



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 14.2.2007
СОМ(2007) 53 окончателен

2007/0030 (COD)

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

относно обща рамка за пускането на продукти на пазара

(представено от Комисията)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

- Основания и цели на предложението

Свободното движение на стоки, основоположен стълб на единния пазар, представлява главен двигател за конкурентоспособността и икономическия растеж в ЕС. Освен това цялото техническо законодателство на Общността, гарантиращо свободното обръщение на стоки, допринесе значително за изграждането и дейността на единния пазар. В него се предвижда спазването на високи нива на защита и като цяло предоставя на икономическите оператори средства за доказване на съответствието, като по този начин гарантира свободното движение и поражда доверие в стоките.

Все пак практическият опит при създаването на цялото това законодателство показва:

- известен риск от нарушаване правилата на конкуренцията, поради различните практики за определяне на органите за оценка на съответствието от националните власти и неравностойно третиране в случай на несъответстващи или опасни продукти на пазара, в резултат на твърде различните на национално равнище инфраструктури за наблюдение на пазара, правила и средства.
- определена липса на доверие в маркировката за съответствие.
- известна липса на съгласуваност при изпълнението и контрола по прилагането.

Предложенията, които следват Резолюцията на Съвета от 10 ноември 2003 г., имат за цел да представят една обща рамка за съществуващите инфраструктури за акредитация и контрол на органите за оценка на съответствието, за наблюдение на пазара при контролирането на стоките и икономическите оператори, като се подсилва и разширява действието на съществуващите инструменти, а не обратното, пример за което е особено успешната и ефективна директива относно общата безопасност на продуктите. Освен това, те изложиха съгласувани препоръки относно организирането, когато е необходимо, на преразглеждане на съществуващите инструменти на законодателството на Общността за хармонизация и изработването на бъдещите законодателни действия относно продуктите.

- Общ контекст

Настоящите предложения напълно се вписват в рамката на цялостната политика на Комисията за насърчаване на възможно по-голямо опростяване и подобряване на законодателния процес. По начало, Съвета прикани Комисията да преразгледа само така наречените директиви за „нов подход“ в резолюцията си от 10 ноември 2003 г. Все пак, изправени пред възможността да обединят съгласувани законодателни инструменти, които да са приложими, без използваната законодателна техника да е от значение (стар/нов подход) бе възприето занапред да се изготвят предложения, които да могат да се прилагат за възможно по-голям брой сектори по съгласуван, прозрачен и хармонизиран начин, посредством стандартизирани инструменти. В това число влизат въпроси като дефинициите за пускане на пазара, задълженията на икономическите оператори, оценка на компетентността на националните органи за оценка на

съответствието, процедурите относно оценяване на съответствието, контрола върху продуктите, произхождащи от трети страни, или въпросите относно маркировката за съответствие.

Засегнати са и проблеми, свързани с наблюдението на пазара като цяло. Има възможност да се установи цялостна политика и инфраструктури в Общността, без това да се извършва сектор по сектор, а да се подходи въз основа на натрупания чрез директивата относно общата безопасност на потребителски продукти, чиито принципи и механизми могат да обхванат и наблюдението върху всички потребителски продукти за широка или професионална употреба.

- Съществуващи разпоредби в областта на предложението

Резолюцията на Съвета от 7 май 1985 г. относно новия подход към техническото съгласуване и стандартизация е основоположен документ в тази област, докато Решение 93/465 на Съвета от 22 юли 1993 г. определя основните правила за маркировката СЕ и за прилагането на съгласувани процедури за оценка на съответствие. Тези текстове са допълнени от различни резолюции за стандартизацията, както от Директива 98/34 относно признаване ролята на европейските организации за стандартизация и приоритета на европейските стандарти, без да се споменават 25-те „директиви от нов поход във връзка с продукти от различни сектори“.

Директива 2001/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно общата безопасност на продуктите представя система за наблюдение на пазара и обмен на информация и излага задълженията на икономическите оператори и националните органи във връзка с потребителските продукти.

- Съвместимост с други политики и цели на Съюза

Тези предложения са централни за изграждането на единния пазар за продукти и допринасят за развитието на други политики като защита на потребителите, на работниците и на околната среда. Те са съставна част от цялостната политика на Комисията в рамките на Лисабонската стратегия за по-добра и опростена нормативна уредба, и за наблюдение на пазара.

- Съвместимост с други политики и цели на Съюза

Тези предложения са централни за изграждането на единния пазар за продукти и допринасят за развитието на други политики като защита на потребителите, на работниците и на околната среда. Те са съставна част от цялостната политика на Комисията в рамките на Лисабонската стратегия за по-добра и опростена нормативна уредба, и за наблюдение на пазара.

2. ДОПИТВАНЕ ДО ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

- Допитване до заинтересованите страни

Методи на допитването, набелязани основни сектори и общ профил на анкетираните

Съдържанието на предложенията беше събрано в 20 работни документа, които бяха изпратени до всички основни заинтересовани страни. Върнати бяха 250 отговора.

През 2006 г. интернет допитване чрез „Твоят глас в Европа” (IPM) провокира 280 отговора, които в основни линии потвърдиха резултатите от първото допитване.

Комисията състави четири въпросника, предназначени за различните групи заинтересовани страни. Въпросникът, съставен за дружествата, беше използван в мрежата на Европейския информационен център за провеждане на експертна анкета сред представители на бизнеса (т.е. интервюта лице в лице в 800 малки и средни предприятия).

Резюме на отговорите и на това как са взети под внимание

Получените отговори потвърждават, че предложенията трябва да вземат за основа съществуващото, а не да създават нова система. Следователно, съществуващата система за акредитация се нуждае от правно основание, вместо да бъде заменена с нова система. Те потвърждават, че това е дейност на държавните власти, и като такава следва да не се подлага на търговска конкуренция. Системата на органите за оценка на съответствието се нуждае от по-стриктни критерии за подбор и от хармонизиран процес на националния подбор. Беше дадена подкрепа на съгласуваните дефиниции и на предвидените задълженията за икономическите оператори. Беше потвърдено, че едно систематично изискване за упълномощени представители не разрешава проблема с проследяемостта. На практика всички отговори се изказаха в подкрепа на общностна система за наблюдение на пазара, чрез информационна система за сътрудничество между националните власти, в допълнение към механизмите на директивата относно общата безопасност на продуктите(GPSD), без да бъдат създавани нови инструменти. Възможността да бъде прекратена маркировката CE, беше оспорена, но за сметка на това бе изразено желание да се изясни на нейното значение и да може да се ползва със законова закрила.

От 01.06.2006 г. до 26.07.2006 г. по интернет бе проведена отворена анкета. Комисията получи 280 отговора. Резултатите могат да бъдат прегледани на адрес: http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm.

- Събиране и използване на експертни мнения

Съответни научни/експертни области

Бяха привлечени професионални експерти в областта на оценка на съответствие, акредитация, наблюдение на пазара, стандартизация и техническа хармонизация, както и експерти от асоциации в сферата на търговията, защитата на потребителите и други.

Използвана методология

Експертите бяха анкетирани върху работните документи, участваха в срещи и отговориха на въпросниците.

Основни консултирани организации/експерти

Анкетирани бяха националните експерти, отговорни за стандартизацията и хоризонталните проблеми, както и тези, които са отговорни за изпълнението на законодателството на Общността. Експертите в областта на акредитацията, на оценката

на съответствието и представляващите асоциации в сферата на търговията, защитата на потребителите експерти също бяха консултирани.

Резюме на получените и използвани съвети

Голяма част от експертите изразиха съгласие със съдържанието на предложенията, които бяха съставени на базата на техните отговори.

Средства за осигуряване на обществен достъп до експертните съвети

Разгледана беше идеята техните становища, заедно с резултатите от проведената анкета да бъдат публикувани на създадената за новия подход Интернет страница.

- Оценка на въздействието

Съществуват три основни варианта:

- (1) Първият се състои в това съществуващата ситуация да остане непроменена. Продуктите, които попадат в обхвата на хармонизираното законодателството на Общността, могат да бъдат предлагани на пазара при условията на съществуващата законова рамка и действащите незаконодателни мерки.
- (2) Вторият вариант включва нерегулаторни мерки, които могат да бъдат взети, без да е необходимо да се променя съществуващото или да се въвежда ново законодателство. Все пак съществуват две ограничения на потенциалния обхват на този вариант:
 - (a) Проблеми, които произтичат от съществуващите законови разпоредби, могат да бъдат разрешени само чрез промяна в законодателството.
 - (b) Комисията широко използва нерегулаторни инструменти. В областта на наблюдение на пазара и оценка/наблюдение на нотифицираните органи, тези инструменти се оказаха твърде недостатъчни за ефикасното разрешаване на проблемите, свързани с неуеднаквените нива на прилагане от националните власти.
- (3) Третият вариант обхваща мерки, изискващи законодателна намеса на Общността, заедно с прилагането на нерегулаторни инструменти.

Единственият вариант, който отговаря на всички заинтересовани страни, и който дава решение на изложените проблеми, е вариант 3.

Комисията направи оценка на въздействието, както е записано в Работната програма, чийто доклад може да бъде разгледан на адрес:

http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

- Резюме на предложените действия

Предложенията допълват съществуващите различни законодателни инструменти, като изваждат на преден план политиката на Общността за наблюдение на пазара и акредитация, за да се внесе съгласуваност в съществуващите отраслови инструменти и да се установи как тези хоризонтални инструменти могат да бъдат приложени към всеки един отрасъл, без значение дали представят „стария” или „новия” подход.

Предложенията се състоят от: регламент за въвеждане на акредитация и засилено наблюдение на пазара, както и решение *sui generis*, поставящо рамката на бъдещото законодателство.

Регламентът трябва:

- да организира акредитацията на национално и на европейско ниво; независимо от различните области на дейност, в които тя се прилага. Предложението застава твърдо зад акредитацията от държавната власт, за да може тя да бъде последна инстанция на обществен контрол, и поставя рамката за признаване на съществуваща организация за Европейска организация за акредитация (EA), така че да обезпечи правилното протичане на процеса на щателна партньорска оценка.
- да осигури, когато това не е предвидено в приложимото законодателство на Общността, предоставянето на националните власти на равностойни средства за интервенция, които да бъдат използвани от нужните органи за намеса в пазара чрез налагане на ограничения или изтегляне от пазара на неотговарящи на изискванията или опасни продукти. Тя осигурява сътрудничеството както между националните и митническите власти, които контролират продуктите, които навлизат на пазара от трети страни, и установява както механизмите за обмен на информация между националните органи, така и сътрудничество между тях, в случай че продуктите на пазара произхождат от няколко държави-членки.

Решението трябва:

- да постави общата рамка за бъдещо секторно законодателство и да даде насоки за начина на използване на общите елементи, с цел обезпечаване на толкова по-голямата съгласуваност на бъдещото отраслово законодателство, колкото е политически и технически възможно;
- да изложи хармонизирани дефиниции, общи задължения за икономическите оператори, критерии за подбора на органи за оценка на съответствието, критерии за национални нотифициращи органи и правила относно процеса на нотификация. Тези елементи са подкрепени от разпоредбите за акредитация. Също така, трябва да излага правилата за избор на процедура за оценка на съответствие, както и хармонизиран набор от процедури.
- да предостави една дефиниция за маркировка CE и правила за поемане на отговорност от тези, които я поставят, както и да спомогне за нейната защита като обща маркировка за Общността, към директивите, чийто предмет е въпросната маркировка.
- да въведе съответната процедура за информиране и наблюдение на пазара като продължение на системата GPSD с цел ефективното прилагане на законодателството

на Общността за хармонизация, и да направи връзка с предпазните клаузи на това законодателство.

– да предостави хармонизирани разпоредби за бъдещите предпазни механизми, явяващи се допълнение към тези за наблюдение на пазара.

- Правна основа

Предложенията са базирани на член 95 от Договора. Регламентът също се основава на член 133 за контрол на продукти от трети страни.

- Принцип на субсидиарност

В продължение на повече от 20 години, независимо от политиката на Общността да предлага инициативи за сътрудничество и разработване на общи инструменти, националните инструменти продължават да се различават и да създават проблеми относно равнопоставените нива на защита в цялата Общност. Опитът в прилагане на законодателството на Общността показва, че националните нехармонизирани инициативи създават противоречия, които от своя страна неутрализират предимствата на хармонизиране и на вътрешния пазар.

По-голямата част от съдържанието на предложението е насочена към това да допълни и да внесе съгласуваност в законодателните инструменти, използвани от институциите на Общността за сближаване на националните законодателства, които в миналото създаваха пречки пред търговията и които биха могли да ги създават и за в бъдеще. Те не целят създаването на едно ново европейско законодателство, а рамка за подобряване на координирането и действия по инфраструктурата на национално равнище.

Целта на законодателството на Общността е да изгради едно задоволително ниво на доверие в ЕС като цяло. Това може да бъде направено само, ако критериите за функциониране на законодателните изисквания са съгласувани и националните системи, които трябва да ги прилагат в действие, докажат следването на сходни правила, процеси и показват равностойни резултати.

Ако тези дейности не са хармонизирани, то законодателството изневерява на главната си цел, която е да допринесе за защитата на гражданите и функционирането на вътрешния пазар.

- Принцип на пропорционалност

В повечето случаи настоящите предложения са създадени на основата на съществуващите практики, процедури и инфраструктури, и по-скоро представляват затвърждаване и разширяване, отколкото създаване на нови мерки и инфраструктури. В областта на акредитацията предложенията потвърждават съществуващата система, като и дават общностна правна база и рамка. В сферата на наблюдение на пазара, целта на предложенията е да координира ефективното функциониране на спомагателните дейности и отговорности на националните органи. Информационните инструменти ще бъдат използвани за по-широкото приложение на съществуващите инструменти (такива като системата за бърз обмен на информация RAPEX), вместо да се създават нови инструменти. Съдържанието на решението *sui generis*, по дефиниция не създава мерки, които да ограничават националните ресурси и отговорности. Реализацията на тези

мерки в бъдещото отраслово законодателство на ЕС отново ще бъде основано на техниките, които се използват понастоящем в областта на премахване на техническите препятствия пред търговията, т.е. основаващи се изключително на осъществяване и намеса в национален мащаб, за разлика от действията на Комисията. В повечето случаи намесата на Общността е сведена до координация, сътрудничество и информация. Общността се намесва в случаите на защитни клаузи и в тези случаи само Общността може да взема решения. Целта на тези предложения е да подсилят действието на законодателството на Общността в областта и да избегнат колкото е възможно необходимостта от бъдеща намеса на Общността.

- Избор на инструменти

Комисията възприе подхода да раздели своето предложение на два отделни законови текста, за да вземе предвид, в правен смисъл, последиците на съдържанието на предложенията: регламентът поставя цялостната рамка, допълваща цялото съществуващо законодателство във връзка с акредитацията и наблюдението на пазара. Този регламент не модифицира съществуващото европейско законодателство, а го допълва и спомага за нотифицирането на органите за оценка на съответствие и за оперативното действие на предпазните клаузи. Решението дава насоки на бъдещия законодател. За тази цел се предлага решение *suī generis*, така както беше направено през 1993 г. в същата област, за да се изградят бъдещите общи елементи, придружени с правила за тяхното прилагане. Бъдещото отраслово законодателство, било то ново или ревизия на съществуващото законодателство, трябва да използва тези елементи винаги, когато това е възможно, за да обезпечи съгласуваност, опростяване, както и да следва правилата за по-добро регулиране.

4. БЮДЖЕТНИ ПОСЛЕДИЦИ

Финансовият принос на Общността като цяло е изключително редуциран. В областта на акредитацията се предвижда финансиране в размер на 15 % от оперативните разходи на ЕА, което отговаря на EUR 75.000, с цел обезпечаване на правилното функциониране на Европейската система за партньорска оценка, което е доста скромнен принос. Нещо повече, предвидена е бюджетна вноска от един милион EUR за междулабораторни сравнения, която представлява 10 % от възможните разходи, при положение че всички случаи, касаещи защитни клаузи, наложат прилагането на междулабораторни сравнения. В областта на наблюдение на пазара – принос от 1,2 милиона EUR за сътрудничеството на всички национални органи за наблюдение на пазара, както и за процедурите по обмен на информация между тях, които покриват пълния набор от промишлени продукти, контрола върху продукти, произведени в Общността и внесени от трети страни, а това е твърде малка сума в сравнение с настоящите разходи за наблюдение на националния пазар.

5. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

- Опростяване

Предложението предвижда опростяване на законодателството, на административните процедури за публичните власти (на ЕС или национални), опростяване на административните процедури за частни страни.

Опростяването ще засегне съдържанието на законодателството и начина, по който е съставено, обединявайки всички решения на проблеми, проверени в практиката и доказали своята ефективност, което означава, че законодателят ще се изправи пред един набор от най-добрите практики.

Предложението излага стандартни правила и процеси, които действат във всички отрасли, под формата на най-добрите практики. С това обединяване на правилата и процедурите на едно място, животът за националните държавни власти и за икономическите оператори трябва значително да се опрости, а последиците от това трябва да бъдат една по-ясна в законодателно и административно отношение представа за Общността, както и по-голяма правна стабилност.

Стандартизирани правила във всички законодателни отрасли, приложими към едни и същи икономически оператори, ще доведе до по-голяма яснота, по-голяма правна стабилност, повече съгласуваност на мерките, които се прилагат към тях и евентуално, намаляване на някои от пречките при оценка за съответствие, когато хармонизираната политиката за наблюдение на пазара поеме част от бремето на предварителните изискванията за пускане на пазара.

Предложението е включено в законодателната и работна програма на Комисията под референтен номер CWLP 2006/ENTR 001.

- Отмяна на съществуващо законодателство

Приемането на предложението ще доведе до отмяна на Регламент 93/339 ЕИО на Съвета.

- Европейското икономическо пространство

Предложеният акт се отнася до предмет на ЕИП и следователно той трябва да се разшири до Европейското икономическо пространство.

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

относно обща рамка за пускането на продукти на пазара

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията¹,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет²,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите³,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора⁴,

като имат предвид, че:

- (1) На 7 май 2003 г. Комисията представи Съобщение до Съвета и до Европейския парламент относно „Насърчаване на прилагането на директивите за „новия подход“. Със своята Резолюция от 10 ноември 2003 г. Съветът потвърди значението на новия подход като подходящ и ефикасен регулаторен модел, който позволява технологични иновации и насърчава конкурентоспособността на европейската индустрия, и потвърди необходимостта от разширяване прилагането на неговите принципи в нови области, като същевременно подчерта нуждата от една по-ясна рамка за оценка на съответствието, акредитацията и наблюдението на пазара.
- (2) Настоящото решение представя общи принципи и разпоредби, предназначени да се прилагат в отрасловото законодателство с цел да се създаде съпоставителна основа за преразглеждането или редактирането на това законодателство. Следователно настоящото решение съставя обща рамка с хоризонтален характер за бъдещото законодателство, хармонизиращо условията на пускането на продукти на пазара и текст на позоваването на съществуващото законодателство. Въпреки това, спецификациите на отрасловите нужди могат да дадат основание да се вземат предвид други регулаторни решения.

¹ ОВ С , стр. .

² ОВ С , стр. .

³ ОВ С , стр. .

⁴ ОВ С , стр. .

- (3) Настоящото решение представя под формата на позоваване на разпоредби, определения и общи задължения за икономическите оператори, както и набор от процедури за оценка на съответствието, от които законодателят може да избира, ако е целесъобразно. То също установява правилата за поставяне на маркировка СЕ. Освен това, разпоредбите са предвидени по отношение на изискванията към органите за оценка на съответствието, за да бъдат те нотифицирани пред Комисията като компетентни да изпълняват съответните процедури за оценка на съответствието и процедурите по нотифицирането. В допълнение, настоящото решение включва позоваване на разпоредбите относно процедурите, касаещи продукти, представляващи риск, за да се гарантира сигурността на пазара.
- (4) Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейският парламент и на Съвета от 28 януари 2002 за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган по безопасност на храните и за определяне на процедурите относно безопасността на храните⁵ и Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г., относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните⁶, Директива 2001/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 юни 2001 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно производството, представянето и продажбата на тютюневи изделия⁷, Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно Кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти⁸, Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г., относно Кодекса на Общността за лекарствени продукти за хуманна употреба⁹, Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2003 г. за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на човешка кръв и кръвни съставки и за изменение на Директива 2001/83/ЕО¹⁰, и Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки¹¹, вече установиха общ и единен режим за въпросите, включени в настоящото решение и следователно не следва да бъдат предмет на настоящото решение, Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за

⁵ ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр.1. Регламент последно изменен с Регламент (ЕО) №575/2006 на Комисията (ОВ L 100, 8.4.2006 г., стр.3).

⁶ ОВ L 165, 30.4.2004 г., коригирана версия в ОВ L 191, 28.5.2004 г., стр.1.

⁷ ОВ L 194, 18.7.2001 г., стр.26.

⁸ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр.1.

⁹ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр.67.

¹⁰ ОВ L 033, 8.2.2003 г., стр.30.

¹¹ ОВ L 102, 7.4.2004 г., стр.48.

хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция за лекарствени средства¹².

- (5) Специалните законодателните разпоредби за отделен продукт следва, когато това е възможно, да избягват навлизането в технически подробности, като вместо това се ограничат до излагане на съществените изисквания. Такова законодателство следва, ако е целесъобразно, да се обърне към хармонизираните стандарти, приети съгласно Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 юни 1998 г. относно установяване на процедура за предоставяне на информация в областта на техническите стандарти и уредби¹³ с цел представяне на подробни технически спецификации. По този начин, настоящото решение надгражда и допълва системата на стандартизация, предвидена в тази Директива. Въпреки това, където сигурността, яснотата и практичността го изискват, подробни технически спецификации трябва да бъдат представени във въпросното законодателство.
- (6) Презумпцията за съответствие с дадена законова разпоредба, представена от съответствието с хармонизиран стандарт, следва да насърчава позоваването на съгласуването с тези хармонизирани стандарти.
- (7) За държавите-членки или Комисията е възможно, да възразяват в случаите, в които даден хармонизиран стандарт не задоволява напълно изискванията за хармонизация на законодателството на Общността. Комисията има правото да избира дали да публикува такъв стандарт.
- (8) Основните изисквания трябва да бъдат достатъчно прецизно формулирани, така че да създават законово обвързващи задължения. Те трябва да бъдат формулирани по такъв начин, че да предоставят възможност за оценка на съответствието с тези изисквания дори в случай на отсъствие на хармонизирани стандарти или в случай, при който производителят е решил да не ги използва. Степента на детайлизиране на формулировката ще зависи от характеристиките на всеки един отрасъл.
- (9) Изпълнението на процедурата за оценка на съответствието дава възможност на икономическите оператори да демонстрират, а отговорните обществени власти да гарантират, че продуктите предложени на пазара отговарят на приложимите изисквания.
- (10) Модулите на процедурите за оценка на съответствието, които трябва да бъдат използвани в хармонизацията на техническото законодателство първоначално бяха посочени в Решение 93/465/ЕИО на Съвета от 22 юли 1993 г. относно модули за различните етапи на процедурата за оценка на съответствието и за правилата за поставяне и използване на маркировката за съответствие СЕ, предвидени за използване в директивите за техническа хармонизация¹⁴. Настоящото решение заменя разпоредбите на това решение.

¹² ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр.1.

¹³ ОВ L 204, 21.7.1998 г., стр.37. Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 2003 г.

¹⁴ ОВ L 220, 30.8.1993 г., стр.23.

- (11) Необходимо е да се предложи избор на ясни, прозрачни и съгласувани процедури, ограничаващи възможните варианти. Настоящото решение предвижда списък, даващ възможност на законодателя да избира от набор модули, от най-малко строгия до този с най-строги изисквания, пропорционално на риска и на нивото на сигурност, към която се стреми.
- (12) С цел осигуряване на междуотраслова съответствие и да се избегнат ad-hoc варианти, желателно е процедурите, които ще бъдат използвани в специфичното законодателство да бъдат избрани сред модулите, изброени в този инструмент в съответствие с представените общи насоки.
- (13) В миналото законодателството за свободното обръщение на стоки използваше набор от термини, отчасти без да ги дефинира, и следователно трябваше да създава насоки за тяхното обяснение и тълкуване. Там, където бяха въведени правни определения, те се различаваха до известна степен във формулировките си, а понякога и в значението си, което доведе до определени трудности в тълкуването и приложението им. Следователно настоящото решение въвежда ясни определения на някои основни понятия.
- (14) Всички икономически оператори, които вземат участие в снабдителската и дистрибуторската верига, трябва да предприемат подходящите мерки, за да гарантират, че предлагат на пазара само продукти, които са в съответствие с приложимото законодателство. Настоящото решение предоставя ясно и пропорционално разпределение на задълженията, които отговарят на съответната роля на всеки оператор в процеса на снабдяване и разпространение.
- (15) Тъй като някои задачи могат да бъдат изпълнени само от производителя, необходимо е да се направи ясно разграничение между производителя и оператора надолу по дистрибуторската верига. Освен това, необходимо е да се направи ясно разграничение между вносителя и дистрибутора, тъй като вносителят вкарва продукти от трети страни на пазара на Общността. Следователно, той трябва да гарантира съответствието на тези продукти с приложимите изисквания на Общността.
- (16) Производителят, имащ познания за процеса на проектиране и производство, е в най-добра позиция да проведе цялата процедура за оценка на съответствието. Вносителите и дистрибуторите изпълняват търговска функция и нямат никакво влияние върху производствения процес. Следователно, процедурата за оценка на съответствието трябва да остане задължение само на производителя.
- (17) Тъй като вносителите и дистрибуторите, стоят надолу във веригата, те не могат при обичайни условия да бъдат задължавани да гарантират съответствието на проектиране и производството на продукта с приложимите изисквания. Техните задължения, по отношение на съответствието на продуктите, трябва да бъдат ограничени до определени контролни мерки, за да се гарантира, че производителят е изпълнил задълженията си, такива като проверка, дали продуктът има изискваната маркировка за съответствие и дали нужните документи са били представени. Въпреки това, очаква се и от вносителите и от дистрибуторите да действат внимателно по отношение на приложимите изисквания, когато пускат или предлагат продукти на пазара.

- (18) Когато един вносител или дистрибутор пуска на пазара един продукт със своето име или търговска марка или изменя продукта по начин, по който съответствието с приложимите изисквания може да бъде повлияно, той следва да бъде възприеман като производител на дадения продукт.
- (19) Тъй като дистрибуторите и вносителите са близо до пазара, те трябва да бъдат включени в задачи по наблюдение на пазара, изпълнявани от националните власти, и трябва да бъдат готови да участват активно, като снабдяват компетентните органи с цялата необходима информация, свързана със засегнатия продукт.
- (20) Осигуряването на възможността движението на един продукт да бъде проследено по цялата снабдителска верига, спомага наблюдението на пазара да бъде по-просто и по-ефикасно. Една ефикасна система за проследяемост улеснява задачата на властите за наблюдение на пазара да проследят икономическия оператор, отговорен за доставяне на несъответстващи продукти.
- (21) Маркировката СЕ, представляваща съответствието на един продукт, е видимата последица от един цял процес, обхващащ оценка на съответствието в широк смисъл. Основните принципи, ръководещи използването на маркировката СЕ, и по-специално правилата за нейното поставяне, които трябва да бъдат приложени в хармонизираното законодателство на Общността, предвиждащо използването на тази маркировка, следователно трябва да бъде установено от настоящото решение.
- (22) От съществено значение за производителите и за потребителите е, че с поставянето на маркировка СЕ върху продукта, производителят декларира, че продуктът е в съответствие с приложимите изисквания и че той носи пълната отговорност за това.
- (23) Законовата защита на маркировката СЕ, която се предоставя с регистрирането ѝ като колективна маркировка на Общността, разрешава на обществените власти да гарантират правилното ѝ прилагане и да преследват нарушенията по законен ред.
- (24) При определени обстоятелства процедурите за оценка на съответствието, предвидени от приложимото законодателство, изискват намесата на органите за оценка на съответствието, които трябва да се нотифицират от държавите-членки пред Комисията.
- (25) Опитът показва, че критериите, посочени в отрасловите директиви, които трябва да бъдат изпълнени от органите за оценка на съответствието, за да бъдат нотифицирани пред Комисията, не са достатъчни, за да гарантират еднакво високо ниво на изпълнение на дейностите от страна на нотифицираните органи на територията на Общността. Следователно е от съществено значение, нотифицираните органи да изпълняват задълженията си на едно и също ниво и в условията на честна конкуренция. Това изисква създаването на задължителни изисквания за органите за оценка на съответствието, желаещи да бъдат нотифицирани за осъществяване на услуги по оценка на съответствието.

- (26) С цел осигуряване на съгласувано ниво на качеството при извършването на оценката на съответствието, е необходимо не само консолидиране на изискванията, които трябва да се изпълняват от желаещите да бъдат нотифицирани органи за оценка на съответствието, но и паралелно с това да бъдат постановени изискванията, които трябва да изпълнят нотифициращите органи и други органи, ангажирани с оценката, нотифицирането и мониторинга на нотифицираните органи.
- (27) Системата, представена в настоящото решение се допълва от системата за акредитация, така както е предвидена в Регламент ... на Европейския парламент и на Съвета от ..., посочващ изискванията за акредитация и наблюдение на пазара относно пускането на продукти на пазара. Тъй като акредитацията е важно средство за проверка на компетентността на органите за оценка на съответствието, нейното използване също следва да бъде насърчавано за целите на нотифицирането.
- (28) Органите за оценка на съответствието често възлагат части от своите дейности, свързани с оценката на съответствието, на филиали. С цел опазване нивото на защита, изисквано за продуктите, които се пускат на пазара на Общността, за изпълняването на задачите по оценка на съответствието, подизпълнителите и филиалите, да отговарят на същите изисквания като нотифицираните органи. Следователно е важно оценката на компетентността и изпълнението на органите, да бъде нотифицирано и мониторинга на вече нотифицираните органи, да покриват също дейностите, извършвани от подизпълнителите и филиалите.
- (29) Необходимо е да се повиши ефикасността и прозрачността на процедурата по нотифициране и по-специално, тя да бъде адаптирана към новите технологии, за да се даде възможност за нотифициране по електронен път.
- (30) Тъй като нотифицираните органи могат да предлагат своите услуги на територията на Общността, е подходящо да се даде възможност на другите държави-членки и на Комисията да повдигат възражения относно нотифицирания орган. Следователно е важно да се определи период, по време на който всякакви съмнения или безпокойства относно компетентността на органите за оценка на съответствието да бъдат изяснени, преди те да започнат да функционират като нотифицирани органи.
- (31) За целите на конкурентоспособността е от съществено значение нотифицираните органи да прилагат модулите, без ненужно да се натоварват икономическите оператори. Поради същата причина, както и за да се гарантира еднаквото третиране на икономическите оператори, трябва да се осигури съответствие в техническото приложение на модулите. Това може да се постигне най-добре посредством съответната координация и сътрудничество между нотифицираните органи.
- (32) С цел осигуряване на правилното функциониране на процеса на сертифициране, някои процедури като обмяна на опит и обмен на информация, както между нотифициращите органи, така и между нотифицираните органи, трябва да се консолидират.

- (33) Хармонизираното законодателство на Общността вече предвижда защитна процедура, която да се стартира само в случай на несъгласие между държавите-членки, относно мерките предприети от държава-членка. С цел повишаване на прозрачността и намаляване на процедурното време е необходимо усъвършенстване на съществуващата процедура за защитните клаузи, за да може тя да се прилага по-ефикасно и по еднакъв начин, както и да се заимстват експертизи, с които разполагат държавите-членки.
- (34) Съществуващата система следва да бъде допълнена от процедура, позволяваща на заинтересованите страни, да бъдат информирани относно предприетите мерки по отношение на продукти, представляващи риск за здравето или сигурността на лицата или за защитата на други обществени интереси. Тя позволява също така, на органите за наблюдение на пазара, в сътрудничество с съответните икономически оператори, да действат в по-ранен етап по отношение на такива продукти.
- (35) Намесата на Европейската комисия не е необходима в случаите, когато между държавите-членки няма разногласия по отношение оправдаността на някоя мярка, предприета от друга държава-членка.

РЕШИХА:

Дял 1

Основни принципи за изготвяне на законодателството на Общността, относно условията за пускане на продукти на пазара

Член 1

Предмет и обхват

Това решение излага общите принципи, определящи съдържанието на законодателството на Общността, като хармонизира условията за пускане на продукти на пазара, наричано по-долу „законодателство на Общността“, с изключение на следните области от законодателството:

- а) законодателството в областта на храните, както е определено в Регламент(ЕО) № 178/2002;
- б) законодателството в областта на фуражите, както е определено в Регламент (ЕО) № 882/2004;
- в) Директива 2001/37/ЕО;
- г) Директива 2001/82/ЕО;
- д) Директива 2001/83/ЕО;
- е) Директива 2002/98/ЕО;

- ж) Директива 2004/23/ЕО;
- з) Регламент (ЕО) № 726/2004.

Член 2

Ниво на защита на обществените интереси

1. Във връзка с защитата на обществения интерес, законодателството на Общността се ограничава до определянето на съществените изисквания, определящи нивото на такава защита и изразява тези изисквания от гледна точка на резултатите, които трябва да бъдат постигнати.

Там, където не могат да се приемат или не са подходящи съществените изисквания, ще бъдат представени подробни спецификации във съответното законодателство на Общността.

2. Когато законодателството на Общността представя важните изисквания, то насърчава да се позовават на хармонизираните стандарти, приети в съответствие с Директива 98/34/ЕО, която изразява такива изисквания с технически термини и която сама или заедно с други хармонизирани стандарти, ще снабди с презумпция за съответствие с такива изисквания.

Член 3

Процедури за оценка на съответствието

1. Когато законодателството на Общността изисква да бъде извършена оценка на съответствието по отношение на даден продукт, процедурите, които се използват, трябва да бъдат избрани измежду модулите, посочени и определени в Приложение I, в съответствие с следните критерии:

а) дали въпросният модул е подходящ за типа продукт;

б) естеството на рисковете, съпровождащи съответния продукт и размера, до който такива рискове могат да бъдат овладяни от оценката на съответствието;

в) нуждата, производителят да може да избира измежду застраховката за качество и модулите за сертифициране на продукта, посочени в приложението;

г) нуждата да се избягва налагането на модули, които биха били твърде обременяващи по отношение на рисковете, обезпечени от съответното законодателство;

2. Когато един продукт е предмет на няколко акта на Общността, в обхвата на настоящото решение, трябва да бъде осигурена съгласуваност в процедурите за оценка на съответствието.

3. Модулите, посочени в параграф 1 се прилагат, ако е необходимо, по отношение на въпросния продукт и в съответствие с инструкциите, посочени в тези модули.

Член 4

ЕО декларация за съвместимост

Там, където законодателството на Общността изисква заявление от производителя, че изискванията относно даден продукт са изпълнени, наричано по-долу „ЕО декларация за съвместимост“, законодателството предвижда декларацията да съдържа съответната информация, с която да се идентифицира законодателството на Общността, към което се отнася, и когато даден продукт е предмет на изисквания посочени в няколко акта на Общността, се предвижда декларацията да бъде изготвена по отношение на всички тези актове, като се споменават номерата на публикуване на въпросните актове.

Член 5

Оценка на съответствието

1. Когато законодателството на Общността изисква да бъде направена оценка на съответствието, то може да предвижда такава оценка да бъде проведена от обществените власти, от производителите или от органите за оценка на съответствието.
2. В случаите, когато законодателството на Общността предвижда да бъде направена оценка на съответствието от обществените власти, законодателството предвижда органите за оценка на съответствието, към които тези власти се обръщат за технически оценки да отговарят на същите критерии като тези за нотифицираните органи, посочени в настоящото решение.

Дял II

Позовавания на разпоредби за законодателството на Общността относно условията на пускане на продукти на пазара

Глава 1 Определения

Член 6

Определения

За целите на настоящия ... [вид на инструмента] се прилагат следните дефиниции:

- (1) „предлагане на пазара“ означава всяка доставка на продукт за разпространение, консумация или употреба на пазара на Общността по време на търговска дейност, независимо дали в замяна на плащане или безплатно.

- (2) „пускане на пазара” означава първият път, когато един продукт е предложен на пазара на Общността.
- (3) „Производител” означава физическо или юридическо лице, което проектира и/или произвежда един продукт или което има проектиран и/или произведен продукт със своето име или търговска марка.
- (4) „Дистрибутор” означава всяко физическо или юридическо лице в снабдителската верига, което поставя един продукт на разположение на пазара.
- (5) „Вносител” означава всяко физическо или юридическо лице, установено на територията на Общността, което пуска продукт от трета държава на пазара на Общността.
- (6) „Икономически оператор” означава производител, вносител, дистрибутор или упълномощен представител.
- (7) „Техническа спецификация“, „национален стандарт“, „международен стандарт“ и „европейски стандарт“ имат значението, предвидено в Директива 98/34/ЕО.
- (8) „Хармонизиран стандарт” е европейски стандарт, приет от една от Европейските организации по стандартизация, посочени в Приложение I към Директива 98/34/ЕО и в съответствие с член 6 от Директива 98/34/ЕО.
- (9) „Акредитация” има значението, предвидено от Регламент (ЕО) №[...].
- (10) „оттегляне“ означава всяка мярка, целяща предпазването от предлагане на продукт на пазара във веригата за доставка.
- (11) „Изземване” означава всяка една мярка, целяща връщане на опасен или несъответстващ продукт, който вече е бил предложен на крайния потребител.

Глава 2

Задължения на икономическите оператори

Член 7

Задължения на производителите

1. Производителите гарантират, че техните продукти са проектирани и произведени в съответствие с изискванията, посочени в ... [позоваване на съответната част от законодателството].
2. Производителите изготвят необходимата техническа документация и осъществяват или са осъществили приложимата процедура за оценка на съответствието.

В случаите, в които съответствието на продукта с приложимите изисквания е доказано от такава процедура, производителите изготвят ЕО декларация за съвместимост и поставят маркировка за съответствието.

3. Производителите държат техническата документация и ЕО декларацията за съвместимост за период от ...[да се уточни] след като продуктът е бил пуснат на пазара.
4. Производителите гарантират, че процедурите се прилагат, за да гарантират продължителна съвместимост на производствените серии. Промени в проектирането или характеристиките на продукта и промени в хармонизираните стандарти или в техническите спецификации, въз основа на които е установено съответствието на този продукт, трябва да бъдат взети предвид.

Производителите трябва, в случаите в които е необходимо, да провеждат представителни проучвания на предлаганите продукти, разследване и, ако е необходимо, да пазят регистър с оплаквания, и да държат дистрибуторите информирани за подобен мониторинг.

5. Производителите гарантират, че техните продукти носят типов, партиден или сериен номер, или някакъв друг елемент, който позволява тяхната идентификация или когато размерът или естеството на продуктите не позволява поставянето на такъв номер/информация, изискваната информация трябва да се представи върху опаковката или в документ, който придружава продукта.
6. Производителите посочват своето име и адрес, на който могат да бъдат контактувани, върху продукта или, когато размерът или естеството на продукта не го позволяват, върху опаковката или в документ, който го придружава.
7. Производители, които считат или имат основание да вярват, че даден продукт, който са предложили на пазара, не съответства на приложимото законодателство на Общността, трябва да предприемат необходимите корективни мерки, за да приведат продукта в съответствие или да го изтеглят или изземат от крайните потребители, ако е целесъобразно. Те трябва да информират незабавно националните власти на държавите-членки където са предложили продукта, като дадат подробности, по-специално за несъответствието и за предприетите корективни мерки.
8. Производителите трябва, при поискване от компетентните национални власти, да им предоставят цялата информация и документация, нужна за доказването на съответствието на продукта. Те сътрудничат на компетентните власти, при поискване от последните, във всяко едно действие, целящо избягване на рисковете, които носят продуктите, които те са пуснали на пазара.

Член 8

Упълномощени представители

1. Производителите могат да възложат писмен мандат, на всяко физическо или юридическо лице, установено в Общността („упълномощеният представител“), да действа от негово име за извършването на специфични задачи по отношение на задълженията на производителите съгласно настоящия ...[акт].

Задълженията съгласно член [7, параграф 1] и изготвянето на техническа документация могат да не бъдат част от мандата на упълномощения представител.

2. Когато един производител е ангажирал упълномощен представител, последният трябва да изпълни поне следното:
 - а) да държи ЕО декларацията за съвместимост и техническата документация на разположение на националните органи за наблюдение, за период от ... [следва да бъде уточнен];
 - б) при поискване от страна на компетентните национални органи, да ги снабди с цялата информация, нужна за да се докаже съвместимостта на продукта.
 - в) да сътрудничат на компетентните власти, при поискване от последните, при всяко действие, за да се избегнат рисковете, наложени от продуктите покрити от техния мандат.

Член 9

Задължения на вносителите

1. Когато пускат един продукт на пазара вносителите действат внимателно по отношение на приложимите изисквания.
2. Преди да пуснат един продукт на пазара вносителите проверяват, че съответната процедура за оценка на съответствието е била проведена от производителя. Те проверяват дали производителя е изготвил техническата документация, дали продукта носи изискваната маркировка за съответствие, и дали е придружен от изискваните документи, и дали производителя в спазил изискванията, посочени в член [7, параграфи 5 и 6].

Когато един вносител открие, че даден продукт не съответства на ...[позоваване на съответната част от законодателството], той може да пусне продукта на пазара само след като е приведен в съответствие с приложимите изисквания, посочени в [позоваване на съответната част от законодателството].

3. Вносителите посочват своето име и адрес, на който могат да бъдат контактувани относно продукта или, където размера или естеството на продукта не го позволяват, върху опаковката или в документ, който придружава продукта.
4. Вносителите гарантират, че докато един продукт е под тяхна отговорност, складирането или условията на транспорт не застрашават неговото

съответствие с изискванията, посочени в ...[позоваване на съответната част от законодателството].

5. Вносителите, които считат или имат основание да вярват, че даден продукт, който те са пуснали на пазара, не съответства на приложимото законодателство на Общността, трябва да предприемат необходимите корективни мерки, за да приведат продукта в съответствие или да го изтеглят или изземат от крайните потребители, ако е целесъобразно. Той трябва да информират незабавно националните власти на държавите-членки, където продукта е бил предложен, като дадат подробности, по-специално за несъответствието и за предприетите корективни мерки.
6. Вносителите пазят, за период от ...[следва да бъде уточнен], копие от ЕО декларацията за съответствие, на разположение на органите за наблюдение на пазара и гарантират, че техническата документация ще бъде на разположение на тези власти, при поискване.
7. Вносителите, при поискване от компетентните национални власти, ги снабдяват с цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на продукта. Те си сътрудничат с тези власти, при искане от последните, при всяко действие, целящо избягване на рисковете наложени от продуктите, които те са пуснали на пазара.

Член 10

Задължения на дистрибуторите

1. Когато предлагат продукт на пазара, дистрибуторите действат внимателно по отношение на приложимите изисквания.
2. Преди да предложат един продукт на пазара дистрибуторите проверяват, дали той носи изискваната/ните маркировка/ки за съответствие и дали е придружен от изискваните документи, и дали производителя и вносителя са спазили изискванията, посочени в член [7, параграфи 5 и 6] и [член 9, параграф 3].

Когато един дистрибутор открие, че даден продукт не съответства на ...[позоваване на съответната част от законодателството], той може да предложи продукта на пазара само след като е приведен в съответствие с приложимите изисквания, посочени в [позоваване на съответната част от законодателството]. Дистрибуторът информира производителя и вносителя за това.

3. Дистрибуторите гарантират, че докато един продукт е под тяхна отговорност, складирането или условията на транспорт не застрашават неговото съответствие с изискванията, посочени в ...[позоваване на съответната част от законодателството].
4. Дистрибуторите, които считат или имат основание да вярват, че даден продукт, който те са предложили на пазара, не съответства на приложимото законодателство на Общността, трябва да предприемат необходимите корективни мерки, за да приведат продукта в съответствие или да го изтеглят

или изземат от крайните потребители, ако е целесъобразно. Те трябва да информират незабавно националните власти на държавите-членки, където продукта е бил предложен, като дадат подробности, по-специално за несъответствието и за предприетите корективни мерки.

Дистрибуторите, при поискване от компетентните национални власти, ги снабдяват с цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на продукта. Те си сътрудничат с тези власти, при искане от последните, при всяко действие, целящо избягване на рисковете наложени от продуктите, които те са пуснали на пазара.

Член 11

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

Вносител или дистрибутор, който пусне продукт на пазара със своето име или търговска марка, подлежи на задълженията на производителя съгласно член [7].

Вносител или дистрибутор, който изменя даден продукт по начин, по който съответствието с приложимите изисквания може да бъде повлияно, подлежи на задълженията на производителя съгласно член [7] във връзка с тези изменения.

Член 12

Идентификация на икономическите оператори

Икономическите оператори трябва да са в състояние да посочат:

- а) всеки икономически оператор, от когото са получили някакъв продукт,
- б) всеки икономически оператор, на когото са доставили някакъв продукт,

С тази цел те трябва да разполагат с подходящите системи и процедури, осигуряващи възможността тази информация да бъде предоставяна на компетентните власти при поискване от тяхна страна, за период от ...[следва да бъде определено].

Глава 3

Съответствие на продукта

Член 13

Презумпция за съвместимост

Продуктите, които съответстват на хармонизираните стандарти или техните части, чиито позовавания са били публикувани в Официалния вестник на Европейския съюз, по презумпция съответстват на законодателните изисквания, покрити от тези стандарти

или техни части, посочени в [позоваване на съответната част от законодателството].

Член 14

Официално възражение срещу хармонизираните стандарти

1. Когато държава-членка или Комисията преценят, че даден хармонизиран стандарт, не отговаря напълно на законодателните изисквания, които покрива, и които са посочени в [позоваване на съответната част от законодателството], Комисията или държавата-членка поставя въпроса пред Комитета, създаден с член 5 от Директива 98/34/ЕО – наричан по-долу „Комитета”, като представят своите аргументи. Комитетът излиза със становище без забавяне.
2. В светлината на становището на Комитета, Комисията взема решение, дали да публикува в Официален вестник на Европейския съюз, или не, или да публикува с ограничения, да задържи, да задържи с ограничения, или да оттегли позоваванията на въпросния хармонизиран стандарт.
3. Комисията информира Европейския орган по стандартизация и ако това се налага, изисква преразглеждане на хармонизираните стандарти или на свързаните с тях хармонизирани технически спецификации.

Член 15

ЕО декларация за съответствие

1. ЕО декларацията за съответствие потвърждава, че изпълнението на изискванията, посочени в ...[позоваване на съответната част от законодателството] били доказани.
2. ЕО декларацията за съответствие трябва да съдържа минимум елементите, определени в ...[съответните модули, посочени в приложение I] и в настоящото ...[позоваване на съответната част от законодателството] и подлежи на непрекъснато осъвременяване. ЕО декларацията за съответствие трябва да е структурирана по образца, даден в ...[приложение II].
3. Като изготвя ЕО декларацията за съответствие, производителят поема отговорността за съответствието на продукта.

Член 16

Основни принципи на маркировката CE

1. Маркировката CE може да бъде поставяна само от производителя или от упълномощен негов представител.

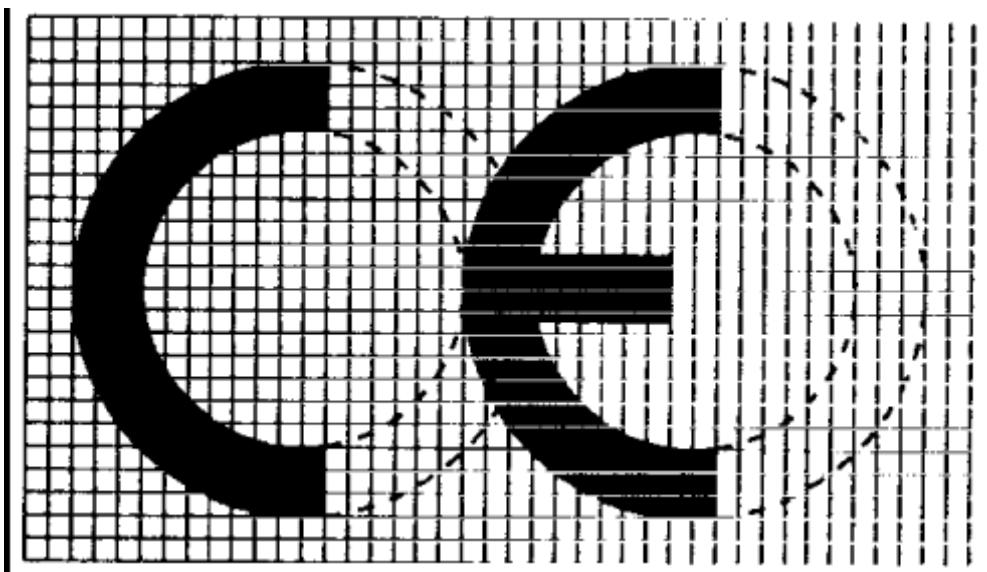
Чрез поставянето на маркировка СЕ или вече поставена такава, производителят декларира, че неговият продукт съответства на изискванията, посочени в настоящия ...[акт].

2. Маркировката СЕ е единствената маркировка, която потвърждава съответствието на продукта с приложимите изисквания. Държавите-членки трябва да се въздържат от въвеждането на техни национални регламенти или трябва да оттеглят препоръките си за маркировки за съответствие различни от маркировката СЕ в съответствие с разпоредбите, съдържащи се в законодателството, регулиращо материята за маркировката СЕ.
3. Поставяне върху един продукт на маркировки, знаци или надписи, които биха могли да заблудят трети страни за значението или формата на маркировката СЕ, или и двете, се забранява. Всяка друга маркировка може да бъде поставяна на продукта, при положение че видимостта, четливостта и значението на маркировката СЕ не се нарушават.

Член 17

Правила и условия за поставянето на маркировката СЕ

1. Маркировката СЕ съдържа инициалите "СЕ" и има следната форма:



2. При увеличаване или намаляване на маркировката СЕ пропорциите на показаната по-горе графика трябва да бъдат спазени.
3. Когато специфичното законодателство не налага определени размери, височината на СЕ маркировката трябва да е най-малко 5 мм.
4. Маркировката СЕ трябва да бъде поставена така, че да бъде видима, четлива и незаличима, върху самия продукт или върху информационния му пакет. Когато това не е възможно или не може да бъде гарантирано, поради самото естество

на продукта, тя се поставя върху опаковката, или на придружаващите документи, когато съответното законодателство предвижда такива документи.

5. Маркировката СЕ се поставя, преди продуктът да е пуснат на пазара. Тя може да бъде следвана от пиктограма или някакъв друг знак, указващ специален риск при употреба.
6. Маркировката СЕ е следвана от идентификационния номер на нотифицирания орган, когато такъв орган взема участие в етапа на производствения контрол.

Идентификационният номер на нотифицирания орган се поставя от самия орган или под негово ръководство, от производителя или от негов упълномощен представител, установен на територията на Общността.

7. Държавите-членки осигуряват правилното прилагане на режима, уреждащ маркировката СЕ, и ако сметат за необходимо, предприемат законови мерки в случай на неправилна употреба. Държавите-членки налагат наказания, включително и наказателни санкции при сериозни нарушения, които трябва да бъдат пропорционални на сериозността на нарушението и образува ефикасно оръжие срещу неправомерното използване.

Глава 4

Нотифициране на органите за оценка на съответствието

Член 18

Нотифициране

Държавите-членки нотифицират Комисията и другите държави-членки за органите упълномощени да провеждат задачите по оценка на съответствието съгласно настоящия ...[акт].

Член 19

Нотифициращи органи

1. Държавите-членки назначават нотифициращи органи, които са отговорни за създаването и осъществяването на необходимите процедури за оценка и нотифициране на органите за оценка на съответствието, както и за мониторинга на тези нотифицирани органи, включително съответствието с разпоредбите от член [24].
2. Държавите-членки могат да решат оценката и мониторинга, посочени в параграф 1, да бъдат проведени от техните националните акредитиращи органи по смисъла на и в съответствие с Регламент (ЕО) № [...].
3. Когато нотифициращите органи делегират, възлагат на подизпълнители или филиали извършването на оценка, нотификацията или мониторинга посочени в

параграф 1, на орган който не правителствена институция, органът с делегирани права, подизпълнителят или получилият по друг начин възложението орган трябва да е регистрирано юридическо лице със съответната подготовка да понесе отговорността, произтичаща от неговата дейност.

Член 20

Изисквания, свързани с нотифициращите органи

1. Нотифициращият орган трябва да отговаря на изискванията, посочени в параграфи 2 до 7.
2. Нотифициращият орган трябва да бъде установен по такъв начин, че да няма конфликт на интереси с органите за оценка на съответствието.
3. Нотифициращите органи трябва да имат такава организация и ръководство на работа, че обективността и безпристрастността на тяхната дейност да бъдат защитени.
4. Нотифициращият орган трябва да бъде организиран по такъв начин, че всяко решение свързано с нотифицирането на органа за оценка на съответствието да бъде взето от компетентни лица, различни от тези, които са извършили оценката.
5. Нотифициращите органи не могат да предлагат или да извършват дейности, осъществявани от органите за оценка на съответствието, нито да дават консултации.
6. Нотифициращите органи създават необходимата организация да защитят поверителността на получената информация.
7. Нотифициращите органи разполагат с достатъчно голям компетентен персонал, за да могат да изпълняват добре своите задачи.

Член 21

Задължителна информация за нотифициращите органи

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

Комисията прави тази информация обществено достояние.

Член 22

Изисквания за нотифицираните органи

1. За целите на нотификацията, един орган за оценка на съответствието трябва да отговаря на изискванията, посочени в параграфи 2 до 11 от този член.
2. Органът за оценка на съответствието се създава по силата на национален закон и има юридическа правосубектност.
3. Органът за оценка на съответствието е трета страна, независима от организацията или от продукта, който оценява.
4. Органът за оценка на съответствието, управляващото лице и персоналот, отговорни за осъществяване на задачите по оценка на съответствието не могат да бъдат проектант, производител, снабдител, монтажист, купувач, собственик, потребител или технически персонал по поддръжка на продуктите, които се оценяват, нито упълномощен представител на някоя от тези страни.

Те не могат да вземат пряко участие в проектирането или производството/конструирането, продажбата, инсталацията, използването или поддръжката на тези продукти, нито да представляват страните, ангажирани в тези дейности.

Те не могат да предоставят консултантски услуги, свързани с дейности по оценка на съответствието, за които са нотифицирани, и които са свързани с продукти, които предстои да бъдат пуснати на пазара на Общността. Това не изключва възможността за обмен на техническа информация между производителя и органа за оценка на съответствието и използването на оценените продукти, нужни за функционирането на органа за оценка на съответствието.

Органът за оценка на съответствието отговаря за това, дейността на свързаните с него подизпълнители и филиали да не влияе върху поверителността, обективността и безпристрастието на неговата дейност по оценката на съответствието.

5. Органът за оценка на съответствието и неговият персонал трябва да осъществяват дейностите по оценка на съответствието с най-висока степен на професионална коректност и нужната техническа компетентност в определената област, както и да бъдат напълно освободени от всякакъв натиск и изкушения, най-вече финансови, които могат да повлияят на тяхната преценка или на резултатите от техните дейности по оценката на съответствието, особено упражнявани от лица или групи лица с интереси от резултатите от тези дейности.
6. Органът за оценка на съответствието трябва да бъде в състояние да осъществява всички задачи по оценката на съответствието, предвидени за такъв орган от разпоредбите на [позоваване на съответната част от законодателството] и за които органът е нотифициран, независимо дали тези задачи се изпълняват от самия орган за оценка на съответствието, или от негово име и под негова отговорност.

По всяко време и за всяка процедура за оценката на съответствието, и за всеки вид/категория продукти, за които органът за оценка на съответствието е

нотифициран, той трябва да разполага с необходимия персонал с техническите познания и достатъчен и подходящ опит за изпълнение на задачите за оценка на съответствието.

Той трябва да разполага със средствата, необходими за изпълнение на технически и административни задачи, свързани с дейностите за оценка на съответствието, по подходящ начин, както трябва да разполага и с достъп до нужното оборудване или помощни средства.

7. Персоналът, отговорен за осъществяване на дейностите за оценка на съответствието, трябва да разполага със следното:

а) солидна техническа и професионална квалификация, обхващаща цялата дейност за оценка на съответствието в съответната област, за която е нотифициран органът за оценка на съответствието;

б) задоволително познаване на изискванията за оценките, които се извършват, и адекватните правомощия за осъществяване на тези операции;

в) подходящите познания и разбиране на съществените изисквания, на приложимите хармонизирани стандарти и на разпоредбите на съответното законодателство на Общността, както и регламентите за прилагането им;

г) способността, изисквана за изготвянето на сертификати, документи и доклади, удостоверяващи, че оценките са били направени.

8. Безпристрастността на органа за оценка на съответствието, на управляващия и на персонала, ангажиран в изготвяне на оценките, трябва да бъде гарантирана.

Възнаграждението на управляващия и на персонала на органа за оценка на съответствието не трябва да зависи от броя на извършените оценки или от резултатите от такива оценки.

9. Органът за оценка на съответствието се застрахова, освен ако отговорността се поема от държавата съгласно националното законодателство, или държавата-членка пряко отговаря за оценката на съответствието.

10. Персоналът на органа за оценка на съответствието е длъжен да спазва служебна тайна по отношение на информацията, получена при изпълнение на работата съгласно ...[позоваване на съответната част от законодателството] или на някоя разпоредба от националното законодателство, с изключение на свързаните с компетентните административни органи на държавата-членка, в която нейните дейности се провеждат. Правата на собственост се закрилят.

Органът за оценка на съответствието взема участие в съответните дейности, свързани със стандартизацията, и в дейностите на координационната група, създадена по силата на съответното законодателство на Общността, и прилага като общо ръководство административните решения и документи, издадени в резултат от работата на тази група.

Член 25

Презумпция за съответствие

Когато органът за оценка на съответствието може да удостовери своето съответствие с критериите, изложени в хармонизираните стандарти, позоваванията на които са били публикувани в Официален вестник на Европейския съюз, се приема по презумпция, че той отговаря на изискванията, посочени в член [22].

Член 24

Подизпълнители и филиали на нотифицираните органи

1. В случаите, в които органите за оценка на съответствието възлагат специфични задачи, свързани с оценката на съответствието на подизпълнители или филиали, те гарантират, че подизпълнителя или филиала отговаря на изискванията, посочени в член [22].
2. Органът за оценка на съответствието поема пълната отговорност за задачите, изпълнени от подизпълнители или филиали, където има установени такива.
3. Дейностите могат да бъдат възлагани на подизпълнители или на филиали само със съгласието на клиента.
4. Органът за оценка на съответствието държи на разположение на националните власти, съответните документи относно оценката на квалификацията на подизпълнителя или на филиала съгласно ... [позоваване на съответната част на законодателството].

Член 25

Акредитирани вътрешни органи

1. Във връзка с процедурите за оценка на съответствието, посочени в [приложение I – модулите A1, A2, B1 или B2] вътрешен орган, който представлява отделна, със собствена идентификация част от организация, която се занимава с проектиране, производство, доставка, монтаж, употреба или поддръжка на продуктите, които оценява, и която е създадена да предоставя услуги по оценка на съответствието за основната организация, от която е част, може да бъде използван.
2. Вътрешните органи трябва да отговарят на следните критерии:
 - а) трябва да бъде акредитиран в съответствие с Регламент (ЕО) № [...];
 - б) органът и неговият персонал трябва да са с отделна организационна структура и да поддържат обратна връзка с организацията-майка, което обезпечава и дава сигурност в тяхната безпристрастност.

в) органът и неговия персонал не трябва да носят отговорност за проектирането, производството, доставката, монтажа, действието или поддръжката на продуктите, които оценяват, и не трябва да участват в дейности, които могат да влязат в конфликт с независимостта и почтеността на тяхната преценка във връзка с дейността им за осъществяване на оценката.

г) Органът предоставя услугите си изключително на организацията-майка, чиято част представлява.

3. Акредитираните вътрешни органи за оценка на съответствието няма да бъдат официално нотифицирани пред държавите-членки или пред Комисията, но, при поискване, се предоставя информация за тяхната акредитация на нотифициращите органи.

Член 26

Заявление за нотифициране

1. Органът за оценка на съответствието представя заявление за нотифициране пред нотифициращите власти на държава-членка, в която е установен.
2. Заявлението се придружава от описание на дейностите за оценка на съответствието, модул или модули за оценка на съответствието и продукта или продуктите, за които органът твърди, че е компетентен, както и сертификат за акредитация, когато има такъв, издаден от национален орган за акредитация по смисъла на Регламент (ЕО) № [...], който успешно е преминал взаимната оценка, и удостоверява, че органът за оценка на съответствието отговаря на изискванията, посочени в член ...[22].
3. Когато органът за оценка на съответствието не може да предостави сертификат за акредитация, той представя пред нотифициращия орган всички документни доказателства, нужни за проверката, признаването и мониторинга на неговото съответствие с изискванията, посочени в член ...[22].

Член 27

Процедура по нотифициране

1. Нотифициращите органи могат да нотифицират само органи за оценка на съответствието, които отговарят на изискванията, посочени в член ...[22].
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 за оценка на съответствието, модула или модулите за оценка на съответствието и съответния продукт или продукти, както и съответната атестация за компетентност.

4. Когато нотифицирането не се основава на сертификат за акредитация по член ...[22(2)], нотифициращите власти предоставят на Комисията и на другите държави-членки всички документни доказателства, нужни за проверката на компетентността на органа за оценка на съответствието.
5. Въпросният орган може да изпълнява дейностите на нотифициран орган само ако пред Комисията и пред другите държави-членки не са повдигнати възражения в рамките на два месеца след нотифицирането.

Само такъв орган ще бъде считан за нотифициран орган по смисъла на настоящия ...[акт].
6. Комисията и другите държави-членки трябва да бъдат уведомени за последващи промени след нотифицирането.

Член 28

Идентификационни номера и списък на нотифицираните органи

1. Комисията определя идентификационен номер на нотифицирания орган.

Тя определя такъв единичен номер, дори когато органът е нотифициран по силата на различни актове на Общността.
2. Комисията разгласява публично списъка с органите, нотифицирани по силата на настоящия ...[акт], включително определените им идентификационни номера и дейностите, за които са нотифицирани.

Комисията носи отговорност за актуализирането на този списък.

Член 29

Промени в нотификацията

1. Когато Комисията е констатирала или е била информирана, че даден нотифициран орган вече не отговаря на изискванията по член ...[22] или че не е в състояние да изпълнява задълженията си, нотифициращите органи ограничават, прекратяват временно или отеглят нотификацията, според случая. Те незабавно информират Комисията и другите държави-членки.
2. В случай на отегляне, ограничение или временно прекратяване на нотифицирането, или в случай че нотифицираният орган преустанови дейността си, засегнатата нотифицираща държава-членка предприема подходящите стъпки, за да осигури продължаване на работата от друг нотифициран орган, както и това работните досиета да бъдат на разположение на отговорните за нотифициране и наблюдение на пазара власти, при поискване от тяхна страна.

Член 30

Оспорване компетентността на нотифицирани органи

1. Комисията проучва всички случаи, в които има съмнения или пред нея са изразени съмнения в компетентността на нотифицирания орган или в изпълнението на изискванията и съответните им отговорности от страна на нотифицирания орган.
2. Нотифициращата държава-членка представя пред Комисията, при поискване, цялата информация, свързана с основанията за нотифициране или за поддържане компетентността на засегнатия орган.
3. Комисията отговаря цялата получена информация по време на проучванията да бъде третирана като поверителна.
4. Когато Комисията констатира, че нотифицираният орган не отговаря на изискванията за нотифициране, тя информира нотифициращата държава-членка за това и прави искане държавата-членка да предприеме необходимите корективни мерки, включително, ако е нужно, и денотифициране.

Член 31

Оперативни задължения на нотифицираните органи

1. Нотифицираните органи осъществяват оценки на съответствието в съответствие с процедури за оценка на съответствието, както е предвидено в ...[съответната част от законодателството].
2. Оценките на съответствието се осъществяват по пропорционален начин, като се избягват ненужните затруднения за икономическите оператори, по-специално, като се взема под внимание размера на компаниите и съответната сложност на използваната за продуктите технология.
3. Когато нотифицираният орган прецени, че производителят не отговаря на изискванията, посочени в ...[съответната част от законодателството] или в съответстващите им хармонизирани стандарти или технически спецификации, той изисква от производителя да предприеме нужните корективни мерки и не връчва сертификат за съответствие.
4. Когато в процеса на мониторинг за съответствие на вследствие на вече връчения сертификат, нотифицираният орган прецени, че един продукт вече не отговаря на изискванията, той изисква от производителя да предприеме подходящи корективни мерки и временно прекратява или оттегля сертификата, ако това се налага.
5. Когато не са предприети корективни мерки или те нямат изисквания резултат, нотифицираният орган ограничава, временно прекратява или оттегля всякакви сертификати, в зависимост от случая.

Член 32

Задължения за информиране за нотифицираните органи

1. Нотифицираният орган информира нотифициращите власти за следното:
 - а) всякакъв отказ, ограничение, временно прекратяване или оттегляне на сертификати или одобрения;
 - б) всякакви обстоятелства, които влияят върху обхвата и условията на нотифициране;
 - в) всички искания за получаване на информация, получени от властите за наблюдение на пазара.
 - г) при поискване, дейностите по оценка на съответствието извършени в обхвата на тяхното нотифициране и, всякакви други извършени дейности, включително трансгранични или подизпълнителски.
2. Нотифицираните органи предоставят на другите органи, нотифицирани съгласно настоящия ... [акт], осъществяващи подобни на оценката на съответствието дейности, чийто предмет са същите продукти с подобна информация по проблеми, свързани с негативни и, при поискване, позитивни резултати от оценката на съответствието.

Член 33

Обмяна на опит

Комисията създава организация за обмяна на опит между националните власти на държавите членки, отговорни за политиката на нотификация.

Член 34

Координация на нотифицираните органи

1. Комисията обезпечава влизането в действие и правилното функциониране на подходящата координация и сътрудничество между органите, нотифицирани съгласно... [съответния акт или друга част от законодателството на Общността], под формата на ...[отраслов/и и междуотраслов/и група/и] на нотифицирани органи.
2. Държавите-членки осигуряват участието в работата на такава/такива група/групи от страна на нотифицираните от тях органи.

Глава 5 Защитни процедури

Член 35

Процедура при продукти, представляващи риск на национално ниво

1. Когато органите за наблюдение на пазара на една държава-членка предприемат действие съгласно член 18 от Регламент (ЕО) № ...[] или когато имат основателна причина да вярват, че един продукт попада в обхвата на ... настоящия [акт], и представлява риск за здравето или сигурността на лица или за сигурността на други обществени интереси, попадащи в обхвата на настоящия ... [акт], те трябва заедно с икономическите оператори да извършат оценка по отношение на засегнатия продукт, като покрият всички изисквания, предвидени в настоящия ...[акт].

В случаите, при които в процеса на оценяването органите за наблюдение на пазара открият, че продукта не отговаря на изискванията, посочени в настоящия ... [акт], те изискват от съответния икономически оператор да предприеме нужните корективни действия, за да приведе продукта в съответствие с тези изисквания или да изтегли продукта от пазара, или да го иземе в разумен период от време, съобразен с естеството на риска, пропорционално на риска, както те могат да назначат.

2. В случаите, в които органите за наблюдение на пазара смятат, че несъответствието не е ограничено само до националната територия, те информират Комисията и другите държави-членки за резултатите от оценката и действията, които те са изискали от икономическия оператор да предприеме.
3. Икономическият оператор гарантира, че са предприети всякакви корективни действия по отношение на всички засегнати продукти, които той е предложил на пазара на Общността.
4. В случаите, в които съответния икономически оператор не предприеме адекватните корективни действия, в периода указан във втория подпараграф на параграф 1, органите за наблюдение на пазара предприемат съответните временни мерки, за да забранят или ограничат предлагането на продукта на националния пазар или за изтеглянето на продукта от пазара, или за неговото изземване.

Те информират Комисията и другите държави-членки незабавно, за такива мерки.

5. Информацията, посочена в параграф 4 предвижда всички необходими детайли, по-специално по отношение на данните, необходими за идентифицирането на несъответстващ продукт, произход на продукта, естество на замесения риск, естество и продължителност на предприетите национални мерки. По-специално, органите за наблюдение на пазара трябва да посочат, дали несъответствието се дължи на следното:

а) невъзможност продукта да покрие изискванията свързани със здравето или сигурността на лица или на други свързани с защитата на обществените интереси, посочени в настоящия [акт].

б) пропуски в хармонизираните стандарти, посочени в ... [позоваване на съответната част от законодателството], както се позовава на презумпцията за съответствие.

6. Държавите-членки, различни от държавата-членка започнала процедурата незабавно информират Комисията и другите държави-членки за всички мерки, приети и за всяка допълнителна информация свързана с несъответствието на засегнатия продукт, и в случай на несъгласие с нотифицираната национална мярка, за своите възражения.
7. В случаите, в които в ... [периодът следва да се уточни] от получаването на информация, отнасяща се до параграф 4, не е повдигнато възражение нито от държава-членка, нито от Комисията, във връзка с временна мярка предприета от държава-членка спрямо засегнатия продукт, мярката се счита за оправдана.

Член 36

Защитна процедура на Общността

1. Когато при изпълнението на процедурата, посочена в член [35, параграфи 3 и 4] срещу дадена национална мярка на държава-членка са повдигнати възражения или когато Комисия прецени, че националната мярка противоречи на законодателството на Общността, Комисията без забавяне започва консултации със съответните икономически оператори и започва процес на оценяване на националната мярка. На основата на резултатите от това оценяване Комисията взема решение, посочващо дали мярката е оправдана или не.

Комисията изпраща решението си до всички държави-членки и го съобщава незабавно и на тях и на съответните икономически оператори.

2. Ако се прецени, че националната мярка е оправдана, всички държави-членки предприемат нужните мерки да осигурят изтеглянето от пазара на несъответстващия продукт. Държавите-членки информират Комисията за това. Ако се прецени, че националната мярка не е оправдана, засегнатите държави-членки оттеглят мярката.
3. Когато се прецени, че националната мярка е оправдана и несъответствието на продукта се дължи на недостатъци в хармонизираните стандарти, както е посочено в член [35, параграф 5, буква б)], Комисията или държавата-членка отнася въпроса до Постоянния комитет, създаден съгласно член 5 от Директива 98/34/ЕО.

Член 37

Съответстващи продукти, които представляват риск за здравето и безопасността

1. Когато държава-членка, след като извърши оценяване, съгласно член [35, параграф 1] прецени, че въпреки че даден продукт е в съответствие с този ... [акт], представлява риск за здравето и безопасността на хората или за защитата на друг обществен интерес, тя изисква от съответния икономически оператор да предприеме всички необходими мерки, за да гарантира, че когато въпросния продукт бъде пуснат на пазара, той вече няма да представлява такъв риск, да изтегли продукта от пазара или да го изведе в рамките на разумен период, пропорционално на риска, който продуктът би могъл да крие.
2. Икономическият оператор гарантира, че са предприети корективни действия, по отношение на всички засегнати продукти, които той предлага на пазара на цялата територия на Общността.
3. Държавата-членка незабавно уведомява Комисията и останалите държави-членки. Информацията трябва да осигурява всички налични подробности, по специално, тези свързани с идентификацията на въпросния продукт, като произхода и веригата за доставка на продукта, вида на съществуващия риск, типа и продължителността на взетите национални мерки.
4. Комисията незабавно започва консултации с държавите-членки и съответния (те) икономически оператор (и) и започва процес на оценяване на национално равнище. На основата на резултатите от това оценяване, Комисията взема решение, посочващо дали мерките са оправдани или не, и когато е необходимо предлага подходящи мерки.
5. Комисията предоставя решението си на всички държави-членки и го съобщава незабавно и на тях, и на съответния (те) икономически оператор(и).

Член 38

Формално несъответствие

1. Без да се засяга член 35, когато държава-членка направи една от следните констатации, тя изисква от съответния икономически оператор да коригира въпросното несъответствие:

маркировката за съответствие е поставена в нарушение на член [16] или на член [17];

- б) маркировката за съответствие не е поставена;
- в) ЕО декларацията за съответствие не е съставена;
- г) ЕО декларацията за съответствие е неправилно съставена;

Когато несъответствието, посочено в параграф 1 продължи, държавата-членка предприема всички подходящи мерки да ограничи или да забрани предлагането на продукта на пазара, или да осигури неговото изземване или изтегляне от пазара.

Дял III

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 39

Отмяна

Решение 93/465/ЕИО е отменено.

Позоваванията на отмененото решение се считат за позовавания на настоящото решение.

Съставено в Брюксел,

*За Европейския парламент:
Председател*

*За Съвета:
Председател*

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
ПРОЦЕДУРИ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Модул А
Вътрешен производствен контрол

1. Вътрешният производствен контрол е процедура за оценка на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си, посочени в точки 2, 3 и 4, и обезпечава и декларира на своя отговорност, че продуктите отговарят на изискванията на законодателния инструмент, приложим към тях.
2. Техническа документация

Производителят изработва техническа документация, както е посочено в законодателния инструмент. Документацията дава възможност за оценка на съответствието на продукта със съответните изисквания и включва анализ и оценка на риска(рисковете). Техническата документация точно определя приложимите изисквания и покрива дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценката, проекта, производството и действието на продукта.¹⁵
3. Производство

Производителят взема всички необходими мерки производственият процес и неговият мониторинг да осигурят съответствието на произвежданите продукти с техническата документация, посочена в точка 2, и с изискванията на законодателните инструменти, приложими към тях.
4. Маркировка СЕ и декларация за съответствие
 - 4.1. Производителят поставя маркировка СЕ в зависимост от приложимите изисквания на законодателния инструмент.
 - 4.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие за образец от продукта и я държи заедно с техническата документация на разположение на националните власти за период от 10 години,¹⁶ след производството на последния продукт. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е съставена.

¹⁵ Съдържанието на техническата документация ще бъде посочено в специалния законодателен инструмент въз основа на продуктите, за които се отнася.

Така например документацията, отнасяща се до оценката, трябва да съдържа:

- общо описание на продукта;
- концептуален проект и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобени единици, електрически вериги и др.;
- описанията и обясненията, необходими за разбиране на посочените чертежи и схеми и за действието на продукта;
- списък на хармонизираните стандарти, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз, изцяло или частично приложени, и описания на възприетите решения за съгласуваност със съществените изисквания на директивата, когато хармонизираните стандарти не са приложени;
- резултати от направените калкулации върху проекта, проведени изпитания, др.;
- доклади от тестове.

¹⁶ Специалният законодателен инструмент може да промени този период.

Копие от декларацията за съответствие придружава всеки продукт, изнесен на разположение на пазара. Това изискване може да се тълкува и като отнасящо се до пратка или партида вместо до отделен продукт в случаите, когато голям брой от един продукти се доставя на един и същи потребител.

5. Упълномощен представител

Задълженията на производителя, съдържащи се в точка 4, могат да бъдат изпълнявани от името и на негова отговорност от негов упълномощен представител.

Модул А1

Вътрешен производствен контрол с наблюдавано изпитване на продукта

1. Вътрешният производствен контрол с наблюдавано изпитване на продукта представлява процедура за оценка на съответствието, посредством която производителят изпълнява задълженията си по точки 2, 3, 4 и 5, и обезпечава и декларира на своя отговорност, че продуктът отговаря на изискванията на законодателния инструмент, приложим към него.

2. Техническа документация

Производителят изработва техническа документация, както е посочено в законодателния инструмент. Документацията дава възможност за оценка на продукта за съответствието му със съответните изисквания и включва анализ и оценка на риска(рисковете). Техническата документация точно определя приложимите изисквания и покрива дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценката, проекта, производството и действието на продукта¹⁷.

3. Производство

Производителят взема всички необходими мерки производственият процес и неговият мониторинг да осигурят съответствие на произвежданите продукти с техническата документация, посочена в точка 2, и с изискванията на законодателните инструменти, приложими към тях.

4. Проверки на продукта

¹⁷ Съдържанието на техническата документация ще бъде посочено в специален законодателен инструмент въз основа на продуктите, за които се отнася.

Така например документацията, която се отнася до оценката, трябва да съдържа:

- общо описание на продукта;
- концептуален проект и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобени единици, електрически вериги и др.;
- описанията и обясненията, необходими за разбиране на посочените чертежи и схеми и за действието на продукта;
- списък на хармонизираните стандарти, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз, изцяло или частично приложени, и описания на възприетите решения за съгласуваност със съществените изисквания на директивата, когато хармонизираните стандарти не са приложени;
- резултати от направените калкулации върху проекта, проведени изпитания, др.;
- доклади от тестове.

За всеки един произведен продукт от производителя или от негово име се провеждат едно или повече изпитания върху една или повече специфични страни на продукта с цел да се удостовери съответствието със съответните изисквания на законодателния инструмент¹⁸. По избор на производителя¹⁹ изпитанията се провеждат или от акредитиран собствен орган на производителя, или на отговорността на нотифициран орган, избран от производителя.

Когато изпитанията се провеждат от нотифициран орган, по време на производствения процес производителят поставя на отговорността на нотифицирания орган идентификационния номер на същия.

5. Маркировка СЕ и декларация за съответствие
- 5.1. Производителят поставя маркировка СЕ в зависимост от приложимите изисквания на законодателния инструмент.
- 5.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие за образец на продукта и я държи заедно с техническата документация на разположение на националните власти за период от 10 години²⁰, след производството на последния продукт. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е била съставена.

Копие от декларацията за съответствие придружава всеки един продукт, предлаган на пазара. Това изискване може да се тълкува и като пратка или партида вместо отделен продукт в случаите, когато голям брой от един продукт се доставя на един и същи потребител.

6. Упълномощен представител

Задълженията на производителя, съдържащи се в точка 5, могат да бъдат изпълнявани от името и под негова отговорност от негов оторизиран представител.

Модул А2

Вътрешен производствен контрол с наблюдавано изпитване на продукта през произволни интервали от време

1. Вътрешният производствен контрол с наблюдавано изпитване на продукта през произволни интервали от време представлява процедура за оценка на съответствието, посредством която производителят изпълнява задълженията си по точки 2, 3, 4 и 5, и обезпечавя и декларира на своя отговорност, че продуктът отговаря на изискванията на законодателния инструмент, приложими към него.
2. Техническа документация

¹⁸ Законодателният инструмент трябва да определи точно продуктите и предвижданите изпитания.

¹⁹ Изборът може да бъде ограничен от специален законодателен инструмент.

²⁰ Специалният законодателен инструмент може да промени този период.

Производителят изработва техническа документация, както е посочено в законодателния инструмент. Документацията дава възможност за оценка на продукта за съответствието му със съответните изисквания и включва анализ и оценка на риска(рисковете). Техническата документация точно определя приложимите изисквания и покрива, дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценката, проекта, производството и действието на продукта²¹.

3. Производство

Производителят взема всички необходими мерки производственият процес и неговият мониторинг да осигурят съответствието на произвежданите продукти с техническата документация, посочена в точка 2, и с изискванията на законодателните инструменти, приложими към тях.

4. Проверки на продукта

По избор на производителя²² акредитиран собствен орган на производителя или нотифициран орган, избран от производителя, осъществява проверки на продуктите през произволно избрани интервали от време, с цел установяване качеството на вътрешните проверки на продукта, като вземат под внимание, *inter alia*, технологичната сложност на продуктите и количеството на продукцията. Един брой подходящ образец от крайните продукти, взет от органа преди пускането на продукта на пазара, се изследва, като се прилагат подходящите за случая тестове, определени от съответните норми на хармонизираните стандарти и/или технически спецификации, или пък еквивалентни тестове, с цел проверка на съответствието на продукта с приложимите изисквания на законодателния инструмент.

Прилагането на процедурата за одобрение на образци е предвидено с цел да установи дали производственият процес на дадения продукт се осъществява в рамките на допустимите граници. Подходящите тестове, подходящите схеми на вземане на образци и съответните действия, които трябва да бъдат предприети от органа и/или от производителя, се дефинират от специалния законодателен инструмент.

В случаите когато изпитанията се осъществяват от нотифициран орган по време на производствения процес, производителят на отговорността на нотифицирания орган поставя идентификационния номер на същия.

²¹ Съдържанието на техническата документация ще бъде посочено в специален законодателен инструмент въз основа на продуктите, за които се отнася.

Така например документацията, която се отнася до оценката, трябва да съдържа:

- общо описание на продукта;
- концептуален проект и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобени единици, електрически вериги и др.;
- описанията и обясненията, необходими за разбиране на посочените чертежи и схеми и за действието на продукта;
- списък на хармонизираните стандарти, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз, изцяло или частично приложени, и описания на възприетите решения за съгласуваност със съществените изисквания на директивата, когато хармонизираните стандарти не са приложени;
- резултати от направените калкулации върху проекта, проведени изпитания, др.;
- доклади от тестове.

²² Изборът може да бъде ограничен от специалния законодателен инструмент.

5. Маркировка СЕ и декларация за съответствие
- 5.1. Производителят поставя маркировка СЕ в зависимост от приложимите изисквания на законодателния инструмент.
- 5.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие за образец от продукта и я държи заедно с техническата документация на разположение на националните власти за период от 10 години²³, след производството на последния продукт. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е съставена.

Копие от декларацията за съответствие придружава всеки един продукт, предлаган на пазара. Това изискване може да се тълкува и като отнасящо се до пратка или партида вместо до отделен продукт в случаите, когато голям брой от един продукт се доставя на един и същи потребител.

6. Оторизиран представител

Задълженията на производителя, съдържащи се в точка 5, могат да бъдат изпълнявани от негово име и на негова отговорност от негов оторизиран представител.

Модул Б **ЕО изследване на типа**

1. ЕО изследването на типа представлява тази част от процедурата за оценка на съответствието, посредством която нотифициран орган изследва техническия проект на продукта и проверява и удостоверява, че същият отговаря на изискванията на законодателния инструмент, приложим към него.
2. ЕО изследването на типа може да бъде осъществено по един от следните начини. Специалният законодателен инструмент определя подходящия начин и изисквания образец:
 - изследване на образец, който е представителен за очакваното производство на завършения продукт (производствен тип);
 - оценка на пригодността на техническия проект на продукта чрез изследване на техническата документация и подкрепящи доказателства по точка 3 с изследване на образци, които са представителни за очакваното производство на една или повече основни части на продукта (комбинация на производствен тип и проектен тип);
 - оценка на пригодността на техническия проект на продукта чрез изследване на техническата документация и подкрепящите доказателства по точка 3, без изследване на образец (проектен тип).

²³ Специалният законодателен инструмент може да промени този период.

3. Заявлението за ЕО изследване на типа се подава от производителя до един единствен нотифициран орган по негов избор.

Заявлението включва:

- името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител, неговото име и адрес в допълнение;
- писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган;
- техническата документация, описана в законодателния инструмент. Техническата документация дава възможност да се извърши оценката на продукта за неговото съответствие с приложимите изисквания на законодателния инструмент и включва съответен анализ и оценка на риска(рисковете). Техническата документация подробно определя приложимите изисквания и покрива дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценката, проекта, производството и функционирането на продукта²⁴;
- представителните образци за предвижданото производство съгласно разпоредбите на специалния законодателен инструмент. Нотифицираният орган може да изисква допълнителни образци, ако такива са необходими за осъществяване на програмата за изпитания;
- подкрепящите доказателства за адекватност на решението за техническия проект. Тези подкрепящи доказателства упоменават всички приложени документи, по-специално в случаите, когато съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации не са били напълно приложени. При нужда подкрепящите доказателства включват резултатите от изпитанията, проведени от съответната лаборатория на производителя или от друга лаборатория от негово име и на негова отговорност.

4. Нотифицираният орган извършва:

За продукта:

²⁴ Съдържанието на техническата документация ще бъде посочено в специален законодателен инструмент въз основа на продуктите, за които се отнася.

Така например, документацията която се отнася до оценката, трябва да съдържа:

- общо описание на продукта;
- концептуален проект и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобени единици, електрически вериги и др.;
- описанията и обясненията, необходими за разбиране на посочените чертежи и схеми и за действието на продукта;
- списък на хармонизираните стандарти, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз, изцяло или частично приложени, и описания на възприетите решения за съгласуваност със съществените изисквания на директивата, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени;
- резултати от направените калкулации върху проекта, проведени изпитания, др.;
- доклади от тестове.

- 4.1. изследва техническата документация и подкрепящите доказателства, за да оцени адекватността на техническия проект на продукта;

За образеца(образците):

- 4.2. удостоверява, че образецът(образците) са произведени в съответствие с техническата документация и определя елементите, проектирани в съответствие с приложимите разпоредби на съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации, както и елементите, проектирани без да се приложат съответните разпоредби стандартите;
- 4.3. осъществява съответните изследвания и изпитания, или организира тяхното осъществяване с цел да провери, дали, в случаите когато производителят е избрал да приложи решенията от съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации, същите са били приложени правилно;
- 4.4. осъществява съответните изследвания и изпитания, или организира тяхното осъществяване с цел да провери, дали, в случаите когато решенията от съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации не са приложени, решенията, избрани от производителя, отговарят на съответните съществени изисквания на този законодателен инструмент;
- 4.5. договаря се с подалия заявление производител за мястото, където ще се проведат изследванията и изпитанията.
5. Нотифицираният орган съставя доклад за оценката, в който описва действията, предприети съгласно точка 4 и получените резултати. Без оглед на задълженията си vis-à-vis нотифициращите власти, нотифицираният орган разгласява изцяло или от части съдържанието на доклада, само със съгласието на производителя.
6. Когато типът отговаря на изискванията на специалния законодателен инструмент, приложим към съответния продукт, нотифицираният орган издава сертификат за ЕО изследване на типа на производителя. Сертификатът съдържа името и адреса на производителя, заключенията от изследването, условията (ако има такива) за неговата валидност и необходимите данни за идентификация на одобрения тип²⁵. Към сертификата може да има прикрепени едно или повече приложения.

Сертификатът и приложенията му съдържат цялата необходима информация с оглед на това съответствието на произведените продукти да може да бъде оценено с изследвания тип.

Когато типът не отговаря на приложимите изисквания на законодателния инструмент, нотифицираният орган отказва да издаде сертификат за ЕО изследване на типа и съответно информира подалия заявлението, като подробно обосновава отказа си.

²⁵

Специалният законодателен инструмент може да предвиди срок за валидност на сертификата.

7. Нотифицираният орган поддържа ниво на информираност относно евентуални промени в потвърдения тип, които биха могли да означават, че този одобрен тип вече не отговаря на приложимите изисквания на законодателния инструмент, и прави преценка, дали такива промени изискват по-нататъшни проучвания. Ако това е така, нотифицираният орган информира производителя.

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

8. Всеки един нотифициран орган информира нотифициращите го власти за сертификатите за ЕО изследване на типа и/или за допълненията към тях, които е издал или оттеглил, и периодично или при поискване предоставя на нотифициращите власти списък на сертификатите и/или допълненията към тях, чието издаване е отказал или по друг начин е ограничил.²⁶

Всеки нотифициран орган информира останалите нотифицирани органи за сертификатите за ЕО изследване на типа и/или за допълненията към тях, чието издаване е отказал, които е изтеглил, временно прекратил или по друг начин ограничил, а при обосновано искане и за сертификатите и/или допълненията към тях, които е издал.

Комисията, държавите-членки и останалите нотифицирани органи могат, при обосновано искане, да получат копие от сертификатите за ЕО изследване на типа и/или от техните допълнения. При обосновано искане, Комисията и държавите-членки могат да получат копие от техническата документация и резултатите от проведените от нотифицирания орган изследвания. Нотифицираният орган задържа едно копие от сертификата за ЕО изследване на типа, неговите приложения и допълнения, както и от техническото досие, включващо техническата документация, представена от производителя за период до изтичане валидността на сертификата.²⁷

9. Производителят задържа на разположение на националните власти едно копие от сертификата за ЕО изследване на типа, неговите приложения и допълнения заедно с техническата документация за период от 10 години,²⁸ след производството на последния продукт.

10. Упълномощеният представител на производителя може да подава заявлението по точка 3 и да изпълнява задълженията му по точки 7 и 9.

²⁶ Специалните законодателни инструменти могат да предвиждат различна организация.

²⁷ Специалните законодателни инструменти могат да променят този срок.

²⁸ Специалните законодателни инструменти могат да променят този срок.

Модул В

Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол

1. Съответствието с типа въз основат на вътрешният производствен контрол представлява част от процедурата за оценка на съответствието, чрез който производителят изпълнява задълженията си по точки 2 и 3 и потвърждава и декларира, че продуктите са в съответствие с типа както е описан в сертификата за ЕО-изследване на типа и отговаря на изискванията на законодателния инструмент, приложим към тях.

2. Производство

Производителят взема всички необходими мерки производственият процес и неговия мониторинг да осигурят съответствието на произвежданите продукти с одобрения тип, описан в сертификата за ЕО -изследване на типа и с изискванията на приложимите законодателни инструменти.

3. Маркировка СЕ и декларация за съответствие

3.1. Производителят поставя маркировка СЕ върху всеки отделен продукт, който е в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и който отговаря на приложимите изисквания на законодателния инструмент.

3.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие за образец на продукта и я държи на разположение на националните власти за период от 10 години²⁹ след производството на последния продукт. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е съставена.

Копие от декларацията за съответствие придружава всеки един продукт, изнесен на разположение на пазара. Това изискване може да се тълкува и като отнасящо се до пратка или партида вместо до индивидуален продукт в случаите, когато голям брой еднородни продукти се доставят на един и същи потребител.

4. Упълномощен представител

Задълженията на производителя, съдържащи се в точка 3, могат да бъдат изпълнявани от негово име и на негова отговорност от негов упълномощен представител.

Модул В1

Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол с наблюдавано изпитване на продукта

1. Съответствието с типа въз основата на вътрешен производствен контрол с наблюдавано изпитване на продукта е онази част от процедурата за оценка за съответствие, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2, 3 и 4, и гарантира и декларира на своя отговорност, че продуктите са в

²⁹ Специалните законодателни инструменти могат да променят този срок.

съответствие с типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и отговарят на изискванията на законодателния инструмент, приложим към тях.

2. Производство

Производителят взема всички необходими мерки производственият процес и неговият мониторинг да осигурят съответствие на произвежданите продукти с типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и с изискванията на специалния законодателен инструмент, приложим към тях.

3. Проверки на продукта

За всеки един произведен продукт се провеждат едно или повече изпитания върху една или повече специфични страни на продукта, от производителя или от негово име, с цел да се установи съответствието със съответните изисквания на законодателния инструмент³⁰. По избор на производителя изпитанията се провеждат или от негов собствен акредитиран орган или на отговорността на нотифициран орган, избран от производителя.

В случаите, когато изпитанията се провеждат от нотифициран орган, производителят, на отговорността на нотифицирания орган, поставя идентификационния номер на нотифицирания орган по време на производствения процес.

4. Маркировка СЕ и декларация за съответствие

4.1. Производителят поставя маркировката СЕ върху всеки отделен продукт, който е в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и отговарящ на приложимите изисквания на законодателния инструмент.

4.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие за образец на продукта и я държи на разположение на националните власти за период от 10 години,³¹ след производството на последния продукт. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е била съставена.

Копие от декларацията за съответствие придружава всеки един продукт, предлаган на пазара. Това изискване може да се тълкува и като отнасящо се до пратка или партида вместо до отделен продукт в случаите, когато голям брой от един продукт се доставя на един и същи потребител.

5. Упълномощен представител

Задълженията на производителя, съдържащи се в точка 4, могат да бъдат изпълнявани от името и на негова отговорност от негов оторизиран представител.

³⁰ Законодателният инструмент трябва точно да определи продуктите и изпитанията, които трябва да се проведат.

³¹ Специалните законодателни инструменти могат да променят през този срок.

Модул В2

Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол с наблюдавано изпитване на продукта през произволни интервали от време

1. Съответствието с типа въз основа на вътрешен производствен контрол с наблюдавано изпитване на продукта през произволни интервали от време е онази част от процедурата за оценка на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2, 3 и 4, и гарантира и декларира на своя отговорност, че продуктите са в съответствие с типа, както е описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и отговарят на изискванията на законодателния инструмент, приложим към тях.

2. Производство

Производителят взема всички необходими мерки производственият процес и неговият мониторинг да осигурят съответствието на произвежданите продукти с типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и с изискванията на специалния законодателен инструмент, приложим към тях.

3. Проверки на продукта

По избор на производителя³² негов собствен акредитиран орган или нотифициран орган, избран от производителя, осъществява проверките или организира тяхното осъществяване през произволни интервали от време, избрани от органа, като вземат под внимание, *inter alia*, технологичната сложност на продуктите и количеството на продукцията. Един брой подходящ образец от крайните продукти, взет на място от нотифицирания орган преди изнасянето на продуктите на пазара, се изследва, като се осъществяват съответните тестове, така като са определени в съответните норми на хармонизираните стандарти и/или техническите спецификации, или други еквивалентни тестове, за проверка на съответствието на продукта към изискванията на законодателния инструмент.

Прилагането на процедурата за одобрение на образци е предвидено с цел да установи дали производственият процес на изследвания продукт се осъществява в рамките на допустимите граници. Съответните тестове, съответните системи на събиране на образци и съответните действия, които трябва да бъдат предприети от производителя, се определят от специалния законодателен инструмент.

Когато изпитанията се осъществяват от нотифициран орган по време на производствения процес, производителят поставя идентификационния номер на нотифицирания орган на отговорността на нотифицирания орган.

4. Маркировка СЕ и декларация за съответствие

4.1. Производителят поставя маркировката СЕ върху всеки отделен продукт, който е в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа и отговарящ на приложимите изисквания на законодателния инструмент.

³² Изборът може да бъде ограничен от специалния законодателен инструмент.

- 4.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие за образец от продукта и я държи на разположение на националните власти за период от 10 години³³, след производството на последния продукт. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е съставена.

Копие от декларацията за съответствие придружава всеки един продукт, предлаган на пазара. Това изискване може да се тълкува и като отнасящо се до пратка или партида вместо отделен продукт в случаите, когато голям брой от един продукт се доставя на един и същи потребител.

5. Упълномощен представител

Задълженията на производителя, съдържащи се в точка 4, могат да бъдат изпълнявани от негово име и на негова отговорност от негов упълномощен представител.

Модул Г

Съответствие с типа въз основа осигуряване на качеството на производствения процес

1. Съответствието с типа въз основа осигуряване качеството на производствения процес е част от процедурата за оценка за съответствие, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2 и 5 и гарантира и декларира на своя отговорност съответствието на тези продукти с типа, както е описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и отговаря на изискванията на законодателния инструмент, приложим към тях.

2. Производство

Производителят разработва и привежда в действие одобрена система за контрол върху качеството на продукцията, проверка на крайния продукт и изпитване на продуктите, както е определено в точка 3, и е обект на наблюдение, както е определено в точка 4.

3. Система за качество

- 3.1. Производителят подава заявление за оценка на своята система за контрол на качеството с нотифициран орган по свой избор, относно определените продукти.

Заявлението включва:

- името и адреса на производителя, а в случаите, когато заявлението е подадено от оторизиран представител, и неговото име и адрес в допълнение;
- писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган;

³³ Специалните законодателни инструменти могат да променят този срок.

- цялата съответстваща информация за предвижданата категория продукт;
- документацията, отнасяща се до системата за качество;
- техническата документация на одобрения тип и копие от сертификата за ЕС изследване на типа.

3.2. Системата за качество осигурява съгласуваност на продуктите с типа така, както е описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и с изискванията на законодателния инструмент, приложим към тях.

Всички елементи, изисквания и разпоредби, приети от производителя, се документират редовно и систематично под формата на писмени насоки за развитие, процедури и инструкции. Системата за качество трябва да позволява непротиворечиво тълкуване на програмите за качество, плановете, наръчниците и документите.

В частност системата съдържа описание на:

- целите в сферата на качеството, организационната структура, отговорностите и възможностите на ръководния екип по отношение качеството на продуктите;
- съответните производствен, качествен контрол и техники за осигуряване на качеството, процесите и системните действия, които ще бъдат използвани;
- изследванията и изпитанията, които ще бъдат осъществявани преди, по време и след производството, както и честотата, с която ще бъдат осъществявани;
- документите относно качеството, такива като доклади от проверки и от тестове, данни от измервания, доклади за квалификацията на персонала и др.;
- способите за мониторинг на изпълнението на изискваното качество на продуктите и ефективното функциониране на системата за качество.

3.3. Нотифицираният орган оценява системата за качество, за да прецени, дали тя отговаря на изискванията по точка 3.2.

По отношение на елементите на системата за качество, които отговарят на съответните спецификации на националния стандарт, с които се реализират съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации нотифицираният орган приема наличието на съответствие с горните изисквания за дадено.

В допълнение към опита в управление на системите за качество, проверяващият екип трябва да разполага най-малкото с един член с опит в оценяването на тези продукти и познания за технологията на изследваните продукти, както и познания в областта на приложимите изисквания на законодателния инструмент. Проверката включва посещение в предприятието на производителя за извършване на оценка. Проверяващият екип преглежда

техническата документация по точка 3.1., пети абзац, с цел да установи способността на производителя да определи съответните изисквания на законодателния инструмент и да осъществи необходимите изследвания, предвид осигуряването на съгласуваност на продукта с тези изисквания.

Решението се съобщава на производителя. Нотификацията съдържа заключенията от изследването и обосноваването решение за оценка.

- 3.4. Производителят предприема действия, за да изпълни задълженията, произтичащи от одобрената системата за качество, както и за поддържането на тази система в състояние на пригодност и ефективно функциониране.
- 3.5. Производителят редовно информира нотифицирания орган, одобрил системата за качество, за всякакви планирани промени в същата система.

Нотифицираният орган оценява предложените промени и решава дали модифицираната система за качество ще бъде в състояние да отговори на изискванията по точка 3.2 или се налага повторна оценка.

Нотифицираният орган уведомява производителя за решението си. Нотификацията съдържа заключенията от изследването и решението с обосноваването оценка.

4. Наблюдения на отговорност на нотифицирания орган
 - 4.1. Целта на наблюдението е да се увери, че производителят надлежно изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система за качество.
 - 4.2. За целите на оценката производителят разрешава на нотифицирания орган достъп до мястото на производство, проверка и изпитване на начина на съхраняване и предоставя на нотифицирания орган цялата налична информация, по-специално:
 - документация за системата за качество;
 - документите, касаещи качеството, като доклади от проверки, данни от измервания и от тестове, доклади за квалификацията на персонала и др.
 - 4.3. Нотифицираният орган осъществява периодични проверки³⁴ с цел да се увери, че производителят поддържа и прилага системата за качество, както и за да предоставя доклад от проверката на производителя.
 - 4.4. Същевременно нотифицираният орган може да прави и непланирани посещения при производителя. По време на такива посещения нотифицираният орган може, ако това се налага, да осъществява изпитания на продуктите с цел да установи дали системата за качество функционира правилно. Нотифицираният орган предоставя на производителя доклад от посещението, а ако е било проведено тестване на продуктите и съответния доклад.

³⁴ Специалните законодателни инструменти може да бъде определят точно честотата.

5. Маркировка СЕ и декларация за съответствие
- 5.1. Производителят поставя маркировка СЕ и, на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 3.1., идентификационния му номер, на всеки отделен продукт, който съответства на типа, както е описан в сертификата за ЕС-изследване на типа и който отговаря на приложимите изисквания на законодателния инструмент.
- 5.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие за образец на продукта и я държи на разположение на националните власти за период от 10 години,³⁵ след производството на последния продукт. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е съставена.

Копие от декларацията за съответствие придружава всеки един продукт, предлаган на пазара. Това изискване може да се тълкува и като пратка или партида вместо отделен продукт в случаите, когато голям брой от един продукт се доставя на един и същ потребител.

6. Производителят съхранява на разположение на националните власти за период от най-малко 10 години³⁶ след производството на последния продукт:
- документацията по точка 3.1.;
 - промените по точка 3.5., както са одобрени;
 - решенията и докладите от нотифицирания орган по точки 3.5., 4.3. и 4.4.
7. Всеки нотифициран орган информира властите за издадените или оттеглени одобрения на системи за качество и периодично или при поискване предоставя на властите списък с отказите да одобри система за качество и решенията временно да прекратяване действието или по друг начин да ограничи система за качество³⁷.

Всеки нотифициран орган информира другите нотифицирани органи за отказите за одобрение на система за качество, временното прекратяване или оттегляне действието на такава, а при поискване, и за издадените одобрения на системи за качество.

8. Упълномощен представител

Задълженията на производителя, които се съдържат в точки 3.1., 3.5., 5 и 6, могат да бъдат изпълнявани от негово име и на негова отговорност от оторизиран представител.

³⁵ Специалният законодателен инструмент може да промени този период.

³⁶ Специалният законодателен инструмент може да промени този период.

³⁷ Специалният законодателен инструмент може да предвижда различна организация.

Модул Г1
Осигуряване на качество на производствения процес

1. Осигуряване качеството на производствения процес е процедура за оценка за съответствие, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2, 4 и 7, и осигурява и декларира на своя отговорност, че продуктите отговарят на изискванията на законодателния инструмент, приложим към тях.

2. Техническа документация

Производителят създава техническа документация, както е описано в законодателния инструмент. Документацията дава възможност за оценка на продукта за неговото съответствие със съответните изисквания и включва съответен анализ и оценка на риска(рисковете). Техническата документация определя точно приложимите изисквания и покрива дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценката, проекта, производството и действието на продукта³⁸.

3. Производителят съхранява техническата документация на разположение на съответните национални власти за период от най-малко 10 години³⁹, след производството на последният продукт.

4. Производство

Производителят привежда в действие и ръководи одобрена система за контрол на качеството на продукцията, проверката на крайния продукт и изпитанията на продуктите, както е определено точно в точка 5, и е предмет на наблюдение, както е определено в точка 6.

5. Система за качество

5.1. Производителят подава заявление за оценка на своята система за качество до нотифициран орган по свой избор, относно определените продукти.

Заявлението включва:

- името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от оторизиран представител, и неговото име и адрес в допълнение;

³⁸ Съдържанието на техническата документация ще бъде представено в специален законодателен инструмент, съгласно продуктите, за които се отнася.

Например, доколкото се отнася до оценката, документацията трябва да съдържа:

- общо описание на продукта;
- концептуален проект и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобени единици, електрически вериги и др.;
- описанията и обясненията, необходими за разбиране на посочените чертежи и схеми и за действието на продукта;
- списък на хармонизираните стандарти, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз, изцяло или частично приложени, и описания на възприетите решения за съгласуваност със съществените изисквания на директивата, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени;
- резултати от направените калкулации върху проекта, проведени изпитания, др.;
- доклади от тестове.

³⁹ Специалният законодателен инструмент може да промени този период.

- писмена декларация, че същото заявление не е било подавано до друг нотифициран орган;
- цялата съответстваща информация за предвижданата категория продукт;
- документацията, отнасяща се до системата за качество;
- техническата документация по точка 2.

5.2. Системата за качество осигурява съгласуваност на продуктите с изискванията на законодателния инструмент, приложим към тях.

Всички елементи, изисквания и разпоредби, приети от производителя се документират по редовно и систематично под формата на писмени насоки за развитие, процедури и инструкции. Системата за качество трябва да позволява логично тълкуване на програмите за качество, плановете, наръчниците и документите.

В частност системата съдържа описание на:

- целите в сферата на качеството, организационната структура, отговорностите и възможностите на ръководния екип по отношение на качеството на продуктите;
- съответните производствен, качествен контрол и техники за осигуряване на качеството, процесите и системните действия, които ще бъдат използвани;
- изследванията и изпитанията, които ще бъдат осъществявани преди, по време и след производството, както и честотата, с която ще бъдат осъществявани;
- документите относно качеството, такива като доклади от проверки и от тестове, данни от измервания, доклади за квалификацията на персонала и др.;
- способите за мониторинг на изпълнението на изискваното качество на продуктите и ефективното функциониране на системата за качество.

5.3. Нотифицираният орган оценява системата за качество, за да прецени, дали тя отговаря на изискванията по точка 5.2.

По отношение на елементите на системата за качество, които отговарят на съответните спецификации на националния стандарт, с които се реализират съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации нотифицираният орган приема наличието на съответствие с горните изисквания за дадено.

В допълнение към опита в управление на системите за качество, проверяващият екип трябва да разполага най-малкото с един член с опит в оценяването на съответните продукти и познания за тяхната технологията, както и познания в областта на приложимите изисквания на законодателния инструмент. Проверката включва посещение в предприятието на

производителя за извършване на оценка. Проверяващият екип преглежда техническата документация по точка 2, с цел да установи способността на производителя да определи съответните изисквания на законодателния инструмент и да осъществи необходимите изследвания, предвид осигуряването на съгласуваност на продукта с тези изисквания.

Решението се съобщава на производителя. Нотификацията съдържа заключенията от изследването и решението за обоснована оценка.

- 5.4. Производителят предприема действия, за да изпълни задълженията, произтичащи от одобрената система за качество, както и за поддържане на тази система в състояние на пригодност и ефикасно функциониране.
- 5.5. Производителят редовно информира нотифицирания орган, одобрил системата за качество, за всякакви планирани промени в същата тази система.

Нотифицираният орган оценява предложените промени и решава дали модифицираната система за качество ще бъде в състояние да отговори на изискванията по точка 5.2. или се налага повторна оценка.

Той уведомява производителя за решението си. Нотификацията съдържа заключенията от изследването и решението с обоснованата оценка.

6. Наблюдение под отговорността на нотифицирания орган
 - 6.1. Наблюдението има за цел да установи дали производителят надлежно изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система за качество.
 - 6.2. За целите на оценката производителят разрешава на нотифицирания орган достъп до мястото на производство, проверка и изпитване на начина на съхраняване и предоставя на нотифицирания орган цялата налична информация, по-специално:
 - документация за системата за качество;
 - техническата документация по точка 2;
 - документите, касаещи качеството, като доклади от проверки, данни от измервания и от тестове, доклади за квалификацията на персонала и др.
 - 6.3. Нотифицираният орган осъществява периодични проверки⁴⁰ с цел да се увери, че производителят поддържа и прилага системата за качество, както и за да предоставя доклад от проверката на производителя.
 - 6.4. Същевременно нотифицираният орган може да прави и непланирани посещения при производителя. По време на такива посещения нотифицираният орган може, ако това се налага, да осъществява изпитания на продуктите, с цел да установи дали системата за качество функционира правилно.

⁴⁰ Специалните законодателни инструменти може да определят точно честотата.

Нотифицираният орган предоставя на производителя доклад от посещението, а ако е било проведено тестване на продуктите и съответния доклад.

7. Маркировка СЕ и декларация за съответствие

7.1. Производителят поставя маркировка СЕ и, на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 5.1., и идентификационния му номер, на всеки отделен продукт, който отговаря на приложимите изисквания на законодателния инструмент.

7.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие за образеца на продукт и я държи на разположение на националните власти за период от 10 години⁴¹, след производството на последния продукт. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е съставена.

Копие от декларацията за съответствие придружава всеки един продукт, предлаган на пазара. Това изискване може да се тълкува и като отнасящо се до пратка или партида вместо до индивидуален продукт в случаите, когато голям брой от един продукт се доставя на един и същ потребител.

8. Производителят съхранява на разположение на националните власти за период от най-малко 10 години⁴², след производството на последния продукт:

- документацията по точка 5.1.;
- промените по точка 5.5., както са одобрени;
- решенията и докладите от нотифицирания орган по точки 5.5., 6.3. и 6.4.

9. Всеки нотифициран орган информира властите за издадените одобрения или оттегляния на система за качество и периодично или при поискване предоставя на властите списък с отказите да одобри система за качество и решенията временно да прекрати или по друг начин ограничи действието на такава система⁴³.

Всеки нотифициран орган информира другите нотифицирани органи за отказите за одобрение на система за качество, временното прекратяване или оттегляне действието на такава, а при поискване, и за издадените одобрения на системи за качество.

10. Упълномощен представител

Задълженията на производителя, които се съдържат в точки 3, 5.1., 5.5., 7 и 8, могат да бъдат изпълнявани от негово име и на негова отговорност, от негов упълномощен представител.

⁴¹ Специалният законодателен инструмент може да промени този период.

⁴² Специалният законодателен инструмент може да промени този период.

⁴³ Специалният законодателен инструмент може да предвиди различна организация.

Модул Д

Съответствие с типа на базата на осигуряване качеството на продукта

1. Съответствие с типа на базата на осигуряване качеството на продукта е тази част от процедурата за оценка за съответствие, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2 и 5, и гарантира и декларира на своя отговорност, че продуктите са в съответствие с типа, така както е описан в сертификата за ЕО изследване на типа и отговарят на изискванията на законодателния инструмент, приложим към тях.

2. Производство

Производителят привежда в действие и ръководи одобрена система за качество за проверка на крайния продукт и изпитанията на продуктите, както е определено точно в точка 3, и е обект на наблюдение, както е определено в точка 4.

3. Система за качество

3.1. Производителят подава заявление за оценка на своята система за качество до нотифициран орган по свой избор, относно определени продукти.

Заявлението включва:

- името и адреса на производителя, а в случаите, когато заявлението е подадено от оторизиран представител, и неговото име и адрес в допълнение;
- писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган;
- цялата съответстваща информация за предвижданата категория продукт;
- документацията, отнасяща се до системата за качество;
- техническата документация на одобрения тип и копие от сертификата за ЕО изследване на типа.

3.2. Системата за качество осигурява съответствието на продуктите с типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и с приложимите изисквания на законодателния инструмент.

Всички елементи, изисквания и разпоредби, приети от производителя, се документират редовно и систематично под формата на писмени насоки за развитие, процедури и инструкции. Системата за качество трябва да позволява непротиворечиво тълкуване на програмите за качество, плановете, наръчниците и документите.

Тя трябва да съдържа по-специално описание на:

- целите, свързани с качеството и организационната структура, отговорностите и възможностите на управлението по отношение на качеството на продуктите;

- изследванията и изпитанията, които ще се осъществят след производството;
- документите относно качеството, такива като доклади от проверки и от тестове, данни от измервания, доклади за квалификацията на персонала и др.;
- способите за мониторинг върху ефективното действие на системата за качествен контрол.

3.3. Нотифицираният орган оценява системата за качество с цел да прецени, дали тя отговаря на изискванията по точка 3.2.

По отношение на елементите на системата за качество, които отговарят на съответните спецификации на националния стандарт, с които се реализират съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации нотифицираният орган приема наличието на съответствие с горните изисквания за дадено.

В допълнение към опита в управление на системите за качество, проверяващият екип трябва да разполага най-малкото с един член с опит в оценяването на съответните продукти и познания за тяхната технология, както и познания в областта на приложимите изисквания на законодателния инструмент. Проверката включва посещение в предприятието на производителя за извършване на оценка. Проверяващият екип преглежда техническата документация по точка 2, с цел да установи способността на производителя да определи съответните изисквания на законодателния инструмент и да осъществи необходимите изследвания, предвид осигуряването на съгласуваност на продукта с тези изисквания.

Решението се съобщава на производителя. Нотификацията съдържа заключенията от изследването и решението за обоснована оценка.

3.4. Производителят предприема действия, за да изпълни задълженията, произтичащи от одобрената система за качество, както и за поддържането на тази система в състояние на пригодност и ефективно функциониране.

3.5. Производителят редовно информира нотифицирания орган, одобрил системата за качество, за всякакви планирани промени в същата система.

Нотифицираният орган оценява предложените промени и решава дали модифицираната система за качество ще бъде в състояние да отговори на изискванията по точка 3.2, или се налага повторна оценка.

Той уведомява производителя за решението си. Нотификацията съдържа заключенията от изследването и решението с обоснованата оценка.

4. Наблюдение на отговорност на нотифицирания орган

4.1. Наблюдението има за цел да установи дали производителят надлежно изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система за качество.

- 4.2. За целите на оценката производителят разрешава на нотифицирания орган достъп до мястото за проверка, изпитване и съхраняване и предоставя на нотифицирания орган цялата налична информация, по-специално:
- документация за системата за качество;
 - документите, касаещи качеството, като доклади от проверки, данни от измервания и от тестове, доклади за квалификацията на персонала и др.
- 4.3. Нотифицираният орган осъществява периодични проверки⁴⁴ с цел да се увери, че производителят поддържа и прилага системата за качество, както и за да предоставя доклад от проверката на производителя.
- 4.4. Същевременно нотифицираният орган може да прави и непланирани посещения при производителя. По време на такива посещения нотифицираният орган може, ако това се налага, да осъществява изпитания на продуктите с цел да установи, дали системата за качество функционира правилно. Нотифицираният орган предоставя на производителя доклад от посещението, а ако е било проведено тестване на продуктите и съответния доклад.
5. Маркировка СЕ и декларация за съответствие
- 5.1. Производителът поставя маркировка СЕ и, на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 3.1., и идентификационния му номер, на всеки отделен продукт, който е в съответствие с типа, така както е описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и отговаря на приложимите изисквания на законодателния инструмент.
- 5.2. Производителът съставя писмена декларация за съответствие за образец на продукта и я държи на разположение на националните власти за период от 10 години⁴⁵, след производството на последния продукт. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е съставена.
- Копие от декларацията за съответствие придружава всеки един продукт, предлаган на пазара. Това изискване може да се тълкува и като отнасящо се до пратка или партида вместо до отделен продукт в случаите, когато голям брой от един продукт се доставя на един и същ потребител.
6. Производителът съхранява на разположение на националните власти за период от най-малко 10 години⁴⁶ след производството на последния продукт:
- документацията по точка 3.1.;
 - промяната по точка 3.5., както е одобрена;
 - решенията и докладите на нотифицирания орган по точки 3.5., последна алинея, точка 4.3. и точка 4.4.

⁴⁴ Специалните законодателни инструменти може да бъде определят точно честотата.

⁴⁵ Специалният законодателен инструмент може да промени този период.

⁴⁶ Специалният законодателен инструмент може да промени този период.

7. Всеки нотифициран орган информира властите за издадените или оттеглени одобрения на система за качество и периодично или при поискване предоставя на властите списък с отказите да одобри система за качество, и решенията временно да прекрати или по друг начин ограничи действието на такава система⁴⁷.

Всеки нотифициран орган информира другите нотифицирани органи за отказите за одобрение на система за качество, временното прекратяване или оттегляне действието на такава одобрения, а при поискване, и за издадените одобрения на системи за качество.

8. Упълномощен представител

Задълженията на производителя, които се съдържат в точки 3.1., 3.5., 5 и 6, могат да бъдат изпълнявани от негово име и на негова отговорност, от негов упълномощен представител.

Модул Д1

Осигуряване качество на проверка и изпитване на крайния продукт

1. Осигуряване качеството на проверка и изпитване на крайния продукт е процедура за оценка за съответствие, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2, 4 и 7, и гарантира и декларира на своя отговорност, че продуктите отговарят на изискванията на законодателния инструмент, приложим към тях.
2. Техническа документация

Производителят създава техническа документация, както е описано в законодателния инструмент. Документацията дава възможност за оценка на продукта за неговото съответствие с изискванията и включва съответен анализ и оценка на риска(рисковете). Техническата документация определя точно приложимите изисквания и покрива дотолкова, доколкото се отнася до оценката, проекта, производството и действието на продукта⁴⁸.

⁴⁷ Специалният законодателен инструмент може да предвиди различна организация.

⁴⁸ Съдържанието на техническата документация ще бъде представено в специален законодателен инструмент, съгласно продуктите, за които се отнася.

Например, доколкото се отнася до оценката, документацията трябва да съдържа:

- общо описание на продукта;
- концептуален проект и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобени единици, електрически вериги и др.;
- описанията и обясненията, необходими за разбиране на посочените чертежи и схеми и за действието на продукта;
- списък на хармонизираните стандарти, публикувани в Официалния вестник на Европейския съюз, изцяло или частично приложени, и описания на възприетите решения за съгласуваност със съществените изисквания на директивата, когато хармонизираните стандарти не са приложени;
- резултати от направените калкулации върху проекта, проведени изпитания, др.;
- доклади от тестове.

3. Производителят съхранява техническата документация на разположение на съответните национални власти за период от най-малко 10 години,⁴⁹ след производството на последния продукт.

4. Производство

Производителят привежда в действие и ръководи одобрена система за качество за проверката на крайния продукт и изпитанията на продуктите, както е определено точно в точка 5, и е предмет на наблюдение, както е определено в точка 6.

5. Система за качество

5.1. Производителят подава заявление за оценка на своята система за качество до нотифициран орган по свой избор, относно определените продукти.

Заявлението включва:

- името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от оторизиран представител, и неговото име и адрес в допълнение;
- писмена декларация, че същото заявление не е било подавано при друг нотифициран орган;
- цялата съответстваща информация за предвижданата категория продукт;
- документацията относно системата за качество;
- техническата документация по точка 2.

5.2. Системата за качество осигурява съгласуваност на продуктите с изискванията на законодателния инструмент, приложим към тях.

Всички елементи, изисквания и разпоредби, приети от производителя, се документират редовно и систематично под формата на писмени насоки за развитие, процедури и инструкции. Системата за качество трябва да позволява непротиворечиво тълкуване на програмите за качество, плановете, наръчниците и документите.

В частност системата съдържа описание на:

- целите в сферата на качеството, организационната структура, отговорностите и възможностите на ръководния екип по отношение на качеството на продуктите;
- изследванията и изпитанията, които ще се осъществят след производството;
- документите относно качеството, като доклади от проверки и от тестове, данни от измервания, доклади за квалификацията на персонала и др.;

⁴⁹ Специалният законодателен инструмент може да промени този период.

– способите за мониторинг върху ефективното действие на системата за качествен контрол.

- 5.3. Нотифицираният орган оценява системата за качество, за да прецени, дали тя отговаря на изискванията по точка 5.2.

По отношение на елементите на системата за качество, които отговарят на съответните спецификации на националния стандарт, с който се реализират съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации нотифицираният орган приема наличието на съответствие с горните изисквания за дадено.

В допълнение към опита в управление на системите за качество, проверяващият екип трябва да разполага най-малкото с един член с опит в оценяването на тези продукти и познания за технологията на въпросните продукти, както и познания в областта на приложимите изисквания на законодателния инструмент. Проверката включва посещение в предприятието на производителя за извършване на оценка. Проверяващият екип преглежда техническата документация по точка 2, с цел да установи способността на производителя да определи съответните изисквания на законодателния инструмент и да осъществи необходимите изследвания предвид осигуряването на съгласуваност на продукта с тези изисквания.

Решението се съобщава на производителя. Нотификацията съдържа заключенията от изследването и обосноваването решение за оценка. Решението следва да подлежи на обжалване.

- 5.4. Производителят предприема действия, за да изпълни задълженията, произтичащи от системата за качество, такава каквато е одобрена, както и за поддържане на тази система в състояние на пригодност и ефективно функциониране.

- 5.5. Производителят редовно информира нотифицирания орган, одобрил системата за качество, за всякакви планирани промени на същата тази система.

Нотифицираният орган оценява предложените промени и решава, дали модифицираната система за качество ще бъде в състояние да отговори на изискванията по точка 5.2 или се налага повторна оценка.

Той уведомява производителя за решението си. Нотификацията съдържа заключенията от изследването и решението с обосноваването оценка.

6. Наблюдение под отговорността на нотифицирания орган

- 6.1. Целта на наблюдението е да се увери, че производителят надлежно изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система за качество.

- 6.2. За целите на оценката производителят разрешава на нотифицирания орган достъп до мястото на производство, проверка, изпитване и съхраняване и му предоставя цялата налична информация, по-специално:

– документация за системата за качество;

- техническата документация по точка 2;
 - документите, касаещи качеството, като доклади от проверки, данни от измервания и от тестове, доклади за квалификацията на персонала и др.
- 6.3. Нотифицираният орган осъществява периодични проверки,⁵⁰ с цел да се увери, че производителят поддържа и прилага системата за качество, както и за да предоставя доклад от проверката на производителя.
- 6.4. Същевременно нотифицираният орган може да прави и непланирани посещения при производителя. По време на такива посещения нотифицираният орган може, ако това се налага, да осъществява изпитания на продуктите с цел да установи дали системата за качество функционира правилно. Нотифицираният орган предоставя на производителя доклад от посещението, а ако е било проведено тестване на продуктите и съответния доклад.
7. Маркировка СЕ и декларация за съответствие
- 7.1. Производителят поставя маркировка СЕ и на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 5.1., и идентификационния му номер на всеки отделен продукт, който отговаря на приложимите изисквания на законодателния инструмент.
- 7.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие за образец на продукта и я държи на разположение на националните власти за период от 10 години⁵¹, след производството на последния продукт. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е съставена.
- Копие от декларацията за съответствие придружава всеки един продукт, предлаган на пазара. Това изискване може да се тълкува и като пратка или партида вместо отделен продукт в случаите, когато голям брой от един продукт се доставят на един и същи потребител.
8. Производителят съхранява на разположение на националните власти за период от най-малко 10 години,⁵² след производството на последния продукт:
- документацията по точка 5.1.;
 - промяната по точка 5.5., както е одобрена;
 - решенията и докладите на нотифицирания орган по точки 5.5., 6.3. и 6.4.
9. Всеки нотифициран орган информира властите за издадените одобрения или оттегляния на система за качество и периодично или при поискване предоставя на властите списък с отказите да одобри система за качество, временно прекратяване действието на такава или ограничаване по друг начин⁵³.

⁵⁰ Специалните законодателни инструменти може да определят точно честотата.

⁵¹ Специалният законодателен инструмент може да промени този период.

⁵² Специалният законодателен инструмент може да промени този период.

⁵³ Специалният законодателен инструмент може да предвиди различна организация.

Всеки нотифициран орган информира другите нотифицирани органи за отказите за одобрение на система за качество, временното прекратяване действието на такава или оттегляне, и при поискване, за издадените одобрения на системи за качество.

10. Упълномощен представител

Задълженията на производителя, които се съдържат в точки 3, 5.1., 5.5., 7 и 8, могат да бъдат изпълнявани от негово име и на негова отговорност, от негов упълномощен представител.

Модул Е

Съответствие с типа на базата на проверка на продукта

1. Съответствието с типа на базата на проверка на продукта е част от процедурата за оценка на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията, изложени в точки 2, 3 и 6, и осигурява и декларира на своя отговорност, че продуктите, които са били предмет на разпоредбите на точка 3, са в съответствие с типа, така както е описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и отговарят на изискванията на законодателния инструмент, приложим към тях.

2. Производство

Производителят взема всички необходими мерки, така че производственият процес и мониторингът върху него да обезпечат съответствието на произведените продукти с одобрения тип, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и с изискванията на законодателния инструмент, приложим към тях.

3. Проверка

Нотифициран орган, избран от производителя, осъществява съответните изследвания и изпитания, за да провери съответствието на продуктите с одобрения тип, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и съответните изисквания на законодателния инструмент.

Изследванията и изпитванията за проверка на съответствието на продуктите с изискванията се осъществяват, по избор на производителя⁵⁴, или чрез изследване и изпитване на всеки продукт, както сочи точка 4, или чрез изследване и изпитване на продуктите на базата на статистически подход, както сочи точка 5.

4. Проверка за съответствие чрез изследване и изпитване на всеки продукт

4.1. Всички продукти се изследват поотделно и се подлагат на тестовете, предвидени в съответния хармонизиран стандарт(стандарти) и/или технически

⁵⁴ Свободата на действие на производителя може да бъде ограничена със специален законодателен инструмент.

спецификации, или на еквивалентни тестове, които се провеждат, с цел да се провери съответствието на продуктите с одобрения тип, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и съответните изисквания на законодателния инструмент. В отсъствието на хармонизиран стандарт, нотифицираният орган решава кои тестове за подходящи за съответни продукт.

- 4.2. Нотифицираният орган издава сертификат за съответствие, като отчита проведените изследвания и изпитания на продукта, и поставя идентификационния си номер върху всеки одобрен продукт или идентификационният му номер се поставя на негова отговорност.

Производителят съхранява сертификатите за съответствие на разположение на националните власти с цел проверки за срок от 10 години⁵⁵ след сертифицирането на продукта.

5. Статистическа проверка за съответствие

- 5.1. Производителят предприема всички необходими мерки, така че производственият процес и мониторингът върху него да обезпечат еднородността на всяка произведена партида, и представя продуктите си за проверка под формата на еднородни партиди.

- 5.2. От всяка партида се взема произволен образец, съгласно изискванията на точка 5.3. Всички продукти от този образец се изследват поотделно и се подлагат на подходящите тестове, посочени в съответния хармонизиран стандарт(стандарти)и/или технически спецификации, или на еквивалентни тестове, с цел да се обезпечи тяхното съответствие с приложимите изисквания на законодателния инструмент и да се вземе решение, дали партидата ще бъде приета или отхвърлена. В отсъствието на хармонизиран стандарт нотифицираният орган решава кои тестове са подходящи.

- 5.3. Статистическата процедура ползва следните елементи:

(Законодателният инструмент трябва точно да определи приложимите елементи, като статистическия метод, който ще се прилага, плана за вземане на образци със съответните оперативни характеристики и др.)

- 5.4. В случай, че една партидата бъде приета, всички продукти в нея получават одобрение, с изключение на онези продукти от образца, за които е установено, че не отговарят задоволително на проведените тестове.

Нотифицираният орган издава сертификат за съответствие, като отчита проведените изследвания и изпитания на продукта, и поставя идентификационния си номер върху всеки одобрен продукт или идентификационният му номер бива поставян на негова отговорност.

По време на производствения процес производителят поставя идентификационния знак на нотифицирания орган, като отговорността се носи от нотифицирания орган.

⁵⁵ Специалният законодателен инструмент може да промени този период.

Производителят съхранява сертификатите за съответствие на разположение на националните власти с цел проверки за срок от 10 години⁵⁶ след сертифицирането на продукта.

5.5. В случай, че една партида бъде отхвърлена, нотифицираният орган или компетентните власти предприемат подходящите мерки за предотвратяване изнасянето на пазара на същата партида. В случай на често отхвърляне на партиди, нотифицираният орган може временно да прекрати статистическата проверка и да предприеме подходящи за случая мерки.

6. Маркировка CE и декларация за съответствие

6.1. Производителят поставя маркировка CE на всеки отделен продукт, който е в съответствие с одобрения тип, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и отговаря на приложимите изискванията на законодателния инструмент.

6.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие за образец на продукта и я държи на разположение на националните власти за период от 10 години,⁵⁷ след производството на последния продукт. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е съставена.

Копие от декларацията за съответствие придружава всеки един продукт, предлаган на пазара. Това изискване може да се тълкува и като пратка или партида вместо отделен продукт в случаите, когато голям брой от един продукт се доставя на един и същи потребител.

При договореност с нотифицирания орган по точка 3, производителят поставя идентификационния номер на нотифицирания орган на отговорността на същия.

7. Производителят може, при постигане на договореност с нотифицирания орган и на негова отговорност, да постави идентификационния номер на същия по време на производствения процес.

8. Упълномощен представител

Задълженията на производителя могат да бъдат изпълнявани от негово име и на негова отговорност, от негов упълномощен представител, с изключение на задълженията по точки 2 и 5.1.

Модул E1

Съответствие на базата на проверка на продукта

1. Съответствието на базата на проверка на продукта е процедурата за оценка за съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията, изложени в точки 2, 4 и 5, и осигурява и декларира на своя отговорност, че продуктите,

⁵⁶ Специалният законодателен инструмент може да промени този период.

⁵⁷ Специалният законодателен инструмент може да промени този период.

обект на разпоредбите на точка 5, са в съответствие с изискванията на законодателния инструмент, приложим към тях.

2. Техническа документация

Производителят изготвя техническата документация, описана в законодателния инструмент. Документацията дава възможност за оценка на продукта за неговото съответствие с изискванията и включва съответен анализ и оценка на риска(рисковете). Техническата документация определя точно приложимите изисквания и покрива дотолкова, доколкото се отнася до оценката, проекта, производството и действието на продукта⁵⁸.

Производителят съхранява техническата документация на разположение на съответните национални власти за период от най-малко 10 години,⁵⁹ след производството на последния продукт.

3. Производство

Производителят взема всички необходими мерки производственият процес и мониторингът върху него да обезпечат съответствието на произведените продукти с приложимите изискванията на законодателния инструмент.

4. Проверка

Нотифициран орган, избран от производителя, осъществява съответните изследвания и изпитания, или организира тяхното провеждане с цел проверка на съответствието на продуктите с приложимите изисквания на законодателния инструмент.

Изследванията и изпитанията за проверка на съответствието с изискванията се осъществяват, по избор на производителя или чрез изследване и изпитване на всеки продукт, както сочи точка 6, или чрез изследване и изпитване на продуктите на базата на статистически подход, както сочи точка 7.

5. Проверка за съответствие чрез изследване и изпитване на всеки продукт.

5.1. Всички продукти се изследват поотделно и се подлагат на тестовете, предвидени в съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации, или на еквивалентни тестове, провеждани, с цел да проверка на

⁵⁸ Съдържанието на техническата документация ще бъде представено в специален законодателен инструмент, съгласно продуктите, за които се отнася.

Така например, доколкото се отнася до оценката, документацията трябва да съдържа:

- общо описание на продукта;
- концептуален проект и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобени единици, електрически вериги и др.;
- описанията и обясненията, необходими за разбиране на посочените чертежи и схеми и за действието на продукта;
- списък на хармонизираните стандарти, публикувани в Официалния вестник на Европейския съюз, изцяло или частично приложени, и описания на възприетите решения за съгласуваност със съществените изисквания на директивата, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени;
- резултати от направените калкулации върху проекта, проведени изпитания, др.;
- доклади от тестове.

⁵⁹ Специалният законодателен инструмент може да промени този период.

тяхното съответствие с приложимите изисквания. В отсъствието на хармонизиран стандарт и/или технически спецификации, нотифицираният орган решава кои тестове за подходящи за този продукт.

- 5.2. Нотифицираният орган издава сертификат за съответствие, като отчита проведените изследвания и изпитания на продукта, и поставя идентификационния си номер върху всеки одобрен продукт или идентификационният му номер бива поставян на негова отговорност.

Производителят съхранява сертификатите за съответствие на разположение на националните власти за срок от 10 години⁶⁰ след сертифицирането на продукта.

6. Статистическа проверка за съответствие

- 6.1. Производителят взема всички необходими мерки производственият процес да обезпечи еднородността на всяка една произведена партида и представя продуктите си за проверка под формата на еднородни партии.

- 6.2. От всяка партида се взема произволен образец, съгласно изискванията на точка 7.3. Всички продукти от този образец се изследват поотделно и се подлагат на подходящите тестове, посочени в съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации, или на еквивалентни тестове с цел установяване тяхното съответствие с приложимите изисквания и вземане на решение относно приемането или отхвърлянето на партидата. В отсъствието на хармонизиран стандарт и/или техническа спецификация, нотифицираният орган решава кои са подходящите тестове.

- 6.3. Статистическата процедура ползва следните елементи:

(Законодателният инструмент трябва точно да определи приложимите елементи, като статистическия метод, който ще се прилага, плана за вземане на образци със съответните оперативни характеристики и др.)

- 6.4. В случай, че една партида бъде приета, всички продукти в нея получават одобрение, с изключение на онези продукти от образца, за които е установено, че не отговарят задоволително на проведените тестове.

Нотифицираният орган издава сертификат за съответствие, като отчита проведените изследвания и изпитания на продукта, и поставя идентификационния си номер върху всеки одобрен продукт или идентификационният му номер бива поставян на негова отговорност.

Производителят съхранява сертификатите за съответствие на разположение на националните власти с цел проверки за срок от 10 години⁶¹ след сертифицирането на продукта.

⁶⁰ Специалният законодателен инструмент може да промени този период.

⁶¹ Специалният законодателен инструмент може да промени този период.

6.5. В случай, че една партида бъде отхвърлена, нотифицираният орган предприема подходящите мерки за предотвратяване изнасянето на пазара на същата партида. В случай на често отхвърляне на партиди, нотифицираният орган може временно да прекрати статистическата проверка и да предприеме подходящи за случая мерки.

7. Маркировка СЕ и декларация за съответствие

7.1. Производителят поставя маркировка СЕ на всеки отделен продукт, който отговаря на приложимите изискванията на законодателния инструмент.

7.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие за образец на продукта и я държи на разположение на националните власти за период от 10 години,⁶² след производството на последния продукт. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е съставена.

Копие от декларацията за съответствие придружава всеки един продукт, предлаган на пазара. Това изискване може да се тълкува и като пратка или партида вместо отделен продукт в случаите, когато голям брой от един продукт се доставя на един и същи потребител.

При договореност с нотифицирания орган по точка 5, производителят поставя идентификационния номер на нотифицирания орган на отговорността на същия.

8. Производителят може, при постигане на договореност с нотифицирания орган и на негова отговорност, да постави идентификационния номер на нотифицирания орган по време на производствения процес.

9. Упълномощен представител

..

Задълженията на производителя могат да бъдат изпълнявани от негово име и на негова отговорност, от негов упълномощен представител, с изключение на задълженията по точки 4 и 7.1.

Модул Ж **Съответствие на базата на проверка на единица**

1. Съответствието на базата на проверка на единица е процедура за оценка за съответствие, чрез която производителят изпълнява задълженията, изложени в точки 2, 3 и 5, и гарантира и декларира на своя отговорност, че продуктите, които предмет на разпоредбите на точка 4, са в съответствие с изискванията на законодателния инструмент, приложим към тях.

2. Техническа документация

⁶² Специалният законодателен инструмент може да промени този период.

Производителят изготвя техническата документация, описана в законодателния инструмент, и я предоставя на нотифицирания орган по точка 4. Документацията дава възможност за оценка на съответствие на продукта с изискванията и включва съответен анализ и оценка на риска(рисковете). Техническата документация определя точно приложимите изисквания и покрива дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценката, проекта, производството и действието на продукта⁶³.

Производителят съхранява техническата документация на разположение на съответните национални власти за период от най-малко 10 години,⁶⁴ след производството на последния продукт.

3. Производство

Производителят взема всички необходими мерки производственият процес и мониторингът върху него да обезпечат съответствието на произведените продукти с приложимите изискванията на законодателния инструмент.

4. Проверка

Нотифициран орган, избран от производителя, осъществява съответните изследвания и изпитания, изложени в съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации, или еквивалентни тестове, с цел да провери съответствието на продукта с приложимите изисквания на законодателния инструмент. При липсата на хармонизиран стандарт и/или техническа спецификация нотифицираният орган решава кои са подходящите за провеждане тестове.

Нотифицираният орган издава сертификат за съответствие, като отчита проведените изследвания и изпитания на продукта, и поставя идентификационния си номер върху всеки един одобрен продукт или идентификационният му номер бива поставян на негова отговорност.

Производителят съхранява сертификатите за съответствие на разположение на националните власти с цел проверки за срок от 10 години⁶⁵ след сертифицирането на продукта.

5. Маркировка СЕ и декларация за съответствие

⁶³ Съдържанието на техническата документация ще бъде представено в специален законодателен инструмент, съгласно продуктите, за които се отнася.

Например, доколкото се отнася до оценката, документацията трябва да съдържа:

- общо описание на продукта;
- концептуален проект и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобени единици, електрически вериги и др.;
- описанията и обясненията, необходими за разбиране на посочените чертежи и схеми и за действието на продукта;
- списък на хармонизираните стандарти, публикувани в Официалния вестник на Европейския съюз, изцяло или частично приложени, и описания на възприетите решения за съгласуваност със съществените изисквания на директивата, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени;
- резултати от направените калкулации върху проекта, проведени изпитания, др.;
- доклади от тестове.

⁶⁴ Специалният законодателен инструмент може да промени този период.

⁶⁵ Специалният законодателен инструмент може да промени този период.

- 5.1. Производителят поставя маркировка СЕ и на отговорността на нотифицирания орган по точка 4 идентификационния номер на последния върху всеки продукт, който отговоря на приложимите изисквания на законодателния инструмент.
- 5.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие за образец на продукта и я държи на разположение на националните власти за период от 10 години,⁶⁶ след производството на последния продукт. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е съставена.

Копие от декларацията се предоставя заедно с продукта.

6. Упълномощен представител

Задълженията на производителя, съдържащи се в точки 2 и 5, могат да бъдат изпълнявани от негово име и на негова отговорност от негов упълномощен представител.

Модул 3

Съответствие на базата на пълно осигуряване на качеството

1. Съответствието на базата на пълното осигуряване на качеството е процедура за оценка за съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си, изложени в точки 2 и 5, и осигурява и декларира на своя отговорност, че продуктите отговарят на изискванията на законодателния инструмент, приложим към тях.

2. Производство

Производителят експлоатира одобрена система за качество по отношение на проектирането, производството и проверката и изпитанията на крайното изделие за съответните продукти, както е определено в точка 3, и е обект на наблюдение, както е определено в точка 4.

3. Система за качество

- 3.1. Производителят подава до нотифициран орган по свой избор заявление за оценка на своята система за качество, относно определени продукти.

Заявлението включва:

- името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от оторизиран представител, и неговото име и адрес в допълнение;
- техническата документация, описана в законодателния инструмент, за един модел от всяка категория продукти, които ще се произвеждат;
- документацията относно системата за качество;

⁶⁶ Специалният законодателен инструмент може да промени този период.

- писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган.

3.2. Системата за качество осигурява съответствието на продуктите с приложимите изисквания на законодателния инструмент.

Всички елементи, изисквания и разпоредби, приети от производителя, се документират редовно и системно под формата на писмени насоки за развитие, процедури и инструкции. Системата за качество трябва да позволява непротиворечиво тълкуване на програмите за качество, плановете, наръчниците и документите.

В частност системата съдържа описание на:

- целите в сферата на качеството, организационната структура, отговорностите и възможностите на ръководния екип по отношение проектирането и качеството на продуктите;
- техническите спецификации на проекта, включително стандартите, които ще бъдат приложени, а когато съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации няма да се прилагат напълно, средствата, които ще се използват за осигуряване съответствието на продуктите със съществените изисквания на приложимия законодателен инструмент;
- техники за контрол върху проекта и проверка на проекта, процесите и систематичните действия, които ще се използват по време на проектирането на продуктите, принадлежащи към съответната категория;
- съответните техники за производство, за качествен контрол и за качествено осигуряване, процесите и систематичните действия, които ще се използват;
- изследванията и изпитанията, които ще се осъществяват преди, по време на и след производство, както и честотата, с която ще бъдат осъществявани;
- докладите за качество, като например доклади от проверки и данни от проведени изпитания, данни от измервания, доклади за квалификацията на персонала и др.;
- способите за мониторинг върху изпълнението на изисквания проект и качество на продукта, както върху ефективното функциониране на системата за качество.

3.3. Нотифицираният орган оценява системата за качество с цел да прецени, дали тя отговаря на изискванията по точка 3.2.

По отношение на елементите на системата за качество, които отговарят на съответните спецификации на националния стандарт, с който се реализират съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации нотифицираният орган приема наличието на съответствие с изискванията за дадено.

Освен опит в управление на системите за качество, проверяващият екип трябва да разполага най-малкото с един член, който е опитен оценител в областта на съответните продукти, и има познания за технологията им, както и познания в областта на приложимите изисквания на законодателния инструмент. Проверката включва посещение в предприятието на производителя за извършване на оценка. Проверяващият екип преглежда техническата документация по точка 2, с цел да установи способността на производителя да определи приложимите изисквания на законодателния инструмент и да осъществи необходимите изследвания с оглед осигуряването съответствието на продукта с тези изисквания.

Производителят или неговият упълномощен представител се уведомяват за решението. Уведомлението съдържа заключенията от проведените изследвания и обосновано решение за оценка. Решението следва да подлежи на обжалване.

- 3.4. Производителят предприема действия, за да изпълни задълженията, произтичащи от системата за качество, такава каквато е одобрена, както и за поддържане на тази система в състояние на пригодност и ефективно функциониране.
- 3.5. Производителят редовно информира нотифицирания орган, одобрил системата за качество, за всякакви планирани промени в същата тази система.

Нотифицираният орган оценява предложените промени и решава, дали модифицираната система за качество ще бъде в състояние да отговори на изискванията по точка 3.2 или се налага повторна оценка.

Той уведомява производителя за решението си. Нотификацията съдържа заключенията от изследването и решението с обоснованата оценка.

4. Наблюдение под отговорността на нотифицирания орган
 - 4.1. Целта на наблюдението е да се постигне увереност, че производителят надлежно изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система за качество.
 - 4.2. За целите на оценката производителят разрешава на нотифицирания орган достъп до мястото на проектиране, производство, проверка, изпитване и съхраняване и му предоставя цялата налична информация, по-специално:
 - документация за системата за качество;
 - документите, касаещи качеството, предвидени в частта относно проекта на системата за качество, като напр. резултати от анализи, изчисления, тестове и др.;
 - документите, касаещи качеството, предвидени в частта „Производство“ на системата за качество, като напр. доклади от проверки и данни от изпитания, данни от измервания, доклади за квалификацията на персонала и др.

- 4.3. Нотифицираният орган осъществява периодични проверки⁶⁷ с цел да се увери, че производителят поддържа и прилага системата за качество, както и с цел да предоставя доклад от проверката на производителя.
- 4.4. Същевременно нотифицираният орган може да прави и непланирани посещения при производителя. По време на такива посещения нотифицираният орган може, ако това се налага, да осъществява изпитания на продуктите или да организира тяхното осъществяване с цел да установи дали системата за качество функционира правилно. Той предоставя на производителя доклад от посещението, а в случаите когато е било проведено тестване на продуктите, съответния доклад.
5. Маркировка СЕ и декларация за съответствие
- 5.1. Производителят поставя маркировка СЕ и на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 3.1., и идентификационния му номер на всеки отделен продукт, който отговаря на приложимите изисквания на законодателния инструмент.
- 5.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие за образец на продукта и я държи на разположение на националните власти за период от 10 години,⁶⁸ след производството на последния продукт. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е съставена.
- Копие от декларацията за съответствие придружава всеки един продукт, предлаган на пазара. Това изискване може да се тълкува и като пратка или партида вместо индивидуален продукт в случаите, когато голям брой от един продукт се доставят на един и същи потребител.
6. Производителят съхранява на разположение на националните власти за период от най-малко 10 години,⁶⁹ след производството на последния продукт:
- документацията по точка 3.1.;
 - документацията относно системата за качество по точка 3.1.;
 - промяната по точка 3.5., както е одобрена;
 - решенията и докладите на нотифицирания орган по точки 3.5., 4.3. и 4.4.
7. Всеки нотифициран орган информира властите за издадените одобрения или оттегляния на система за качество, и периодично или при поискване предоставя на властите списък с отказите да одобри система за качество, временно прекратяване действието на такава или ограничаване по друг начин⁷⁰.

⁶⁷ Специалните законодателни инструменти може да определят точно честотата.

⁶⁸ Специалният законодателен инструмент може да промени този период.

⁶⁹ Специалният законодателен инструмент може да промени този период.

⁷⁰ Специалният законодателен инструмент може да предвиди различна организация.

Всеки нотифициран орган информира другите нотифицирани органи за отказите за одобрение на система за качество, временното прекратяване действието на такава или оттегляне, и при поискване, за издадените одобрения на системи за качество.

8. Упълномощен представител

Задълженията на производителя, които се съдържат в точки 3.1., 3.5., 5 и 6, могат да бъдат изпълнявани от негово име и на негова отговорност, от негов упълномощен представител.

Модул 31

Съответствие на базата на пълно осигуряване на качество с изследване на проекта

1. Съответствието на базата на пълното осигуряване на качеството с изследване на проекта е част от процедурата за оценка на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията, изложени в точки 2, и 6, и осигурява и декларира на своя отговорност, че продуктите, отговарят на изискванията на законодателния инструмент, приложим към тях.

2. Производство

Производителят прилага одобрена система за качество за проверката на проекта, производството и крайния продукт и изпитанията на тези продукти, както е определено точно в точка 3, и е обект на наблюдение, както е определено в точка 4. Съответствието на техническия проект на продуктите би трябвало да е изследвано съгласно разпоредбите на точка 4.

3. Система за качество

3.1. Производителят подава заявление за оценка на своята система за качество до нотифициран орган по свой избор, относно определените продукти.

Заявлението включва:

- името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от оторизиран представител, и неговото име и адрес в допълнение;
- цялата релевантна информация относно предвижданата категория на продукта;
- документацията относно системата за качество;
- писмена декларация, че същото заявление не е било подавано до друг нотифициран орган.

3.2. Системата за качество осигурява съгласуваност на продуктите с изискванията на законодателния инструмент, приложим към тях.

Всички елементи, изисквания и разпоредби, приети от производителя, се документират редовно и систематично под формата на писмени насоки за развитие, процедури и инструкции. Системата за качество трябва да позволява непротиворечиво тълкуване на програмите за качество, плановете, наръчниците и документите.

В частност системата съдържа описание на:

- целите в сферата на качеството и организационната структура, отговорностите и възможностите на ръководния екип по отношение качеството на продуктите;
- техническите спецификации на проекта, включително стандарти, които ще бъдат приложени и, когато съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации няма да бъдат напълно приложени, средствата, които ще се използват за осигуряване съответствието на продуктите със съществените изисквания на приложимия законодателен инструмент;
- техники за контрол върху проекта и проверка на проекта, процесите и систематичните действия, които ще се използват по време на проектиране на продуктите, принадлежащи към съответната категория;
- съответните техники за производство, за качествен контрол и за качествено осигуряване, процесите и систематичните действия, които ще се използват;
- регистри за качеството, като например инспекционни отчети и данни от тестове, данни от калибриране, отчети за квалификацията на съответния персонал;
- изследванията и изпитанията, които ще се осъществяват преди, по време и след производство, както и честотата, с която ще бъдат осъществявани.;
- способите за мониторинг върху изпълнението на изисквания проект и качество на продукта, както върху ефективното функциониране на системата за качество.

3.3. Нотифицираният орган оценява системата за качество с цел да определи дали тя отговаря на изискванията по точка 3.2.

По отношение на елементите на системата за качество, които отговарят на съответните спецификации на националния стандарт, с който се реализират съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации нотифицираният орган приема наличието на съответствие с горните изисквания за дадено.

В допълнение към опита в управление на системите за качество, проверяващият екип трябва да разполага най-малкото с един член, който е опитен оценител в областта на тези продукти, и е с познания за технологията на въпросните продукти, както и с познания в областта на приложимите изисквания на законодателния инструмент. Проверката включва посещение в предприятието на производителя за извършване на оценка.

Производителят или неговият оторизиран представител се уведомяват за решението. Уведомлението съдържа заключенията от проведените изследвания и обосновано решение за оценка. Решението следва да подлежи на обжалване.

- 3.4. Производителят предприема действия, за да изпълни задълженията, произтичащи от системата за качество, такава каквато е одобрена, както и за поддържане на тази система в състояние на пригодност и ефективно функциониране.
- 3.5. Производителят редовно информира нотифицирания орган, одобрил системата за качество, за всякакви планирани промени в същата система.

Нотифицираният орган оценява предложените промени и решава, дали модифицираната система за качество ще бъде в състояние да отговори на изискванията по точка 3.2 или се налага повторна оценка.

Той уведомява производителя за решението си. Нотификацията съдържа заключенията от изследването и решението с обоснованата оценка.

- 3.6. Всеки нотифициран орган информира властите за издадените одобрения или оттегляния на система за качество и периодично или при поискване предоставя на властите списък с отказите да одобри система за качество, решенията за временно прекратяване или по друг начин ограничаване действието на такава система⁷¹.

Всеки нотифициран орган информира другите нотифицирани органи за отказите за одобрение на система за качество, временното прекратяване действието на такава или оттегляне, и при поискване, за издадените одобрения на системи за качество.

4. Изследване на проекта

- 4.1. Производителят подава заявление за изследване на проекта до нотифициран орган по точка 3.1.
- 4.2. Заявлението позволява да бъдат разбрани проекта, производството и действието на продукта и да бъде осъществена оценка за съответствие с изискванията на приложимия законодателния инструмент. То включва:

- името и адреса на производителя;
- писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган;
- техническата документация, описана в законодателния инструмент. Документацията позволява да се направи оценката на продукта за съответствието му със съответните изисквания и включва съответния анализ и оценка на риска(рисковете). Техническата документация определя точно

⁷¹ Специалният законодателен инструмент може да предвиди различна организация.

приложимите изисквания и покрива дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценката, проекта и функционирането на продукта;

- подкрепящите доказателства за адекватност на решението за техническия проект. Тези подкрепящи доказателства упоменават всички приложени документи, по-специално в случаите, когато съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации не са приложени изцяло. Подкрепящите доказателства включват при нужда резултатите от проведените от съответната лаборатория на производителя или от негово име и на негова отговорност от друга лаборатория изпитания.

- 4.3. Нотифицираният орган разглежда заявлението и при положение, че проектът отговаря на изискванията на законодателния инструмент, приложим към продукта, издава на производителя сертификат за ЕС изследване на проекта. Сертификатът съдържа името и адреса на производителя, заключенията от изследванията, условията (ако има такива) за неговата валидност и необходимите данни за идентификация на одобрения проект⁷². Сертификатът може да съдържа едно или повече приложения.

Сертификатът и приложенията съдържат цялата необходима информация, за да може съответствието на произведените продукти да бъде оценено спрямо изследвания проект и да се даде възможност за осъществяването на контрол по време на експлоатация, в случаите когато това е приложимо.

В случай че проектът не отговаря на приложимите изисквания на законодателния инструмент, нотифицираният орган отказва да издаде сертификат за изследване на проекта и информира подалия заявлението, като подробно обосновава отказа си. Трябва да се предвиди процедура за обжалване.

- 4.4. Нотифицираният орган поддържа ниво на информираност относно евентуални промени в потвърдения тип като цяло, които биха могли да означават, че този одобрен тип вече не отговаря на приложимите изисквания на законодателния инструмент, и прави преценка, дали такива промени изискват по-нататъшни проучвания. Ако това е така, нотифицираният орган информира производителя.

Производителят информира нотифицирания орган, издал сертификата за ЕО изследване на проекта за всички модификации в одобрения проект, които могат да повлияят върху съответствието на продукта със съществените изисквания на законодателния инструмент или върху условията за валидност на сертификата. Такива модификации изискват допълнително одобрение от нотифицирания орган, издал сертификата за ЕО изследване на проекта, под формата на допълнение към оригиналния сертификат за ЕО изследване на проекта.

- 4.5. Всеки един нотифициран орган информира нотифициращите го власти за сертификати за ЕО изследване на проекта и/или за допълнения към тях, които е издал или оттеглил, и периодично или при поискване предоставя на

⁷²

Специалният законодателен инструмент може да предвиди срок на валидност на сертификата.

нотифициращите власти списък на сертификатите и/или допълненията към тях, които е отказал да издаде или по друг начин е ограничил⁷³.

Всеки нотифициран орган информира другите нотифицирани органи за сертификатите за ЕО изследване на проекта и/или допълнения към тях, чието издаване е отказал, които е изтеглил, временно прекратил или по друг начин ограничил, и при обосновано искане за сертификатите и/или допълненията към тях, които е издал.

Комисията, държавите-членки и другите нотифицирани органи могат, при обосновано искане, да получат копие от сертификатите за ЕО изследване на проекта и/или от техните допълнения. При обосновано искане, Комисията и държавите-членки могат да получат копие от техническата документация и резултатите от проведените от нотифицирания орган изследвания.

Нотифицираният орган задържа едно копие от сертификата за ЕО изследване на проекта, неговите приложения и допълнения, както и от техническото досие, включващо техническата документация, представена от производителя за период до изтичане валидността на сертификата⁷⁴.

- 4.6. Производителят задържа на разположение на националните власти едно копие от сертификата за ЕО изследване на типа, неговите приложения и допълнения заедно с техническата документация за период от 10 години,⁷⁵ след производството на последния продукт.
- 4.7. Оторизираният представител на производителя може да подава заявлението по точки 4.1 и 4.2 и да изпълнява задълженията по точки 4.4 и 4.6.
5. Наблюдение на отговорността на нотифицирания орган
 - 5.1. Наблюдението има за цел да установи, че производителят надлежно изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система за качество.
 - 5.2. За целите на оценката производителят разрешава на нотифицирания орган достъп до мястото на проектиране, на производство, проверка, изпитване и на съхраняване, както и предоставя на нотифицирания орган цялата налична информация, по-специално:
 - документацията на системата за качество;
 - документите, касаещи качеството, така както са предвидени в частта относно проекта на системата за качество, като резултати от анализи, изчисления, тестове и др.;
 - документите, касаещи качеството, така както са предвидени в частта относно производителя на системата за качество, като доклади от проверки

⁷³ Специалният законодателен инструмент може да предвиди различна организация.

⁷⁴ Специалният законодателен инструмент може да промени този период.

⁷⁵ Специалният законодателен инструмент може да промени този период.

и данни от изпитвания, данни от измервания, доклади за квалификацията на персонала и др.

5.3. Нотифицираният орган осъществява периодични проверки⁷⁶, с цел да се увери, че производителят поддържа и прилага системата за качество, както и за да предоставя доклад от проверката на производителя.

5.4. Същевременно нотифицираният орган може да прави и непланирани посещения при производителя. По време на такива посещения нотифицираният орган може в случай на нужда да осъществява изпитания на продуктите, за да провери, дали системата за качество функционира правилно. Той предоставя на производителя доклад от посещението, а в случаите, когато е провеждано тестване на продуктите, и съответния доклад.

6. Маркировка СЕ и декларация за съответствие

6.1. Производителят поставя маркировка СЕ и на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 3.1., и идентификационния му номер върху всеки отделен продукт, който отговаря на приложимите изисквания на законодателния инструмент.

6.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие за образеца на продукта и я държи на разположение на националните власти за период от 10 години,⁷⁷ след производството на последния продукт. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е съставена. Декларацията за съответствие определя точно модела на продукта, за който е съставена и посочва номера на сертификата за изследване на проекта.

Копие от декларацията за съответствие придружава всеки един продукт, пуснат на пазара. Това изискване може да се тълкува и като отнасящо се до пратка или партида вместо до отделен продукт в случаите, когато голям брой от един продукт се доставя на един и същи потребител.

7. Производителят съхранява на разположение на националните власти за период от най-малко 10 години⁷⁸ след производството на последния продукт:

- документацията относно системата за качество по точка 3.1;
- промяната по точка 3.5., така както е одобрена;
- решенията и докладите от нотифицирания орган по точки 3.5., 5.3. и 5.4.

8. Упълномощен представител

Задълженията на производителя, които се съдържат в точки 3.1., 3.5., 6 и 7, могат да бъдат изпълнявани от негово име и на негова отговорност, от негов упълномощен представител.

⁷⁶ В специалните законодателни инструменти честотата може да бъде определена точно.

⁷⁷ Специалният законодателен инструмент може да промени този период.

⁷⁸ Специалният законодателен инструмент може да промени този период.

ТАБЛИЦА: ПРОЦЕДУРИ ЗА ОЦЕНКА ЗА СЪОТВЕТВИЕ В ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО НА ОБЩНОСТТА							
D E S I G N	A. Вътрешен производствен контрол	B. Изследване на типа			G. Проверка на единица	H. Пълно осигуряване на качество	
						EN ISO 9001:2000 (3)	
	Производител > съхранява документацията на разположение на националните власти	Производителът предоставя на нотифицирания орган > техническата документация > подкрепящите доказателства за адекватността на решението за технически проект > образци/ци, представителни за предвижданата продукция, както се изисква			Производител > предоставя техническа документация	Производител > управлява одобрена система за качество на проекта > предоставя техническа документация	
		Нотифициран орган > Потвърждава съответствието със съществените изисквания > Изследва техническата документация и подкрепящите я доказателства, за да оцени адекватността на техническия проект > по отношение на образците, провежда тестове, когато е необходимо > Издава сертификат за ЕО-изследване на типа				Нотифицираният орган > осъществява наблюдение на СК	
						НП Нотифицираният орган > проверява съответствието на проекта > издава сертификат за ЕС-изследване на проекта	
P R O D U C T I O N		C. Съответствие с типа	D. Производствено осигуряване на качество EN ISO 9001:2000 (1)	E. Производствено осигуряване на качества EN ISO 9001:2000 (2)	F. Проверка на продукта		
	A. Производител > Декларира съответствие със съществените изисквания > Поставя СЕ маркировка	C. Производител > Декларира съответствие с одобрения тип > Поставя СЕ маркировка	D1 Производител > Управлява одобрена система за качество за крайни проверки и изпитвания на продуктите > Декларира съответствие с одобрения тип > Поставя СЕ маркировка	E1 Производител > Управлява одобрена система за качество за крайни проверки и изпитвания на продуктите > Декларира съответствие с одобрения тип > Поставя СЕ маркировка	F1 Производител > Декларира съответствие с одобрен тип > Поставя СЕ маркировка	Производител > Предоставя продукта > Декларира съответствие > Поставя СЕ маркировка	Производител > Управлява одобрена система за качество за производството, за крайни проверки и тестове > Декларира съответствие > Поставя СЕ маркировка
	A1 Акредитиран вътрешен орган или нотифициран орган > Изпитвания върху специфични аспекти на продукта	C1 Акредитиран вътрешен орган или нотифициран орган > Изпитвания върху специфични аспекти на продукта	D1 Декларира съответствие със съществени изисквания > Поставя СЕ маркировка	E1 Декларира съответствие със съществени изисквания > Поставя СЕ маркировка	F1 Декларира съответствие със съществени изисквания > Поставя СЕ маркировка		
	A2 > Проверки на продукти през произволни интервали	C2 > Проверки на продукти през произволни интервали	Нотифициран орган > Одоопрва СК > Осъществява наблюдения над системата за качество	Нотифициран орган > Одоорява система за качество > Осъществява наблюдения над системата за качество	Нотифициран орган > Проверява съответствието със Съществени изисквания > Издава сертификат за съответствие	Нотифициран орган > Проверява съответствието със Съществени изисквания > Издава сертификат за съответствие	Нотифициран орган > Осъществява наблюдения над системата за качество
			(1) с изключение на подклауза 7.3 и изискванията относно одобрението на клиентите и продължително то усъвършенстване	(2) с изключение на подклаузи 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 и изискванията относно одобрението на клиентите и продължителното усъвършенстване	(3) с изключение на изискванията относно одобрението на клиентите и ипродължителното усъвършенстване		

ПРИЛОЖЕНИЕ П
ЕО ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

1. No xxxxxx (уникална идентификация на продукта)
2. Име и адрес на (упълномощен представител на) производител:
3. Настоящата декларация за съответствие е издадена на отговорността на производителя (или монтажника):
4. Предмет на декларацията (идентификация на продукта, позволяваща обратна проследяемост):
5. Предметът на декларацията, описан по-горе, отговаря на съответното хармонизирано законодателство на Общността.....
6. Препратки към използваните хармонизирани стандарти или препратки към спецификациите, по отношение на които се декларира съответствие:
7. Нотифицираният орган ... (име, номер)... извърши ... (описание на извършеното)... и издаде сертификата:
8. Допълнителна информация:

Подписано за и от името на:.....

(място и дата на издаването)

(име, длъжност)(подпис)