комисията следва да осигури едновременното, навременното и подходящо предаване на съответните документи на Европейския парламент и Съвета.
- (32) За да се осигурят еднакви условия за изпълнението на настоящия регламент на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета²⁰. Процедурата по консултиране следва да се използва за приемането на актовете за изпълнение, изискващи от нотифициращата държава членка да предприеме необходимите коригиращи мерки спрямо нотифицираните органи, които не отговарят или повече не отговарят на изискванията за тяхната нотификация.
- (33) Държавите членки следва да установят правила за санкциите, приложими към нарушенията на разпоредбите на настоящия регламент, и да осигурят тяхното изпълнение. Тези санкции следва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи.
- (34) За да се даде достатъчно време на производителите и на другите икономически оператори да се адаптират към изискванията на настоящия регламент, е необходимо да се предвиди достатъчно дълъг преходен период след влизането в сила на настоящия регламент, през който ЛПС, които са в съответствие с Директива 89/686/ЕО, все още да могат да бъдат пускани на пазара.
- (35) Тъй като целта на настоящия регламент, а именно осигуряването на високо ниво на защита на човешкото здраве и безопасност, като същевременно се гарантира функционирането на вътрешния пазар чрез определянето на хармонизирани изисквания към ЛПС за опазване на здравето и безопасност и на минимално необходими изисквания за надзор на пазара, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки и, поради това, заради мащаба и въздействието ѝ, може да бъде постигната по-добре на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, определен в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, определен в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тази цел.

²⁰

Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОБ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

- (36) Директива 89/686/ЕИО е изменяна на няколко пъти. Тъй като трябва да бъдат направени още значителни изменения и за да се осигури еднакво изпълнение в целия Съюз, Директива 89/686/ЕИО следва да бъде отменена и заменена с регламент.

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Предмет

Настоящият регламент установява изисквания за проектирането и производството на лични предпазни средства (ЛПС), за да се осигури защитата на здравето и безопасността на ползвателите, и правила за тяхното свободно движение в Съюза.

Член 2

Обхват

1. Настоящият регламент се прилага за личните предпазни средства (ЛПС), както са определени в член 3.
2. Настоящият регламент не се прилага за ЛПС, които са:
 - а) специално проектирани за използване от въоръжените сили или при поддържането на законността и реда;
 - б) предназначени да се използват с цел самозащита;
 - в) предназначени за частно ползване за защита срещу атмосферни условия, които не са от изключително естество;
 - г) за използване на мореходни съдове или на въздухоплавателни средства, които са обект на съответните международни договори, приложими в държавите членки;
 - д) за защита на главата, лицето или очите на ползвателите на двуколесни или триколесни моторни превозни средства и които са обект на съответното правило на Икономическата комисия на Организацията на обединените нации за Европа (ИКЕ–ООН).

Член 3

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

1. „лични предпазни средства (ЛПС)“ означава:
 - а) оборудване, предназначено за носене или използване от човек за защита срещу един или повече рискове за неговото здраве или безопасност, което е пуснато на пазара отделно или в комбинация с лични незащитни средства;
 - б) взаимозаменяеми компоненти за оборудването, посочено в буква а), които са съществени за неговата защитна функция;

- в) свързващи системи за оборудването, посочено в буква а), които не се използват или носят от човек, които са предназначени за свързване на това оборудване с външно устройство или конструкция, които са подвижни и не са предназначени да бъдат постоянно закрепени към дадена конструкция;
2. „индивидуално пригодени ЛПС“ означава ЛПС в серийно производство, всяко изделие от които е произведено така, че да е подходящо за определен ползвател;
 3. „изработени по мярка ЛПС“ означава ЛПС, произведени като самостоятелно изделие, за да се отговори на специалните нужди на определен ползвател въз основа на базов модел, като се следват инструкциите на проектанта на този базов модел и се спазват границите на допустимите изменения;
 4. „предлагане на пазара“ означава всяка доставка на ЛПС за разпространение или използване на пазара на Съюза в процеса на търговска дейност, независимо дали е срещу заплащане или безплатно;
 5. „пускане на пазара“ означава първото предлагането на ЛПС на пазара на Съюза;
 6. „производител“ означава всяко физическо или юридическо лице, което проектира или произвежда ЛПС или възлага тяхното проектиране или производство и ги предлага на пазара със своето име или търговска марка; за целите на член 8, параграф 2, втора алинея проектантът на базовия модел на изработено по мярка ЛПС се счита за производител.
 7. „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;
 8. „вносител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което пуска на пазара на Съюза ЛПС от трета държава;
 9. „разпространител“ означава всяко физическо или юридическо лице от веригата на доставка, различно от производителя или вносителя, което предлага ЛПС на пазара;
 10. „икономически оператори“ означава производителят, упълномощеният представител, вносителят и разпространителят;
 11. „техническа спецификация“ означава документ, който определя техническите изисквания, които трябва да бъдат изпълнени от ЛПС;
 12. „хармонизиран стандарт“ означава хармонизиран стандарт, както е определен в член 2, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) № 1025/2012;
 13. „акредитация“ означава акредитация, както е определена в член 2, параграф 10 от Регламент (ЕО) № 765/2008;
 14. „национален орган по акредитация“ означава националният орган по акредитация, както е определен в член 2, параграф 11 от Регламент (ЕО) № 765/2008;
 15. „оценка на съответствието“ означава процесът, който доказва дали съществените изисквания на настоящия регламент по отношение на здравето и безопасността, свързани с ЛПС, са изпълнени;

16. „орган за оценяване на съответствието“ означава орган, който извършва дейности по оценка на съответствието, включително калибриране, изпитване, сертифициране и инспектиране;
17. „отзоваване“ означава всяка мярка, целяща връщането на ЛПС, които вече са били предоставени на крайния ползвател.
18. „изтегляне“ означава всяка мярка, целяща да се предотврати предлагането на пазара на ЛПС, които са във веригата на доставка;
19. „маркировка „СЕ“ означава маркировка, чрез която производителят указва, че ЛПС е в съответствие с приложимите изисквания, определени в законодателството на Съюза за хармонизация, което предвижда нейното поставяне;
20. „законодателство на Съюза за хармонизация“ означава всяко законодателство на Съюза, което хармонизира условията за предлагането на пазара на продукти.

Член 4

Предлагане на пазара

Държавите членки предприемат всички подходящи мерки, за да осигурят, че ЛПС се предлагат на пазара само ако, при условие че се поддържат правилно и се използват по предназначение, са в съответствие с настоящия регламент.

Член 5

Съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност

ЛПС отговарят на приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност, определени в приложение II.

Член 6

Разпоредби за използването на ЛПС

Настоящият регламент не засяга правото на държавите членки, по-специално когато изпълняват Директива 89/656/ЕИО, да установяват изисквания по отношение на използването на ЛПС, при условие че тези изисквания не засягат устройството на ЛПС, които са пуснати на пазара в съответствие с настоящия регламент.

Член 7

Свободно движение

1. Държавите членки не пречат, по отношение на аспектите, обхванати от настоящия регламент, на предлагането на пазара на тяхна територия на ЛПС, които са в съответствие с настоящия регламент.
2. На търговски панаири, изложения и демонстрации държавите членки не възпрепятстват излагането на ЛПС, които не са в съответствие с настоящия регламент, при условие че с видим знак ясно е обозначено, че ЛПС не са в съответствие с настоящия регламент и че не се предлагат на пазара, докато не бъдат приведени в съответствие.

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

ГЛАВА II

ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОПЕРАТОРИ

Член 8

Задължения на производителите

1. Когато пускат ЛПС на пазара, производителите осигуряват, че те са проектирани и произведени в съответствие с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност, определени в приложение II.
2. Производителите изготвят техническата документация, посочена в приложение II, и извършват или възлагат извършването на приложимата(ите) процедура(и) за оценка на съответствието, посочена(и) в член 18.

Проектантът на базов модел на изработено по мярка ЛПС изготвя техническата документация, посочена в приложение III, и извършва или възлага извършването на изследването на ЕС на типа, определено в приложение V.

Производителите на изработени по мярка ЛПС изпълняват процедурата за оценка на съответствието, определена в приложение VI.

Когато съответствието на ЛПС с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност е доказано посредством подходящата(ите) процедура(и), производителите изготвят декларация на ЕС за съответствие, посочена в член 15, и поставят маркировката „СЕ“, посочена в член 16.

3. Производителите съхраняват техническата документация и декларацията на ЕС за съответствие в продължение най-малко на 10 години, след като ЛПС е било пуснато на пазара.
4. Производителите осигуряват, че са въведени процедури, чрез които серийното производство се запазва в съответствие с настоящия регламент. Промените на проекта или характеристиките на ЛПС и промените на хармонизираните стандарти или на други технически спецификации, чрез позоваване на които е декларирано съответствието на ЛПС, се вземат предвид по подходящ начин.

5. Производителите осигуряват, че ЛПС, които пускат на пазара, имат нанесен тип, партида или сериен номер, или някакъв друг елемент, който позволява тяхната идентификация, или когато размерът или естеството на ЛПС не позволяват това, че необходимата информация е представена върху опаковката или в документ, който придружава ЛПС.
6. Производителите посочват върху ЛПС своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и пощенския адрес, на който може да се осъществи връзка с тях, или когато това не е възможно, върху неговата опаковка или в документ, който придружава ЛПС. Адресът посочва едно-единствено място, на което може да се осъществи връзка с производителя. Данните за връзка трябва да са на език, който е лесен за разбиране за крайните ползватели и органите за надзор на пазара.
7. Производителите осигуряват, че ЛПС се придружават от инструкциите, определени в точка 1.4 от приложение II, на език, който е лесен за разбиране за крайните ползватели, както е определен от засегнатата държава членка.
8. Производителите осигуряват, че ЛПС се придружават от копие от декларацията на ЕС за съответствие, посочена в член 15, параграф 2. Производителите могат да изберат да изпълнят това изискване, като ЛПС се придружават от опростена декларация на ЕС за съответствие, посочена в член 15, параграф 3. Когато е предоставена само опростената декларация на ЕС за съответствие, тя трябва веднага да е следвана от точния интернет адрес, на който може да се получи пълният текст на декларацията на ЕС за съответствие.
9. Производителите, които считат или имат основание да вярват, че ЛПС, които са пуснали на пазара, не са в съответствие с настоящия регламент, незабавно предприемат необходимите коригиращи мерки, за да ги приведат в съответствие, да ги изтеглят или да ги отзовават в зависимост от това, което е по-целесъобразно. Освен това, когато ЛПС представляват риск, производителите незабавно информират за това органите на държавите членки за надзор на пазара, в които са предложили на пазара тези ЛПС, като предоставят подробности, по-специално за несъответствието и за всякакви предприети коригиращи мерки.
10. Въз основа на обосновано искане от компетентен национален орган производителите му представят цялата информация и документация, които са необходими за доказване на съответствието на ЛПС, на език, който е лесен за разбиране за съответния орган. Те сътрудничат на този орган, ако той поиска това, във всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, които представляват пуснатите от тях на пазара ЛПС.

Член 9

Упълномощени представители

1. Производителят може писмено да упълномощи упълномощен представител. Задълженията, предвидени в член 8, параграф 1, и задължението за изготвяне на техническата документация, посочено в член 8, параграф 2, не са част от пълномощието на упълномощения представител.
2. Упълномощеният представител изпълнява задачите, определени в пълномощието от страна на производителя. С пълномощието на

упълномощения представител се дава правото да извършва най-малко следното:

- а) съхранява декларацията на ЕС за съответствие и техническата документация на разположение на националните органи за надзор на пазара в продължение на 10 години, след като ЛПС е било пуснато на пазара;
- б) при обосновано искане от страна на национален орган за надзор на пазара му предоставя цялата информация и документация, необходими за доказване на съответствието на ЛПС;
- в) сътрудничи на националните органи за надзор на пазара, по тяхно искане, за всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, които представляват ЛПС, обхванати от пълномощието на упълномощения представител.

Член 10

Задължения на вносителите

1. Вносителите пускат на пазара само ЛПС, съответстващи на изискванията.
2. Преди да пуснат ЛПС на пазара, вносителите се уверяват, че съответната(ите) процедура(и) за оценка на съответствието, посочена(и) в член 18, е(са) извършена(и) от производителя. Те се уверяват, че производителят е изготвил техническата документация, че на ЛПС е нанесена маркировката „СЕ“ и че се придружават от декларацията на ЕС за съответствие или опростена декларация на ЕС за съответствие и от инструкциите, посочени в член 8, параграф 7, както и че производителят е спазил изискванията, определени в член 8, параграфи 5 и 6.

Когато даден вносител счита или има основание да вярва, че ЛПС не е в съответствие с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност, определени в приложение II, той не го пуска на пазара, докато не бъде приведено в съответствие. Освен това, когато ЛПС представлява риск, вносителят информира за това производителя и органите за надзор на пазара.

3. Производителите посочват върху ЛПС своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и пощенския адрес, на който може да се осъществи връзка с тях, или когато това не е възможно, върху неговата опаковка или в документ, който придружава ЛПС. Данните за връзка трябва да са на език, който е лесен за разбиране за крайните ползватели и органите за надзор на пазара.
4. Вносителите осигуряват, че ЛПС се придружават от инструкциите, посочени в точка 1.4 от приложение II, на език, който е лесен за разбиране за потребителите и другите крайни ползватели, както е определен от засегнатата държава членка.
5. Вносителите осигуряват, че докато ЛПС е под тяхна отговорност, условията на съхранение или транспортиране не застрашават неговото съответствие с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност, определени в приложение II.

6. Производителите, които считат или имат основание да вярват, че ЛПС, които са пуснали на пазара, не са в съответствие с настоящия регламент, незабавно предприемат необходимите коригиращи мерки, за да ги приведат в съответствие, да ги изтеглят или да ги отзоват в зависимост от това, което е по-целесъобразно. Освен това, когато ЛПС представляват риск, вносителите незабавно информират за това органите на държавите членки за надзор на пазара, в които са предложили на пазара тези ЛПС, като предоставят подробности, по-специално за несъответствието и за всякакви предприети коригиращи мерки.
7. В продължение на най-малко на 10 години след пускането на пазара на ЛПС вносителите съхраняват копие от декларацията на ЕС за съответствие на разположение на органите за надзор на пазара и осигуряват, че при поискване техническата документация може да се предостави на тези органи.
8. При обосновано искане от компетентен национален орган вносителите му предоставят на хартиен или електронен носител цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на ЛПС, на език, който е лесен за разбиране за този орган. Те сътрудничат на този орган, ако той поиска това, във всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, които представляват пуснатите от тях на пазара ЛПС.

Член 11

Задължения на разпространителите

1. Когато предлагат ЛПС на пазара, разпространителите действат с необходимото внимание по отношение на изискванията на настоящия регламент.
2. Преди да предложат ЛПС на пазара, разпространителите се уверяват, че то носи маркировката „СЕ“, че е придружено от декларацията на ЕС за съответствие или опростена декларация на ЕС за съответствие и че е придружено от инструкциите, определени в точка 1.4 от приложение II, на език, който е лесен за разбиране за крайните ползватели в държавата членка, в която ЛПС ще се предлага на пазара, както и че производителят и вносителят са спазили изискванията, определени в член 8, параграфи 5 и 6 и в член 10, параграф 3.

Когато разпространител счита или има основание да счита, че дадено ЛПС не е в съответствие с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност, определени в приложение II, той не предлага това ЛПС на пазара, докато не бъде приведено в съответствие. Освен това, когато това ЛПС представлява риск, разпространителят информира за това производителя или вносителя, както и органите за надзор на пазара.
3. Разпространителите осигуряват, че докато ЛПС е под тяхна отговорност, условията на съхранение или транспортиране не застрашават неговото съответствие с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност, определени в приложение II.
4. Разпространителите, които считат или имат основание да вярват, че дадено ЛПС, което са предложили на пазара, не е в съответствие с изискванията на настоящия регламент, се уверяват, че са предприели необходимите коригиращи мерки, за да бъде приведено в съответствие, да се изтегли или да се отзове в

зависимост от това, което е по-целесъобразно. Освен това, когато ЛПС представляват риск, разпространителите незабавно информират за това органите на държавите членки за надзор на пазара, в които са предложили на пазара тези ЛПС, като предоставят подробности, по-специално за несъответствието и за всякакви предприети коригиращи мерки.

5. При обосновано искане от компетентен национален орган разпространителите му предоставят на хартиен или електронен носител цялата информация и документация, необходими за доказване на съответствието на съответното ЛПС. Те сътрудничат на този орган, ако той поиска това, във всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, които представлява предложеното от тях на пазара ЛПС.

Член 12

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

Даден вносител или разпространител се счита за производител за целите на настоящия регламент и е обект на задълженията на производителя, определени в член 8, когато пуска на пазара ЛПС със своето име или търговска марка или променя вече пуснато на пазара ЛПС по такъв начин, че съответствието с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност, определени в приложение II, може да бъде засегнато.

Член 13

Идентифициране на икономическите оператори

При поискване на органите за надзор на пазара икономическите оператори идентифицират:

- а) всеки икономически оператор, който им е доставил ЛПС;
- б) всеки икономически оператор, на когото те са доставили ЛПС.

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

ГЛАВА III

СЪОТВЕТСТВИЕ НА ЛПС

Член 14

Презумпция за съответствие

Счита се, че ЛПС, които са в съответствие с хармонизираните стандарти или части от тях, данните за които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, са в съответствие със съществените изисквания за опазване на здравето и безопасност, определени в приложение II, обхванати от тези стандарти или части от тях.

Член 15

Декларация на ЕС за съответствие

1. В декларацията на ЕС за съответствие се посочва, че изпълнението на приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност, установени в приложение II, е доказано.
2. Декларацията на ЕС за съответствие се структурира и съдържа елементите, определени в приложение IX, и непрекъснато се актуализира. Тя се превежда на езика или езиците, изисквани от държавата членка, в която ЛПС е предложено на пазара.
3. Опростената декларация на ЕС за съответствие съдържа елементите, определени в приложение X, и непрекъснато се актуализира. Тя се превежда на езика или езиците, изисквани от държавата членка, в която ЛПС е предложено на пазара. Декларацията на ЕС за съответствие, достъпна на интернет адрес, се представя на езика или езиците, изисквани от държавата членка, в която ЛПС е предложено на пазара.
4. Когато ЛПС е обект на повече от един акт на Съюза, които изискват декларация на ЕС за съответствие, се изготвя само една декларация на ЕС за съответствие във връзка с всички такива актове на Съюза. В тази декларация се посочват съответните актове на Съюза, включително данните за публикуването им.

5. Като изготвя декларацията на ЕС за съответствие, производителят поема отговорността за съответствието на ЛПС с изискванията на настоящия регламент.

Член 16

Маркировка „СЕ“

1. За маркировката „СЕ“ се прилагат общите принципи, определени в член 30 от Регламент (ЕО) № 765/2008.
2. Маркировката „СЕ“ се поставя върху ЛПС така, че да бъде видима, четлива и незаличима. Когато това не е възможно или не може да бъде гарантирано поради естеството на ЛПС, тя се поставя върху опаковката и придружаващите документи.
3. Маркировката „СЕ“ се нанася, преди ЛПС да бъде пуснато на пазара. Тя може да бъде следвана от пиктограма или друга маркировка, указваща риска, срещу който ЛПС е предназначено да осигури защита.
4. За ЛПС от категория III маркировката „СЕ“ е следвана от идентификационния номер на нотифицирания орган, участващ в процедурата за осигуряване на съответствието с типа въз основа на проверка на продукта или процедурата, за осигуряване на съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на производството.

ГЛАВА IV

ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Член 17

Категории рискове за ЛПС

ЛПС се класифицират в категориите рискове, определени в приложение I.

Член 18

Процедури за оценка на съответствието

Процедурите, които трябва да бъдат следвани, за всяка от категориите рискови, определени в приложение I, са следните:

- а) категория I: вътрешен производствен контрол (модул A), определен в приложение IV;
- б) категория II: изследване на ЕС на типа (модул B), определено в приложение V, което се следва от съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол (модул C), определено в приложение VI;
- в) категория III: изследване на ЕС на типа (модул B), определено в приложение V, и една от следните процедури:

- 1) съответствие с типа въз основа на проверка на продукта (модул F), определено в приложение VII;
- 2) съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на производството (модул D), определено в приложение VIII.

ГЛАВА V

НОТИФИЦИРАНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Член 19

Нотифициране

Държавите членки нотифицират Комисията и другите държави членки за органите, оправомощени да изпълняват задачи като трета страна по оценка на съответствието съгласно настоящия регламент.

Член 20

Нотифициращи органи

1. Държавите членки определят нотифициращ орган, отговорен за определянето и изпълнението на необходимите процедури за оценката и нотифицирането на органите за оценяване на съответствието, както и за мониторинга на тези нотифицирани органи, включително съответствието с член 25.
2. Държавите членки могат да решат, че оценката и мониторингът, посочени в параграф 1, се провеждат от национален орган по акредитация по смисъла на и в съответствие с Регламент (ЕО) № 765/2008.
3. Когато нотифициращият орган делегира или по друг начин възлага извършването на оценката, нотифицирането или мониторинга, посочени в параграф 1, на орган, който не е правителствена структура, този орган е юридическо лице и отговаря *mutatis mutandis* на изискванията, установени в член 21. В допълнение този орган има механизми за покриване на отговорността, произтичаща от неговите дейности.
4. Нотифициращият орган поема пълната отговорност за задачите, изпълнявани от органа, посочен в параграф 3.

Член 21

Изисквания, свързани с нотифициращите органи

1. Нотифициращият орган се създава по такъв начин, че да няма конфликт на интереси с органите за оценяване на съответствието.
2. Нотифициращият орган е организиран и работи по такъв начин, че да бъдат запазени обективността и безпристрастността на неговата дейност.

3. Нотифициращият орган е организиран по такъв начин, че всяко решение, свързано с нотифицирането на органа за оценяване на съответствието, се взема от компетентни лица, различни от тези, които са извършили оценката.
4. Нотифициращият орган не предлага и не извършва дейности, осъществявани от органите за оценяване на съответствието, или консултантски услуги с търговска цел или на конкурентна основа.
5. Нотифициращият орган запазва поверителността на информацията, която получава.
6. Нотифициращият орган разполага с достатъчен брой компетентен персонал за правилното изпълнение на своите задачи.

Член 22

Задължение за предоставяне на информация относно нотифициращите органи

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

Комисията прави тази информация публично достъпна.

Член 23

Изисквания, свързани с нотифицираните органи

1. За целите на нотифицирането органите за оценяване на съответствието отговарят на изискванията, установени в параграфи 2 — 11.
2. Органът за оценяване на съответствието се създава съгласно националното право и притежава юридическа правосубектност.
3. Органът за оценяване на съответствието е трета страна, независима от организацията или от ЛПС, които оценява.

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

4. Органът за оценяване на съответствието, неговото висше ръководство и персоналет, който отговаря за изпълнението на задачите по оценка на съответствието, не може да бъде проектант, производител, доставчик, купувач, собственик, ползвател, или да извършва поддръжката на ЛПС, което оценяват, нито могат да бъдат упълномощен представител на някоя от тези страни. Това не изключва използването на оценени ЛПС, необходими за дейностите на органа за оценяване на съответствието или използването на такива ЛПС за лични нужди.

Органът за оценяване на съответствието, неговото висше ръководство и персоналет, отговорен за изпълнение на задачите по оценка на съответствието, не вземат пряко или непряко участие в проектирането, производството, предлагането, използването или поддръжката на ЛПС, нито представляват

страните, заети с тези дейности. Те не участват в никаква дейност, която може да е в противоречие с тяхната независима преценка и почтеност по отношение на дейностите по оценка на съответствието, за които са нотифицирани. Това се прилага по-конкретно за консултантските услуги.

Органите за оценяване на съответствието осигуряват, че дейностите на подразделенията или подизпълнителите им не влияят върху поверителността, обективността или безпристрастността на дейностите им по оценка на съответствието.

5. Органите за оценяване на съответствието и техният персонал осъществяват дейностите по оценка на съответствието с най-висока степен на почтено професионално поведение и с необходимата техническа компетентност в съответната област, и са напълно освободени от всякакъв натиск и подбуди, особено финансови, които могат да повлияят на тяхната преценка или на резултатите от дейностите им за оценка на съответствието, особено по отношение на лица или групи лица с интереси в резултатите от тези дейности.
6. Органът за оценяване на съответствието трябва да бъде в състояние да изпълнява всички задачи за оценка на съответствието, възложени му съгласно приложения V, VII и VIII и във връзка с които е бил нотифициран, независимо дали тези задачи се изпълняват от самия орган за оценяване на съответствието или от негово име и под неговата отговорност.

По всяко време и за всяка процедура за оценка на съответствието, и за всеки вид ЛПС, за които е нотифициран, органът за оценяване на съответствието разполага с необходимите:

- а) персонал с технически знания и достатъчен и подходящ опит за изпълнение на задачите за оценка на съответствието;
- б) описания на процедурите, в съответствие с които се извършва оценката на съответствието, като се осигуряват прозрачността и възможността за възпроизвеждане на тези процедури. Той разполага с подходящите политики и процедури, които правят разграничение между задачите, които изпълнява като нотифициран орган, и другите дейности;
- в) процедури за провеждането на дейности, които надлежно отчитат големината на дадено предприятие, сектора, в който работи, неговата структура, степента на сложност на съответната технология на ЛПС и масовия или серийния характер на производствения процес.

Органът за оценяване на съответствието разполага със средствата, необходими за изпълнение на техническите и административните задачи, свързани с дейностите по оценка на съответствието по подходящ начин, както и с достъп до цялото необходимо оборудване или съоръжения.

7. Персоналът, отговорен за извършването на дейностите по оценка на съответствието, разполага със следното:
 - а) добро техническо и професионално обучение, обхващащо всички задачи за оценка на съответствието, за които е нотифициран органът за оценяване на съответствието;
 - б) удовлетворително познаване на изискванията за оценките, които извършват, и подходящи правомощия за извършване на такива оценки;

- в) подходящи знания и разбиране на съществените изисквания за опазване на здравето и безопасност, определени в приложение II, на съответните хармонизирани стандарти и на съответните разпоредби на законодателството на Съюза за хармонизация;
 - г) способността да изготвя сертификати, записи и доклади, доказващи, че оценките са били извършени.
8. Безпристрастността на органите за оценяване на съответствието, на тяхното ръководство и на персонала, отговорен за извършването на задачите по оценка на съответствието трябва да е гарантирана.
- Възнаграждението на висшето ръководство и на персонала, отговорен за изпълнението на задачите по оценка на съответствието на органа за оценяване на съответствието не зависи от броя на извършените оценки или от резултатите от тези оценки.
9. Органите за оценяване на съответствието сключват застраховка за покриване на отговорността им, освен ако отговорността се поема от държавата съгласно националното законодателство, или държавата членка е пряко отговорна за оценката на съответствието.
10. Персоналът на органа за оценяване на съответствието спазва задължение за служебна тайна по отношение на цялата информация, получена при изпълнение на задачите съгласно приложения V, VII и VIII или съгласно всяка разпоредба от националното законодателство, която ги засяга, с изключение по отношение на компетентните органи на държавата членка, в която извършва дейностите си. Правата на собственост са защитени.
11. Органите за оценяване на съответствието участват във или осигуряват, че персоналът, отговорен за изпълнението на задачите по оценка на съответствието, е информиран за съответните дейности по стандартизация и дейностите на координационната група на нотифицираните органи, създадена съгласно настоящия регламент, и прилагат като общи насоки административните решения и документи, изготвени в резултат от работата на тази група.

Член 24

Презумпция за съответствие на нотифицираните органи

Когато органът за оценяване на съответствието доказва своето съответствие с критериите, определени в съответните хармонизирани стандарти или части от тях, данните за които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, се счита, че той отговаря на изискванията, определени в член 23, доколкото приложимите хармонизирани стандарти обхващат тези изисквания.

Член 25

Поделения и подизпълнители на нотифицираните органи

1. В случаите, в които нотифициран орган възлага на подизпълнители конкретни задачи, свързани с оценка на съответствието, или използва подразделенията си, той

осигурява, че подизпълнителят или поделението отговарят на изискванията, определени в член 23, и информира нотифициращия орган за това.

2. Нотифицираните органи поемат пълната отговорност за задачите, изпълнявани от подизпълнители или поделения, без значение къде са установени те.
3. Дейностите могат да бъдат възлагани на подизпълнител или извършвани от поделение само със съгласието на клиента.
4. Нотифицираните органи съхраняват на разположение на нотифициращия орган съответните документи, свързани с оценката на квалификацията на подизпълнителя или на поделението и задачите, изпълнявани от тях съгласно приложения V, VII и VIII.

Член 26

Заявление за нотифициране

1. Органът за оценяване на съответствието подава заявление за нотифициране до нотифициращия орган на държавата членка, в която е установен.
2. Заявлението за нотифициране се придружава от описание на дейностите по оценка на съответствието, на процедурата(ите) за оценка на съответствието и на видовете ЛПС, за които този орган твърди, че е компетентен, както и от сертификат за акредитация, когато такъв съществува, издаден от национален орган по акредитация, който удостоверява, че органът за оценяване на съответствието отговаря на изискванията, установени в член 23.
3. Когато засегнатият орган за оценяване на съответствието не може да предостави сертификат за акредитация, той представя на нотифициращия орган всички документи, необходими за проверката, признаването и редовния мониторинг на неговото съответствие с изискванията, установени в член 23.

Член 27

Процедура по нотифициране

1. Нотифициращите органи могат да нотифицират само органи за оценяване на съответствието, които отговарят на изискванията, установени в член 23.
2. Те нотифицират Комисията и другите държави членки, като използват инструмента за електронно нотифициране, създаден и поддържан от Комисията.
3. Нотифицирането включва всички подробности за дейностите по оценка на съответствието, процедурата(ите) за оценка на съответствието и засегнатите видове ЛПС, както и съответното удостоверение за компетентност.
4. Когато нотифицирането не се основава на сертификат за акредитация, посочен в член 26, параграф 2, нотифициращият орган предоставя на Комисията и на другите държави членки документите, които удостоверяват компетентността на органа за оценяване на съответствието, както и съществуващите правила, осигуряващи, че на органа ще бъде извършван редовен мониторинг и че ще продължи да отговаря на изискванията, установени в член 23.

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

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

6. Нотифициращият орган уведомява Комисията и другите държави членки за всякакви последващи промени, свързани с нотификацията.

Член 28

Идентификационни номера и списък на нотифицираните органи

1. Комисията определя идентификационен номер на нотифицирания орган.
Тя определя един идентификационен номер, дори когато органът е нотифициран съгласно няколко акта на Съюза.
2. Комисията прави публично достъпен списъка на органите, нотифицирани съгласно настоящия регламент, включително идентификационните номера, които са им определени, както и дейностите, за които са нотифицирани.
Комисията осигурява редовното актуализиране на списъка.

Член 29

Промени в нотификациите

1. Когато нотифициращият орган е констатирал или е бил информиран, че даден нотифициран орган не отговаря повече на изискванията, установени в член 23, или че не изпълнява задълженията си, нотифициращият орган ограничава, спира действието или оттегля нотификацията, което е по-целесъобразно, в зависимост от сериозността на неспазването на изискванията или на неизпълнението на задълженията. Той незабавно информира Комисията и другите държави членки за това.
2. В случай на ограничаване, спиране на действието или оттегляне на нотификацията или в случай че нотифицираният орган е преустановил дейността си, нотифициращата държава членка предприема подходящите стъпки, за да осигури, че досиетата на този орган се обработват от друг нотифициран орган или се съхраняват на разположение на отговорните нотифициращи органи и на органите за надзор на пазара, при поискване от тяхна страна.

Член 30

Оспорване на компетентността на нотифицирани органи

1. Комисията проучва всички случаи, в които има съмнения или пред нея са изразени съмнения относно компетентността на нотифициран орган или в непрекъснатото изпълнение от страна на нотифицирания орган на

изискванията и възложените му отговорности. Нотифициращата държава членка предоставя на Комисията, при поискване, цялата информация, свързана с основанията за нотификацията или за поддържането на компетентността на засегнатия нотифициран орган.

2. Комисията осигурява, че цялата чувствителна информация, получена в хода на разследванията, се третира като поверителна.
3. Когато Комисията констатира, че нотифициран орган не отговаря или повече не отговаря на изискванията за нотифицирането му, тя приема акт за изпълнение, с който от нотифициращата държава членка се изисква да предприеме необходимите коригиращи мерки, включително, ако е необходимо, оттегляне на нотификацията.
4. Този акт за изпълнение се приема в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 38, параграф 2.

Член 31

Задължения на нотифицираните органи при осъществяване на дейността им

1. Нотифицираните органи извършват оценка на съответствието в съответствие с процедурите по оценка на съответствието, предвидени в приложения V, VII и VIII.
2. Оценката на съответствието се извършва по пропорционален начин, като се избягва ненужната тежест за икономическите оператори. Органите за оценяване на съответствието осъществяват своите дейности, като надлежно отчитат големината на дадено предприятие, сектора, в който осъществява дейност, неговата структура, степента на сложност на съответната технология на ЛПС и масовия или серийния характер на производството.

Независимо от това, при тази своя дейност те спазват степента на вискателност и нивото на защита, необходими за съответствието на ЛПС с изискванията на настоящия регламент.
3. Когато нотифицираният орган прецени, че определен производител не е изпълнил съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност, определени в приложение II или в съответстващите хармонизирани стандарти или в други технически спецификации, той изисква от производителя да предприеме подходящите коригиращи мерки и не издава сертификат за съответствие.
4. Когато в хода на мониторинга на съответствието след издаването на сертификат, нотифициран орган установи, че дадено ЛПС повече не отговаря на изискванията, установени в настоящия регламент, той изисква от производителя да предприеме подходящи коригиращи мерки и спира действието или отнема сертификата, ако е необходимо.
5. Когато не са предприети коригиращи мерки или те не дадат необходимия резултат, нотифицираният орган ограничава, спира действието или отнема сертификата, в зависимост от случая.

Член 32

Обжалване на решенията на нотифицираните органи

Държавите членки осигуряват наличието на процедура за обжалване на решенията на нотифицираните органи.

Член 33

Задължения на нотифицираните органи за предоставяне на информация

1. Нотифицираните органи информират нотифициращите органи за следното:
 - а) всеки отказ, ограничаване, спиране на действието или отнемане на сертификати;
 - б) всякакви обстоятелства, които влияят върху обхвата и условията за нотифициране;
 - в) всички искания за получаване на информация, получени от органите за надзор на пазара относно дейности по оценка на съответствието;
 - г) при поискване, за дейностите по оценка на съответствието, осъществени в рамките на тяхната нотификация, и за всякакви други извършени дейности, включително трансгранични, или възлагане на подизпълнители.
2. Нотифицираните органи предоставят на другите органи, нотифицирани съгласно настоящия регламент, които извършват подобни дейности по оценка на съответствието за същите видове ЛПС, съответната информация по проблеми, свързани с отрицателни и, при поискване, положителни резултати от оценки на съответствието.

Член 34

Обмен на опит

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

Член 35

Координация на нотифицираните органи

Комисията осигурява въвеждането и правилното функциониране на подходяща координация и сътрудничество между органите, нотифицирани съгласно настоящия регламент, под формата на секторна група от нотифицирани органи.

Държавите членки осигуряват, че нотифицираните от тях органи участват в работата на тази група, пряко или чрез свои представители.

ГЛАВА VI

ДЕЛЕГИРАНИ И АКТОВЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ

Член 36

Делегиране на правомощия

На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 37 за изменението на приложение I по отношение на категория конкретен риск в отговор на техническия напредък и знания или нови научни доказателства, като се отчита процедурата за оценка на съответствието, която трябва да бъде следвана за всяка категория в съответствие с член 18.

Член 37

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на условията, установени в настоящия член.
2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 36, се предоставя на Комисията за срок от пет години считано от *[датата, определена в член 42, параграф 2]*. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния период. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за периоди с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки период.
3. Делегирането на правомощия, посочено в член 36, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. Решението за оттегляне прекратява делегирането на правомощието, посочено в това решение. То влиза в сила в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна дата, посочена в него. 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 36, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът са повдигнали възражения 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 възражения. Този срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Член 38

Процедура за комитет

1. Комисията се подпомага от комитет. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.
2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 4 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

ГЛАВА VII

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 39

Санкции

Държавите членки установяват правилата относно санкциите, приложими в случай на нарушение на разпоредбите на настоящия регламент, и вземат всички необходими мерки за осигуряване на тяхното изпълнение. Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи. Държавите членки нотифицират тези разпоредби на Комисията най-късно до *[3 месеца преди датата на прилагане на настоящия регламент]* и без забавяне я уведомяват за всяко последващо изменение, което ги засяга.

Член 40

Отмяна

Директива 89/686/ЕИО се отменя.

Позоваванията на отменената директива се считат за позовавания на настоящия регламент и се четат в съответствие с таблицата на съответствието в приложение XI.

Член 41

Преходен период

1. Без да се засягат разпоредбите на параграф 2, държавите членки не възпрепятстват предлагането на пазара на продукти, обхванати от Директива 89/686/ЕО, които са в съответствие с тази директива и които са пуснати на пазара преди *[1 година след датата на прилагане]*.
2. Сертификати за изследване на ЕО на типа, издадени съгласно Директива 89/686/ЕИО, остават валидни до *[6 години след датата на прилагане]*, освен ако срокът им изтича преди тази дата.

Член 42

Влизане в сила и прилагане

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

Той се прилага от *[две години след влизането му в сила]*.

Въпреки това, членове 19—35 се прилагат от *[шест месеца след влизането в сила]*.

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