

РЕШЕНИЯ, ПРИЕТИ СЪВМЕСТНО ОТ ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И ОТ СЪВЕТА

РЕШЕНИЕ № 768/2008/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 9 юли 2008 година

относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Решение 93/465/ЕИО

(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 Комисията,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽¹⁾,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

(1) На 7 май 2003 г. Комисията представи Съобщение до Съвета и до Европейския парламент, озаглавено „Насърчаване на прилагането на директивите на новия подход“. Със своята Резолюция от 10 ноември 2003 г. ⁽³⁾ Съветът призна значението на новия подход като подходящ и ефикасен регулаторен модел, който позволява технологични иновации и повишава конкурентоспособността на европейската индустрия, и потвърди необходимостта от разширяване прилагането на неговите принципи в нови области, като същевременно подчерта нуждата от по-ясна рамка за оценяване на съответствието, акредитация и надзор на пазара.

(2) Настоящото решение установява основни принципи и референтни разпоредби, предназначени да се прилагат в

секторното законодателство, с цел да се създаде последователна основа за преразглеждането или преработването на това законодателство. Следователно настоящото решение представлява обща рамка с хоризонтален характер за бъдещото законодателство, хармонизиращо условията за предлагане на пазара на продукти, и референтен текст за действащото законодателство.

(3) Настоящото решение представя под формата на референтни разпоредби, определения и общи задължения за икономическите оператори, както и набор от процедури за оценяване на съответствието, от които законодателят може да избира по целесъобразност. То също така установява правила за маркировката „СЕ“. Освен това, са предвидени референтни разпоредби по отношение на изискванията към органите за оценяване на съответствието, които да бъдат нотифицирани на Комисията като компетентни да провеждат съответните процедури за оценяване на съответствието и по отношение на процедурите за нотификация. В допълнение, настоящото решение включва референтни разпоредби относно процедурите, касаещи продукти, представляващи риск, за да се гарантира безопасността на пазара.

(4) При изготвянето на бъдещо законодателство, свързано с продукт, който вече е предмет на други актове на Общността, тези актове трябва да се вземат под внимание, за да се гарантира съгласуваност в рамките на цялото законодателство, отнасящо се до един и същ продукт.

(5) При все това, особеностите на секторните нужди могат да дадат основание да се използват други регулаторни решения. Такъв е случаят по-конкретно при наличие на специални всеобхватни правни системи по отношение на определен сектор, като например в областта на фуражите и храните, козметичните продукти и тютюневите изделия, общите организации на пазара на селскостопански продукти, здравето на растенията и растителната защита, човешката кръв и тъкани, лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и химикали, или където секторните нужди изискват специална адаптация на основните принципи и референтни разпоредби, като например в областта на медицинските изделия, строителните продукти и корабното оборудване. Такива адаптации могат също да се отнасят до модулите, установени в приложение II.

⁽¹⁾ ОВ С 120, 16.5.2008 г., стр. 1.

⁽²⁾ Становище на Европейския парламент от 21 февруари 2008 г. (все още непубликувано в Официален вестник) и решение на Съвета от 23 юни 2008 г.

⁽³⁾ ОВ С 282, 25.11.2003 г., стр. 3.

- (6) При изготвянето на законодателство законодателят може да се отклонява, изцяло или частично, от основните принципи и референтни разпоредби, установени в настоящото решение, поради особеностите на съответния сектор. Такова отклонение следва да бъде обосновано.
- (7) Въпреки че не може да се наложи законово изискване за включването на разпоредбите на настоящото решение в бъдещи законодателни актове, съзаконотелите, приемащи настоящото решение, са поели ясен политически ангажмент, който следва да съблюдават при всеки законодателен акт, попадащ в приложното поле на настоящото решение.
- (8) Специалното законодателство за отделни продукти следва, когато това е възможно, да избягва навлизането в технически подробности, като вместо това следва да се ограничи до определяне на съществени изисквания. Такова законодателство следва, ако е целесъобразно, да използва хармонизираните стандарти, приети в съответствие с Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 юни 1998 г. за установяване на процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите стандарти и регламенти и правила относно услугите на информационното общество ⁽¹⁾ с цел представяне на подробни технически спецификации. Настоящото решение надгражда и допълва системата на стандартизация, предвидена в посочената директива. Въпреки това, когато здравето или безопасността, защитата на потребителите или опазването на околната среда, други аспекти на обществен интерес или яснотата и практическата осъществимост го налагат, подробни технически спецификации могат да бъдат установени в съответното законодателство.
- (9) Презумпцията за съответствие с дадена законова разпоредба, произтичаща от съответствието с хармонизиран стандарт, следва да увеличи случаите на осигуряване на съответствие с хармонизираните стандарти.
- (10) За държавите-членки или Комисията е възможно да възразяват в случаите, в които хармонизиран стандарт не задоволява напълно изискванията на законодателството на Общността за хармонизация. Комисията следва да може да реши да не публикува такъв стандарт. За тази цел Комисията следва да се консултира по подходящ начин с представителите на сектора и с държавите-членки, преди комитетът, създаден с член 5 от Директива 98/34/ЕО, да представи своето становище.
- (11) Съществени изисквания следва да бъдат достатъчно точно формулирани, така че да създават правно обвързващи задължения. Те следва да бъдат формулирани по такъв начин, че да предоставят възможност за оценяване на съответствието с тях дори при липса на хармонизирани стандарти или когато производителят е решил да не използва хармонизиран стандарт. Степента на детайлизиране на формулировката ще зависи от характеристиките на всеки един сектор.
- (12) Успешното приключване на необходимата процедура за оценяване на съответствието дава възможност на икономическите оператори да демонстрират, а компетентните органи да гарантират, че продуктите, предоставяни на пазара, отговарят на приложимите изисквания.
- (13) Модулите на процедурите за оценяване на съответствието, които трябва да бъдат използвани в законодателството на Общността за хармонизация първоначално бяха предвидени в Решение 93/465/ЕИО на Съвета от 22 юли 1993 г. относно модулите за различните фази на процедурите за оценяване на съответствието и правилата за поставяне и използване на маркировката за съответствие СЕ, които са предназначени за използване в директивите за техническо хармонизиране ⁽²⁾. Настоящото решение заменя това решение.
- (14) Необходимо е да се предложи избор на ясни, прозрачни и последователни процедури за оценяване на съответствието, ограничаващи възможните варианти. Настоящото решение предвижда набор от модули, даващ възможност на законодателя да избере процедура — от най-малко ограничителната до тази с най-строги изисквания, пропорционално на степента на риска и необходимото ниво на безопасност.
- (15) С цел осигуряване на междусекторна последователност и да се избегнат *ad hoc* варианти е желателно процедурите, които ще бъдат използвани в секторното законодателство, да бъдат избрани измежду модулите в съответствие с установените общи критерии.
- (16) В миналото законодателството за свободното движение на стоки използваше набор от термини, отчасти без да ги определя, и следователно съществуваше необходимост от 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 трудности в тълкуването и правилното им прилагане. Настоящото решение въвежда ясни определения на някои основни понятия.
- (17) Продуктите, пуснати на пазара на Общността, следва да съответстват на приложимото законодателство на Общността, а икономическите оператори следва да бъдат отговорни за съответствието на продуктите, в зависимост от съответната си роля във веригата на доставка, за да се гарантира висока степен на защита на обществени интереси като здравето и безопасността и защитата на потребителите и на околната среда, и да се гарантира лоялна конкуренция на пазара на Общността.
- (18) От всички икономически оператори се очаква да действат отговорно и в пълно съответствие с нормативните изисквания, приложими при пускането или предоставянето на продукти на пазара.
- (19) Всички икономически оператори, които вземат участие във веригата на доставка и дистрибуция, следва да предприемат подходящите мерки, за да гарантират, че предоставят на пазара само продукти, които са в съответствие с приложимото законодателство. Настоящото решение предоставя ясно и пропорционално разпределение на задълженията, което отговаря на ролята на всеки оператор в процеса на доставка и дистрибуция.

⁽¹⁾ ОВ L 204, 21.7.1998 г., стр. 37. Директива, последно изменена с Директива 2006/96/ЕО на Съвета (ОВ L 363, 20.12.2006 г., стр. 81).

⁽²⁾ ОВ L 220, 30.8.1993 г., стр. 23.

- (20) Тъй като някои задачи могат да бъдат изпълнени само от производителя, е необходимо да се направи ясно разграничение между производителя и последващите оператори във веригата на дистрибуция. Освен това, е необходимо да се направи ясно разграничение между вносителя и дистрибутора, тъй като вносителят въвежда продукти от трети държави на пазара на Общността. Следователно вносителят трябва да се увери, че тези продукти са в съответствие с приложимите общностни изисквания.
- (21) Производителят, имащ подробни познания за процеса на проектиране и производство, е в най-добра позиция да проведе цялата процедура за оценяване на съответствието. Следователно оценяването на съответствието следва да остане задължение само на производителя.
- (22) Необходимо е да се гарантира, че продуктите от трети държави, въвеждани на пазара на Общността, отговарят на всички приложими общностни изисквания, и по-конкретно че производителите са извършили всички подходящи процедури за оценяване по отношение на тези продукти. Следователно следва да се предвиди, че вносителите се уверяват, че продуктите, които пускат на пазара, отговарят на приложимите изисквания и че не пускат на пазара продукти, които не отговарят на тези изисквания или представляват риск. По същата причина следва също така да се предвиди, че вносителите са се уверили, че процедурите за оценяване на съответствието са били проведени и че маркировката на продукта и документацията, изготвена от производителите са на разположение на надзорните органи за проверка.
- (23) Дистрибуторът предоставя продукт на пазара, след като продуктът е бил пуснат на пазара от производителя или вносителя, и трябва да действа с дължимата грижа, така че да гарантира, че неговите действия спрямо продукта не се отразяват неблагоприятно на съответствието на продукта. Очаква се както вносителите, така и дистрибуторите да действат с дължимата грижа по отношение на приложимите изисквания, когато пускат или предоставят продукти на пазара.
- (24) Директива 85/374/ЕИО на Съвета от 25 юли 1985 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно отговорността за вреди, причинени от дефект на стока ⁽¹⁾ се прилага, *inter alia*, за продукти, които не съответстват на законодателството на Общността за хармонизация. Производителите и вносителите, които са пуснали на пазара на Общността несъответстващи продукти, са отговорни за вреди съгласно посочената директива.
- (25) Когато пуска продукт на пазара, всеки вносител следва да посочва на продукта името си и адрес за връзка. Следва да се предвидят изключения в случаи, в които размерът или естеството на продукта не позволяват това. Това включва случаи, при които вносителят би трябвало да отвори опаковката, за да постави името си и адреса върху продукта.
- (26) Всеки икономически оператор, който пуска на пазара продукт със своето име или търговска марка или изменя продукта по начин, който може да засегне съответствието с приложимите изисквания, следва да бъде считан за производител на съответния продукт и следва да поеме задълженията на производителя.
- (27) Тъй като дистрибуторите и вносителите са близо до пазара, те следва да бъдат включени в задачите по надзор на пазара, изпълнявани от националните органи, и следва да бъдат готови да участват активно, като предоставят на компетентните органи цялата необходима информация, свързана със съответния продукт.
- (28) Осигуряването на проследимостта на продукта по цялата верига на доставка, спомага за опростяване на провеждането и повишаването на ефективността на надзора на пазара. Една ефикасна система за проследимост улеснява задачата на органите за надзор на пазара да проследят икономическите оператори, които са предоставили несъответстващи продукти на пазара.
- (29) Маркировката „СЕ“, указваща съответствието на продукта, е видимата последица от цял един процес, включващ оценяване на съответствието в широк смисъл. Основните принципи, уреждащи маркировката „СЕ“, са установени в Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти ⁽²⁾. Правилата за нанасяне на маркировката „СЕ“, които трябва да бъдат приложени в законодателство на Общността за хармонизация, предвиждащо използването на тази маркировка, следва да бъдат установени в настоящото решение.
- (30) Маркировката „СЕ“ следва да бъде единствената маркировка за съответствие, указваща, че продуктът е в съответствие със законодателството на Общността за хармонизация. Все пак, може да се използват други маркировки, ако те допринасят за подобряване на защитата на потребителите и не са обхванати от законодателството на Общността за хармонизация.
- (31) От съществено значение за производителите и за ползвателите е, че с нанасянето на маркировка „СЕ“ върху продукта, производителят декларира, че продуктът съответства на всички приложими изисквания и че той носи пълната отговорност за това.
- (32) За да се оцени по-добре ефективността на маркировката „СЕ“ и да се определят стратегии, насочени към предотвратяване на злоупотреби, Комисията следва да наблюдава прилагането ѝ и да докладва за това на Европейския парламент.

⁽¹⁾ ОВ L 210, 7.8.1985, стр. 29. Директива, изменена с Директива 1999/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 141, 4.6.1999 г., стр. 20).

⁽²⁾ Вж. страница 30 от настоящия брой на Официален вестник.

- (33) Маркировката „СЕ“ може да има стойност, само ако при насянането ѝ се спазват условията, предвидени в общностното право. Следователно държавите-членки следва да гарантират правилното прилагане на тези условия и да преследват нарушенията и злоупотребите с маркировката „СЕ“ с правни или други подходящи средства.
- (34) Държавите-членки отговарят за осигуряването на силен и ефективен надзор на пазара на своите територии и следва да предоставят достатъчно правомощия и ресурси на своите органи за надзор на пазара.
- (35) С цел да се повиши осведомеността относно маркировката „СЕ“, Комисията следва да започне информационна кампания, насочена предимно към икономически оператори, потребителските и секторните организации и служителите по продажбите, които са най-подходящите канали за предаване на информация на потребителите.
- (36) При определени обстоятелства процедурите за оценяване на съответствието, предвидени от приложимото законодателство, изискват намесата на органите за оценяване на съответствието, които се нотифицират от държавите-членки на Комисията.
- (37) Опитът показва, че критериите, установени в секторното законодателство, които трябва да бъдат изпълнени от органите за оценяване на съответствието, за да бъдат нотифицирани на Комисията, не са достатъчни, за да гарантират еднакво високи резултати от работата на нотифицираните органи в цялата Общност. Следователно е от съществено значение нотифицираните органи да осъществяват функциите си на едно и също ниво и в условията на честна конкуренция. Това изисква установяването на задължителни изисквания за органите за оценяване на съответствието, желаещи да бъдат нотифицирани с оглед извършване на услуги по оценяване на съответствието.
- (38) С цел осигуряване на сходно ниво на качеството при извършването на оценяване на съответствието, е необходимо не само утвърждаване на изискванията, които желаещите да бъдат нотифицирани органи за оценяване на съответствието трябва да изпълняват, но и паралелно с това да бъдат установени изискванията, които трябва да бъдат изпълнени от нотифициращите органи и другите органи, участващи в оценката, нотифицирането и наблюдението на нотифицираните органи.
- (39) Системата, установена от настоящото решение се допълва от системата за акредитация, предвидена в Регламент (ЕО) № 765/2008. Тъй като акредитацията е важно средство за проверка на компетентността на органите за оценяване на съответствието, нейното използване също следва да бъде насърчавано за целите на нотифицирането.
- (40) Ако орган за оценяване на съответствието доказва съответствие с критериите, установени в хармонизирани стандарти, следва да се счита, че той отговаря на изискванията, посочени в съответното секторно законодателство.
- (41) Когато законодателството на Общността за хармонизация предвижда за прилагането му да се избера органи за оценяване на съответствието, прозрачната акредитация, предвидена в Регламент (ЕО) № 765/2008, осигуряваща необходимото ниво на доверие в сертификатите за съответствие, следва да се разглежда от националните органи на публична власт в цялата Общност като предпочитано средство за доказване на техническата компетентност на такива органи. Въпреки това, националните органи могат да сметнат, че притежават подходящите средства сами да извършват такава оценка. В такива случаи, с цел да се гарантира подходящо ниво на доверие в оценките, извършвани от други национални органи, те следва да предоставят на Комисията и на другите държави-членки необходимите документи, доказващи съответствието на оценените органи за оценяване на съответствието с приложимите регулаторни изисквания.
- (42) Органите за оценяване на съответствието често възлагат части от своите дейности, свързани с оценяването на съответствието, на подизпълнители или използват свои поделения за тази цел. С цел запазване нивото на защита, изисквано за продуктите, които се пускат на пазара на Общността, е от съществено значение подизпълнителите и поделенията, извършващи оценяване на съответствието, да отговарят на същите изисквания като нотифицираните органи във връзка със задачи по оценяване на съответствието. Следователно е важно оценката на компетентността и работата на органите, които ще бъдат нотифицирани, както и наблюдението на вече нотифицираните органи, да обхващат също и дейностите, извършвани от подизпълнители и поделения.
- (43) Необходимо е да се повишат ефикасността и прозрачността на процедурата по нотифициране и, по-специално, тя да бъде адаптирана към новите технологии, за да се даде възможност за нотифициране по електронен път.
- (44) Тъй като нотифицираните органи могат да предлагат своите услуги в цялата Общност, е подходящо да се даде възможност на другите държави-членки и на Комисията да повдигат възражения относно нотифициран орган. Следователно е важно да се определи срок, през който всякакви съмнения или съображения относно компетентността на органите за оценяване на съответствието да бъдат изяснени, преди те да започнат да функционират като нотифицирани органи.
- (45) В интерес на конкурентоспособността е от съществено значение нотифицираните органи да прилагат модулите, без да се създава ненужна тежест за икономическите оператори. По същата причина, както и за да се гарантира еднаквото третиране на икономическите оператори, трябва да се осигури съответствие в техническото прилагане на модулите. Това може да се постигне най-добре посредством съответната координация и сътрудничество между нотифицираните органи.
- (46) С цел осигуряване на правилното функциониране на процеса на сертифициране, следва да се затвърдят някои процедури като обмен на опит и на информация, както между нотифициращите и нотифицираните органи, така и между самите нотифицирани органи.

- (47) Законодателството на Общността за хармонизация вече предвижда предпазна процедура, която да се прилага само в случай на несъгласие между държавите-членки относно мерките, предприети от държава-членка. С цел повишаване на прозрачността и намаляване на времето за провеждане е необходимо усъвършенстване на съществуващата процедура по предпазна клауза, за да може тя да се прилага по-ефикасно и да се ползва експертният опит, с който разполагат държавите-членки.
- (48) Съществуващата система следва да бъде допълнена от процедура, при която заинтересованите страни да бъдат информирани относно планираните мерки по отношение на продукти, представляващи риск за здравето или безопасността на лицата или за други аспекти на защитата на обществен интерес. Тя следва също така да позволява на органите за надзор на пазара, в сътрудничество със съответните икономически оператори, да действат в поранен етап по отношение на такива продукти.
- (49) Допълнителна намеса на Комисията не следва да се изисква в случаите, когато между държавите-членки и Комисията е постигнато съгласие по отношение основателността на мярката, предприета от друга държава-членка, освен когато несъответствието се дължи на недостатъци на хармонизиран стандарт.
- (50) Общностното законодателство следва да отчете особеното положение на малките и средните предприятия във връзка с административната тежест. При все това е необходимо общностното законодателство, вместо да предвижда общи изключения и дерогации за такива предприятия, което може да създаде впечатление за по-ниска категория или качество на продуктите на тези предприятия и да създаде сложна правна среда за надзор от страна на националните органи за надзор на пазара, по-скоро да предвиди отчитането на положението на тези предприятия при определяне на правилата за избор и прилагане на най-подходящите процедури за оценяване на съответствието, както и за задълженията на органите за оценяване на съответствието, с цел те да действат по начин, пропорционален на размера на предприятията и на ограничената серийност или несериен характер на съответното производство. Настоящото решение предоставя на законодателя необходимата гъвкавост, за да отчете това положение, без да създава ненужни специални и неподходящи решения за малките и средните предприятия, и без да излага на опасност защитата на обществените интереси.
- (51) Настоящото решение установява разпоредби за органи за оценяване на съответствието, които да осъществяват своите функции, като вземат предвид особеното положение на малките и средни предприятия, като същевременно зачитат степента на строгост и нивото на защита, изисквани за съответствието на продуктите с приложимите към тях законодателни актове.
- (52) В срок от една година след публикуване на настоящото решение в *Официален вестник на Европейския съюз*, Комисията следва да представи задълбочен анализ на маркировките за безопасност на потребителите, последван, ако е необходимо, от законодателни предложения,

ПРИЕХА НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Основни принципи

1. Продуктите, пуснати на пазара на Общността трябва да съответстват на цялото приложимо законодателство.
2. Когато пускат продукти на пазара на Общността, икономическите оператори отговарят, в зависимост от съответните им роли във веригата на доставка, за съответствието на техните продукти с цялото приложимо законодателство.
3. Икономическите оператори носят отговорност за осигуряване на точността, изчерпателността и съответствието с приложимите общностни правила на цялата информация, която предоставят относно своите продукти.

Член 2

Предмет и приложно поле

Настоящото решение установява общата рамка от основни принципи и референтни разпоредби за изготвяне на законодателството на Общността, което хармонизира условията за предлагане на пазара на продукти („законодателство на Общността за хармонизация“).

Законодателството на Общността за хармонизация използва основните принципи, установени в настоящото решение, както и съответните референтни разпоредби от приложения I, II и III. При все това, законодателството на Общността може да се отклонява от тези основни принципи и референтни разпоредби, ако това е целесъобразно предвид особените характеристики на съответния сектор, особено ако за него вече съществуват всеобхватни правни системи.

Член 3

Ниво на защита на обществените интереси

1. Във връзка със защитата на обществените интереси, законодателството на Общността за хармонизация се ограничава до определянето на съществени изисквания, определящи нивото на такава защита и определя тези изисквания от гледна точка на резултатите, които трябва да бъдат постигнати.

В случай че е невъзможно или неуместно да се използва определянето на съществени изисквания предвид целта да се гарантира адекватна защита на потребителите, общественото здраве и околната среда, или на други аспекти на защитата на обществен интерес, в съответното законодателство на Общността за хармонизация може да се установят подробни спецификации.

2. Когато законодателството на Общността за хармонизация определя съществени изисквания, то предвижда използването на хармонизирани стандарти, приети в съответствие с Директива 98/34/ЕО, които определят тези изисквания в техническо отношение и които сами по себе си или съвместно с други хармонизирани стандарти осигуряват презумпция за съответствие с тези изисквания, като същевременно запазват възможността за определяне на нивото на защита с други средства.

Член 4

Процедури за оценяване на съответствието

1. Когато законодателството на Общността за хармонизация изисква да бъде извършено оценяване на съответствието по отношение на даден продукт, процедурите, които се използват, трябва да бъдат избрани измежду модулите, установени и определени в приложение II, в съответствие със следните критерии:

- а) дали съответният модул е подходящ за типа продукт;
- б) естеството на рисковете, свързани със съответния продукт и степента, до която оценяването на съответствието отговаря на вида и степента на риска;
- в) в случаите, в които участието на трета страна е задължително, необходимостта производителя да може да избира между модулите за осигуряване на качеството и тези за сертифициране на продукта, посочени в приложение II;
- г) необходимостта да се избягва налагането на модули, които биха били твърде обременяващи предвид рисковете, обхванати от съответното законодателство.

2. Когато даден продукт е предмет на няколко акта на Общността, попадащи в приложното поле на настоящото решение, законодателят осигурява съгласуваност между процедурите за оценяване на съответствието.

3. Модулите, посочени в параграф 1, се прилагат, по целесъобразност, по отношение на съответния продукт и в съответствие с указанията, предвидени в тези модули.

4. Техническите и административните условия, свързани с процедурите за оценяване на съответствието, се облекчават за продукти, произведени по поръчка или в малки серии.

5. При прилагане на модулите, посочени в параграф 1, и където е приложимо и относимо, законодателният акт може:

- а) да изисква представянето на допълнителна информация освен вече посочената в модула по отношение на техническата документация;
- б) да променя срока, определен в модулите, по отношение на периода, през който производителят и/или нотифицираният орган са задължени да съхраняват всякаква документация;
- в) да урежда избора на производителя дали изпитванията да се провеждат от акредитиран собствен орган на производителя или на отговорността на нотифициран орган, избран от производителя;
- г) когато се извършва проверка на продукта, да урежда избора на производителя дали изследванията и изпитванията за проверка на съответствието на продуктите със съответните изисквания да се провеждат чрез изследване и изпитване на

всеки продукт или чрез изследване и изпитване на продуктите на статистическа основа;

- д) да предвижда срок на валидност на сертификата за ЕО изследване на типа;
 - е) по отношение на сертификата за ЕО изследване на типа — да определя съответната информация, свързана с оценяването на съответствието и контрола по време на експлоатация, която да бъде включена в него или в неговите приложения;
 - ж) да предвижда различни правила по отношение на задълженията на нотифицирания орган да информира своите нотифициращи органи;
 - з) ако нотифицираният орган извършва периодични одити — да определя тяхната честота.
6. При прилагане на модулите, посочени в параграф 1, и когато е приложимо и относимо, законодателният акт:
- а) при извършване на проверки на продукта и/или верификация — определя съответните продукти, подходящите изпитвания, подходящите схеми за вземане на извадки, функционалните характеристики на прилагания статистически метод и съответните действия, които да предприеме нотифицираният орган и/или производителят;
 - б) при извършване на ЕО изследване на типа — определя подходящия начин (изследване на проекта на типа, на типа произведен продукт на типа на проекта и типа произведен продукт) и изискваните образци.
7. Трябва да съществува процедура за обжалване на решенията на нотифицирания орган.

Член 5

ЕО декларация за съответствие

Когато законодателството на Общността за хармонизация изисква деклариране от производителя, че е доказано изпълнението на изискванията относно даден продукт („ЕО декларация за съответствие“), законодателството предвижда изготвяне на единствена декларация по отношение на всички актове на Общността, приложими към продукта, и съдържаща цялата информация, необходима за определяне на законодателството на Общността за хармонизация, към което се отнася декларацията, като се посочват данните за публикацията на съответните актове.

Член 6

Оценяване на съответствието

1. Когато законодателството на Общността за хармонизация изисква оценяване на съответствието, то може да предвижда такова оценяване да бъде извършено от органи на публична власт, от производители или от нотифицирани органи.

2. Когато законодателството на Общността за хармонизация предвижда оценяването на съответствието да се извършва от органи на публична власт, законодателството предвижда, че органите за оценяване на съответствието, към които тези органи на публична власт се обръщат за технически оценки, трябва да отговарят на същите критерии като установените в настоящото решение по отношение на нотифицираните органи.

Член 7

Референтни разпоредби

В приложение I са установени референтни разпоредби за законодателството на Общността за хармонизация относно продукти.

Член 8

Отмяна

Решение 93/465/ЕИО се отменя.

Позоваванията на отмененото решение се тълкуват като позовавания на настоящото решение.

Съставено в Страсбург на 9 юли 2008 година.

За Европейския парламент

Председател

H.-G. RÖTTERING

За Съвета

Председател

J.-P. JOUYET

ПРИЛОЖЕНИЕ I

РЕФЕРЕНТНИ РАЗПОРЕДБИ ЗА ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО НА ОБЩНОСТТА ЗА ХАРМОНИЗАЦИЯ ОТНОСНО ПРОДУКТИ

Глава R1

Определения

Член R1

Определения

За целите на настоящия ... [акт] се прилагат следните определения:

1. „предоставяне на пазара“ означава всяка доставка на продукт за дистрибуция, потребление или използване на пазара на Общността в процеса на търговска дейност, срещу заплащане или безплатно;
2. „пускане на пазара“ означава предоставянето на продукта на пазара на Общността за първи път;
3. „производител“ означава всяко физическо или юридическо лице, което произвежда продукт или което възлага проектирането или производството на продукт и предлага този продукт на пазара със своето име или търговска марка;
4. „упълномощен представител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Общността, което е упълномощено писмено от производител да действа от негово име във връзка с определени задачи;
5. „вносител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Общността, което пуска на пазара на Общността продукт от трета държава;
6. „дистрибутор“ означава всяко физическо или юридическо лице във веригата на доставка, различно от производителя или вносителя, което предоставя определен продукт на пазара;
7. „икономически оператор“ означава производител, упълномощен представител вносител и дистрибутор;
8. „техническа спецификация“ означава документ, определящ техническите изисквания, които трябва да са изпълнени за определен продукт, процес или услуга;
9. „хармонизиран стандарт“ означава стандарт, приет от един от европейските органи по стандартизация, изброени в приложение I към Директива 98/34/ЕО, въз основа на отправено от Комисията искане в съответствие с член 6 от посочената директива;
10. „акредитация“ има значението, предвидено от Регламент (ЕО) № 765/2008;
11. „национален орган по акредитация“ има значението, предвидено от Регламент № 765/2008;
12. „оценяване на съответствието“ означава процес, който доказва дали са изпълнени определените изисквания, свързани с даден продукт, процес, услуга, система, лице или орган;
13. „орган за оценяване на съответствието“ означава орган, осъществяващ дейности по оценяване на съответствието, включително калибриране, изпитване, сертификация и контрол;

14. „изземване“ означава всяка мярка, целяща да постигне връщане на продукт, който вече е бил предоставен на крайния ползвател;
15. „изтегляне“ означава всяка мярка, целяща предотвратяване на предоставянето на пазара на продукт, който е във веригата на доставка;
16. маркировка „СЕ“ означава маркировка, чрез която производителят указва, че продуктът е в съответствие с приложимите изисквания, установени в законодателството на Общността за хармонизация, предвиждащо нейното нанасяне;
17. „законодателство на Общността за хармонизация“ означава законодателството на Общността, което хармонизира условията за предлагане на продукти на пазара.

Глава R2

Задължения на икономическите оператори

Член R2

Задължения на производителите

1. Когато пускат своите продукти на пазара, производителите гарантират, че продуктите са проектирани и произведени в съответствие с изискванията, посочени в ... [позоваване на съответната част от законодателството].
 2. Производителите изготвят необходимата техническа документация и провеждат приложимата процедура за оценяване на съответствието или възлагат нейното провеждане.
- Когато съответствието на продукта с приложимите изисквания е доказано от такава процедура, производителите изготвят ЕО декларация за съответствие и нанасят маркировката за съответствието.
3. Производителите съхраняват техническата документация и ЕО декларацията за съответствие в продължение на ... [срок, който се определя съобразно жизнения цикъл на продукта и степента на риска], след като продуктът е бил пуснат на пазара.
 4. Производителите гарантират, че съществуват процедури, чрез които серийното производство да остане в съответствие. Промените в проекта или характеристиките на продукта и промените в хармонизираните стандарти или в техническите спецификации, чрез позоваване на които е декларирано съответствието на продукта, трябва да бъдат взети предвид по подходящ начин.

Когато се счита за целесъобразно предвид рисковете, които представлява даден продукт, производителите, за да осигурят защитата на здравето и безопасността на потребителите, провеждат изпитвания на проби от предлаганите на пазара продукти, провеждат разследвания и, ако е необходимо, поддържат регистър за оплаквания, несъответстващи на изискванията продукти и изземвания на продукти, както и информират дистрибуторите за такова наблюдение.

5. Производителите гарантират, че техните продукти имат нанесен тип, партиден или сериен номер, или някакъв друг елемент, който позволява тяхната идентификация или когато размерът или естеството на продуктите не позволяват това, че необходимата информация е представена върху опаковката или в документ, който придружава продукта.

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

7. Производителите гарантират, че продуктът се придружава от инструкции и информация за безопасност на език, лесно разбираем за потребителите и други крайни ползватели, определен от съответната държава-членка.

8. Производители, които считат или имат основание да вярват, че даден продукт, който са пуснали на пазара, не съответства на приложимото законодателство на Общността за хармонизация, незабавно предприемат необходимите коригиращи мерки, за да приведат продукта в съответствие, да го изтеглят или да го изземат, ако това е целесъобразно. Освен това, когато продуктът представлява риск, производителите информират незабавно компетентните национални органи на държавите-членки, в които са предоставили продукта на пазара, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всякакви предприети коригиращи мерки.

9. Производителите, при обосновано искане от компетентен национален орган, му предоставят цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на продукта, на език, лесно разбираем за този орган. Те си сътрудничат с този орган, по негово искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с продуктите, които те са пуснали на пазара.

Член R3

Упълномощени представители

1. Производителът може да упълномощи писмено упълномощен представител.

Задълженията, предвидени в член [R2, параграф 1], и изготвянето на техническа документация не са част от пълномощието на упълномощения представител.

2. Упълномощеният представител изпълнява задачите, определени в пълномощието от страна на производителя. Пълномощието позволява на упълномощения представител да извършва най-малко следното:

- a) да съхранява ЕО декларацията за съответствие и техническата документация на разположение на националните органи за надзор в продължение на ... [срок, който се определя съобразно жизнения цикъл на продукта и степента на риска];
- b) при обосновано искане от страна на компетентен национален орган, да предостави на този орган цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на даден продукт;
- b) да сътрудничи на компетентните национални органи, по тяхно искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с продуктите, попадащи в тяхната компетентност.

Член R4

Задължения на вносителите

1. Вносителите пускат на пазара на Общността само продукти, съответстващи на изискванията.

2. Преди да пуснат един продукт на пазара вносителите гарантират, че съответната процедура за оценяване на съответствието е била проведена от производителя. Те гарантират, че производителят е изготвил техническата документация, че на продукта е(са) нанесена(и) изискваната(ите) маркировка(и) за съответствие и че е придружен от необходимите документи, както и че производителят е спазил изискванията, посочени в член [R2, параграфи 5 и 6].

Когато вносител счита или има основание да вярва, че даден продукт не съответства на ... [позоваване на съответната част от законодателството], той не пуска продукта на пазара, докато не бъде приведен в съответствие. Освен това, когато продуктът представлява риск, вносителът информира за това производителя и органите за надзор на пазара.

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

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

5. Вносителите гарантират, че докато отговорят за даден продукт, условията на съхранение или транспортиране не застрашават неговото съответствие с изискванията, посочени в ... [позоваване на съответната част от законодателството].

6. Вносителите, когато това се счита за уместно предвид свързаните с продукта рискове, с оглед на защитата на здравето и безопасността на потребителите, провеждат изпитвания на проби от предлаганите на пазара продукти, провеждат разследване и, ако е необходимо, поддържат регистър за оплаквания, несъответстващи на изискванията продукти и изземвания на продукти, както и информират дистрибуторите за такова наблюдение.

7. Вносителите, които считат или имат основание да вярват, че даден продукт, който са пуснали на пазара, не съответства на приложимото законодателство на Общността за хармонизация, незабавно предприемат необходимите коригиращи мерки, за да приведат продукта в съответствие, да го изтеглят или да го изземат, ако това е целесъобразно. Освен това, когато продуктът представлява риск, вносителите информират незабавно компетентните национални органи на държавите-членки, в които са предоставили продукта на пазара, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всякакви предприети коригиращи мерки.

8. В продължение на ... [срок, който се определя съобразно жизнения цикъл на продукта и степента на риска] вносителите съхраняват копие от ЕО декларацията за съответствие на разположение на органите за надзор на пазара и гарантират, че при поискване техническата документация може да бъде предоставена на тези органи.

9. Вносителите, при обосновано искане от компетентен национален орган, му предоставят цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на даден продукт, на език, лесно разбираем за този орган. Те си сътрудничат с този орган, по негово искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с продуктите, които те са пуснали на пазара.

Член R5

Задължения на дистрибуторите

1. Когато предоставят продукт на пазара, дистрибуторите действат с дължимата грижа по отношение на приложимите изисквания.

2. Преди да предоставят даден продукт на пазара, дистрибуторите проверяват дали на него е(са) нанесена(и) изискваната(ите) маркировка(и) за съответствие и дали е придружен от необходимите документи и от инструкции и информация за безопасност, на език, който е лесно разбираем за потребителите и другите крайни ползватели в държавата-членка, в която продуктът ще бъде предоставен на пазара, както и дали производителят и вносителят са спазили изискванията, посочени в член [R2, параграфи 5 и 6] и член [R4, параграф 3].

Когато дистрибутор счита или има основание да вярва, че даден продукт не съответства на ... [позоваване на съответната част от законодателството], той не предоставя продукта на пазара, докато продуктът не бъде приведен в съответствие. Освен това, когато продуктът представлява риск, дистрибуторът информира за това производителя или вносителя, както и органите за надзор на пазара.

3. Дистрибуторите гарантират, че докато отговарят за даден продукт, условията на съхранение или транспортиране 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 са предоставили на пазара, не съответства на приложимото законодателство на Общността за хармонизация, се уверяват, че са предприели необходимите коригиращи мерки, за да приведат продукта в съответствие, да го изтеглят или да го изземат, ако е целесъобразно. Освен това, когато продуктът представлява риск, дистрибуторите незабавно информират за това компетентните национални органи на държавите-членки, в които са предоставили продукта на пазара, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всякакви предприети коригиращи мерки.

5. Дистрибуторите, при обосновано искане от компетентен национален орган, му предоставят цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на даден продукт. Те си сътрудничат с този орган, по негово искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с продуктите, които те са предоставили на пазара.

Член R6

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

Вносител или дистрибутор се счита за производител за целите на настоящия ... [акт] и е носител на задълженията на производителя по член [R2], когато пуска продукт на пазара със своето име или търговска марка, или променя продукт, който е вече пуснат на пазара, по такъв начин, че съответствието с приложимите изисквания може да бъде засегнато.

Член R 7

Идентификация на икономическите оператори

По искане на органите за надзор на пазара икономическите оператори, в продължение на ... [срок, който се определя съобразно жизнения цикъл на продукта и степента на риска], идентифицират:

- всеки икономически оператор, който им е доставил даден продукт;
- всеки икономически оператор, на когото са доставили даден продукт.

Глава R3

Съответствие на продукта

Член R8

Презумпция за съответствие

Продуктите, които съответстват на хармонизираните стандарти или части от тях, данните за които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, се счита, че съответстват на изискванията, обхванати от тези стандарти или части от тях, установени в ... [позоваване на съответната част от законодателството].

Член R9

Официално възражение срещу хармонизиран стандарт

1. Когато държава-членка или Комисията преценят, че даден хармонизиран стандарт не отговаря напълно на изискванията, които обхваща, и които са установени в ... [позоваване на съответната част от законодателството], Комисията или държавата-членка поставя въпроса пред комитета, създаден с член 5 от Директива 98/34/ЕО („комитета“), като представят своите аргументи. Комитетът, след като се консултира със съответните европейски органи по стандартизация, представя своето становище без забавяне.

2. В светлината на становището на комитета комисията взема решение дали да публикува или да не публикува, да публикува с ограничения, да запази, да запази с ограничения или да оттегли позоваванията на съответния хармонизиран стандарт във или от *Официален вестник на Европейския съюз*.

3. Комисията информира съответния европейски орган по стандартизация и, ако това се налага, изисква преразглеждане на съответните хармонизирани стандарти.

Член R10

ЕО декларация за съответствие

1. ЕО декларацията за съответствие потвърждава, че е показано изпълнението на изискванията, посочени в ... [позоваване на съответната част от законодателството].

2. ЕО декларацията за съответствие се съставя по образца, установен в приложение III към Решение № 768/2008 на Европейския парламент и на Съвета от ... относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти, съдържа елементите, определени в съответните модули, установени в приложение II към това решение, и се актуализира редовно. Тя се превежда на езика(ите), изискван(и) от държавата-членка, на чийто пазар се пуска или предоставя продуктът.

3. Като изготвя ЕО декларацията за съответствие, производителят поема отговорността за съответствието на продукта.

Член R11

Основни принципи за маркировката „СЕ“

За маркировката „СЕ“ се прилагат основните принципи, определени в член 30 от Регламент (ЕО) № 765/2008.

Член R12

Правила и условия за нанасянето на маркировката „СЕ“

1. Маркировката „СЕ“ се нанася върху самия продукт или върху неговата табела с данни така, че да бъде видима, четлива и незаличима. Когато това не е възможно или не може да бъде гарантирано поради естеството на продукта, тя се нанася върху опаковката и в придружаващите документи, когато съответното законодателство предвижда такива документи.

2. Маркировката „СЕ“ се нанася, преди продуктът да бъде пуснат на пазара. Тя може да бъде следвана от пиктограма или някакъв друг знак, указващ специален риск или употреба.

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

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

4. Държавите-членки доразвиват съществуващите механизми, за да гарантират правилното прилагане на режима, уреждащ маркировката „СЕ“, и предприемат подходящи действия в случай на неправилна употреба на маркировката. Държавите-членки предвиждат санкции за нарушения, които могат да включват наказателноправни санкции за тежки нарушения. Тези санкции трябва да са пропорционални на тежестта на нарушението и да представляват ефективно възпиращо средство срещу неправилната употреба.

Глава R4

Нотифициране на органите за оценяване на съответствието

Член R13

Нотификация

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

Член R14

Нотифициращи органи

1. Държавите-членки определят нотифициращ орган, отговорен за установяването и провеждането на необходимите процедури за оценка и нотифициране на органите за оценяване на съответствието, както и за наблюдението на тези нотифицирани органи, включително съответствието с разпоредбите на член [R20].

2. Държавите-членки могат да решат, че оценката и наблюдението, посочени в параграф 1, се провеждат от национален орган по акредитация по смисъла на и в съответствие с Регламент (ЕО) № 765/2008.

3. Когато нотифициращият орган делегира или възлага по друг начин провеждането на оценката, нотификацията или наблюдението, посочени в параграф 1, на орган, който не е правителствена структура, този орган е правен субект и отговаря *mutatis mutandis* на изискванията, установени в член [R15, параграфи 1 — 6]. Освен това, този орган разполага с механизми за покриване на отговорността, произтичаща от неговата дейност.

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

Член R15

Изисквания, свързани с нотифициращите органи

1. Нотифициращият орган се създава по такъв начин, че да няма конфликт на интереси с органите за оценяване на съответствието.

2. Нотифициращият орган е организиран и работи по такъв начин, че да бъдат запазени обективността и безпристрастността на неговата дейност.

3. Нотифициращият орган е организиран по такъв начин, че всяко решение, свързано с нотифицирането на органа за оценяване на съответствието, да бъде взето от компетентни лица, различни от тези, които са извършили оценката.

4. Нотифициращият орган не предлага и не извършва дейности, осъществявани от органите за оценяване на съответствието или консултантски услуги с търговска цел или на конкурентна основа.

5. Нотифициращият орган запазва поверителността на получената информация.

6. Нотифициращият орган разполага с достатъчен брой компетентен персонал за правилното изпълнение на своите задачи.

Член R16

Задължение за предоставяне на информация относно нотифициращите органи

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

Комисията прави тази информация обществено достояние.

Член R17

Изисквания, свързани с нотифицираните органи

1. За целите на нотификацията, органите за оценяване на съответствието отговарят на изискванията, установени в параграфи 2 — 11.

2. Органът за оценяване на съответствието се създава съгласно националното право и притежава юридическа правосубектност.

3. Органът за оценяване на съответствието е трета страна, независима от организацията или от продукта, които оценява.

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

4. Органът за оценяване на съответствието, неговите ръководители и персонал, отговорен за изпълнение на задачите по оценяване на съответствието, не могат да бъдат проектант, производител, снабдител, лице, което монтира, купувач, собственик, ползвател или структура по поддръжка на продуктите, които се оценяват, нито упълномощени представители на някое от тези лица. Това не изключва употребата на оценявани продукти, които са необходими за дейностите на органа за оценяване на съответствието или употребата на такива продукти за лични цели.

Органът за оценяване на съответствието, неговите ръководители и персонал, отговорен за изпълнение на задачите по оценяване на съответствието, не вземат пряко участие в проектирането, производството или конструирането, продажбата, монтирането, използването или поддръжката на тези продукти, нито да представляват лицата, ангажирани в тези дейности. Те не се включват в никаква дейност, която може да е в противоречие с тяхната независима преценка и почтено поведение по отношение на дейностите по оценяване на съответствието, за които са нотифицирани. Това се прилага по-конкретно към консултантски услуги.

Органите за оценяване на съответствието гарантират, че дейността на свързаните с тях подизпълнители и подразделения не влияе върху поверителността, обективността и безпристрастността на тяхната дейност по оценяване на съответствието.

5. Органите за оценяване на съответствието и техният персонал осъществяват дейностите по оценяване на съответствието с най-висока степен на почтено професионално поведение и необходимата техническа компетентност в определената област и са напълно освободени от всякакъв натиск и облаги, най-вече финансови, които могат да повлияят на тяхната преценка или на резултатите от техните дейности по оценяване на съответствието, особено по отношение на лица или групи лица с интереси от резултатите от тези дейности.

6. Органът за оценяване на съответствието трябва да бъде в състояние да осъществява всички задачи по оценяване на съответствието, предвидени за него от ... [позоваване на съответната част от законодателството] и по отношение на които органът е бил нотифициран, независимо дали тези задачи се изпълняват от самия орган за оценяване на съответствието или от негово име и на негова отговорност.

По всяко време и за всяка процедура за оценяване на съответствието, и за всеки вид или категория продукти, за които органът за оценяване на съответствието е нотифициран, той разполага с необходимите:

- a) персонал с технически знания и достатъчен и подходящ опит за изпълнение на задачите за оценяване на съответствието;
- b) описания на процедурите, в съответствие с които се извършва оценяването на съответствието, гарантиращи прозрачността и възможността за повтаряне на тези процедури. Той прилага подходящи политика и процедури, които да позволяват разграничение между задачите, които изпълнява като нотифициран орган, и всички други дейности;
- в) процедури за изпълнение на неговите дейности, които надлежно отчитат размера на дадено предприятие, сектора в който осъществява дейност и неговата структура, степента на сложност на съответната технология на продукта и масовия или сериен характер на производството.

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

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

- a) добро техническо и професионално обучение, обхващащо цялата дейност по оценяване на съответствието, във връзка с която е нотифициран органът за оценяване на съответствието;
- b) задоволително познаване на изискванията за оценките, които извършват, и подходящи правомощия за осъществяване на такива оценки;
- в) подходящите знания и разбиране на съществените изисквания, на приложимите хармонизирани стандарти и на разпоредбите на законодателството на Общността за хармонизация, както и актовете за прилагането му;
- г) способността да изготвя сертификати, записи и доклади, доказващи, че оценките са били направени.

8. Осигурява се безпристрастността на органите за оценяване на съответствието, техните ръководители и на персонала, отговорен за оценките.

Възнаграждението на ръководителите и на персонала, отговорен за оценките, на органа за оценяване на съответствието не зависи от броя на извършените оценки или от резултатите от тях.

9. Органите за оценяване на съответствието сключват застраховка за покриване на отговорността им, освен ако отговорността се поема от държавата съгласно националното законодателство, или държавата-членка е пряко отговорна за оценяване на съответствието.

10. Персоналът на органа за оценяване на съответствието спазва задължение за служебна тайна по отношение на информацията, получена при изпълнение на своите задачи съгласно ... [позоваване на съответната част от законодателството] или съгласно разпоредба от националното законодателство по прилагането му, освен по отношение на компетентните органи на държавата-членка, в която осъществява дейността си. Осигурява се защита на правата на собственост.

11. Органите за оценяване на съответствието участват във или гарантират, че персоналът, отговорен за оценките, е информиран за съответните дейности по стандартизация, и в дейностите на координационната група на нотифицираните органи, създадена съгласно съответното законодателство на Общността за хармонизация, и прилага като общи насоки административните решения и документи, приети в резултат от работата на тази група.

Член R18

Презумпция за съответствие

Когато органът за оценяване на съответствието доказва своето съответствие с критериите, определени в съответните хармонизирани стандарти или части от тях, данните за които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, се счита, че той отговаря на изискванията, посочени в член [R17], доколкото приложимите хармонизирани стандарти обхващат тези изисквания.

Член R19

Официално възражение срещу хармонизиран стандарт

Когато държава-членка или Комисията възрази официално срещу хармонизирани стандарти, посочени в член [R18], се прилагат разпоредбите на член [R9].

Член R20

Поделения и възлагане на подизпълнители от нотифицираните органи

1. В случаите, в които нотифициран орган възлага конкретни задачи, свързани с оценяване на съответствието на подизпълнители или използва поделенията си, той гарантира, че подизпълнителят или поделението отговаря на изискванията, посочени в член [R17], и информира нотифициращия орган за това.

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

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

4. Нотифицираните органи съхраняват на разположение на нотифициращия орган съответните документи относно оценката на квалификацията на подизпълнителя или на поделението и работата, извършена от тях съгласно ... [позоваване на съответната част от законодателството].

Член R21

Акредитирани собствени органи

1. Акредитиран собствен орган може да се използва за провеждане на дейности по оценяване на съответствието за предприятието, част от което е самият той, за целите на прилагането на процедурите, посочени в [приложение II — A1, A2, C1 или C2]. Този орган представлява отделна, обособена част от предприятието и не участва в проектирането, производството, доставката, монтирането, използването или поддръжката на продуктите, които оценява.

2. Акредитираният собствен орган отговаря на следните изисквания:

- а) акредитира се в съответствие с Регламент (ЕО) № 765/2008;
- б) органът и неговият персонал са обособени организационно и разполагат с методи за докладване на предприятието, от което са част, което осигурява и доказва тяхната безпристрастност пред съответния национален орган по акредитация;
- в) органът и неговият персонал не са натоварени с проектирането, производството, доставката, монтирането, експлоатацията или поддръжката на продуктите, които оценяват, и не участват в дейности, които могат да влязат в конфликт с независимостта на тяхната преценка или почтеното поведение във връзка с дейността им по оценяване;
- г) органът предоставя услугите си изключително на предприятието, от което той е част.

3. Акредитираният собствен орган не се нотифицира на държавите-членки или на Комисията, но предприятието, от което този орган е част, или националният орган по акредитация предоставят информация за неговата акредитация на нотифициращия орган по искане на този орган.

Член R22

Заявление за нотифициране

1. Органът за оценяване на съответствието подава заявление за нотифициране до нотифициращия орган на държавата-членка, в която е установен.

2. Заявлението се придружава от описание на дейностите по оценяване на съответствието, модул или модули за оценяване на съответствието и продукта или продуктите, за които този орган твърди, че е компетентен, както и от сертификат за акредитация, когато има такъв, издаден от национален орган по акредитация, който удостоверява, че органът за оценяване на съответствието отговаря на изискванията, посочени в член [R17] от настоящия ... [акт].

3. Когато органът за оценяване на съответствието не може да предостави сертификат за акредитация, той представя пред нотифициращия орган всички документи, необходими за проверката, признаването и редовното наблюдение на неговото съответствие с изискванията, посочени в член [R17].

Член R23

Процедура по нотифициране

1. Нотифициращите органи могат да нотифицират само органи за оценяване на съответствието, които отговарят на изискванията, определени в член [R17].

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

3. Нотифицирането включва всички подробности за дейностите по оценяване на съответствието, модула или модулите за оценяване на съответствието и съответния продукт или продукти, както и съответното удостоверение за компетентност.

4. Когато нотифицирането не се основава на сертификат за акредитация, посочен в член [R22, параграф 2], нотифициращият орган предоставя на Комисията и на другите държави-членки документите, които удостоверяват компетентността на органа за оценяване на съответствието и съществуващите правила, гарантиращи, че органът ще бъде редовно наблюдаван и ще продължи да отговаря на изискванията, установени в член [R17].

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

Само такъв орган се счита за нотифициран орган за целите на настоящия ... [акт].

6. Комисията и другите държави-членки се нотифицират за всякакви последващи промени, свързани с нотификацията.

Член R24

Идентификационни номера и списък на нотифицираните органи

1. Комисията определя идентификационен номер на нотифицирания орган.

Тя определя само един такъв номер, дори когато органът е нотифициран съгласно няколко общностни акта.

2. Комисията прави обществено достояние списъка с органите, нотифицирани съгласно настоящия ... [акт], включително определените им идентификационни номера и дейностите, за които са нотифицирани.

Комисията осигурява актуализирането на този списък.

Член R25

Промени в нотификацията

1. Когато нотифициращият орган е констатирал или е бил информиран, че даден нотифициран орган вече не отговаря на изискванията, установени в член [R17], или че не е в състояние да изпълнява задълженията си, нотифициращият орган ограничава, спира действието или оттегля нотификацията, според случая, в зависимост от сериозността на неспазването на изискванията или на неизпълнението на задълженията. Той незабавно информира Комисията и другите държави-членки за това.

2. В случай на ограничаване, спиране на действието или оттегляне на нотификацията, или в случай, че нотифициращият орган преустанови дейността си, нотифициращата държава-членка предприема подходящите стъпки, за да гарантира, че досиетата на този орган се обработват от друг нотифициран орган или се съхраняват на разположение на отговорните нотифициращи органи и на органите за надзор на пазара, при искане от тяхна страна.

Член R26

Оспорване на компетентността на нотифицирани органи

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

2. Нотифициращата държава-членка представя пред Комисията, при поискване, цялата информация, свързана с основанията за нотификацията или за поддържане компетентността на съответния орган.

3. Комисията следи за това цялата чувствителна информация, получена по време на разследванията, да бъде третирана като поверителна.

4. Когато Комисията констатира, че нотифицираният орган не отговаря или престане да отговаря на изискванията за нотифицирането му, тя информира нотифициращата държава-членка за това и отправя искане държавата-членка да предприеме необходимите коригиращи мерки, включително, ако е необходимо, отмяна на нотификацията.

Член R27

Задължения на нотифицираните органи при осъществяване на дейността им

1. Нотифицираните органи осъществяват оценяване на съответствието съгласно процедури за оценяване на съответствието, както е предвидено в ... [съответната част от законодателството].

2. Оценяването на съответствието се осъществява по пропорционален начин, като се избягва ненужната тежест за икономическите оператори. Органите за оценяване на съответствието осъществяват своите дейности, като надлежно отчитат размера на дадено предприятие, сектора, в който осъществява дейност, неговата структура, степента на сложност на съответната технология на продукта и масовия или серийния характер на производството.

Като правят това, те все пак спазват степента на вискателност и нивото на защита, изисквани за съответствието на продукта с разпоредбите на настоящия ... [акт].

3. Когато нотифицираният орган прецени, че определен производител не е изпълнил изискванията, предвидени в ... [съответната част от законодателството] или в съответстващите им хармонизирани стандарти или технически спецификации, той изисква от този производител да предприеме подходящите коригиращи мерки и не издава сертификат за съответствие.

4. Когато в процеса на наблюдение за съответствие след издаването на сертификата, нотифицираният орган установи, че даден продукт вече не

отговаря на изискванията, той изисква от производителя да предприеме подходящи коригиращи мерки и спира действието или отнема сертификата, ако това се налага.

5. Когато не са предприети коригиращи мерки или те не дадат необходимия резултат, нотифицираният орган ограничава, спира действието или отнема всякакви сертификати, в зависимост от случая.

Член R28

Задължения на нотифицираните органи за предоставяне на информация

1. Нотифицираните органи информират нотифициращите органи за следното:

- a) всеки отказ, ограничаване, спиране на действието или отнемане на сертификати;
- b) всякакви обстоятелства, които влияят върху обхвата и условията за нотифициране;
- в) всички искания за получаване на информация, получени от органите за надзор на пазара относно дейности по оценяване на съответствието;
- г) при поискване — дейностите по оценяване на съответствието, извършени в обхвата на тяхната нотификация, и всякакви други извършени дейности, включително презгранични, или възлагане на подизпълнители.

2. Нотифицираните органи предоставят на другите органи, нотифицирани съгласно настоящия ... [акт], осъществяващи подобни дейности по оценяване на съответствието, чийто предмет са същите продукти, съответна информация по проблеми, свързани с отрицателни и, при поискване, положителни резултати от оценяване на съответствието.

Член R29

Обмен на опит

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

Член R30

Координация на нотифицираните органи

Комисията осигурява установяването и правилното функциониране на подходяща координация и сътрудничество между органите, нотифицирани съгласно ... [съответния акт или друго общностно законодателство], под формата на ... [секторна(и) или междусекторна(и) група(и) на нотифицирани органи].

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

Глава R5

Предпазни процедури

Член R31

Процедура при продукти, представляващи риск на национално равнище

1. Когато органите за надзор на пазара на държава-членка предприемат действие съгласно член 20 от Регламент (ЕО) № 765/2008 или когато имат основателна причина да считат, че даден продукт, който попада в приложното поле на настоящия ... [акт], представлява риск за здравето или безопасността на лица или за други аспекти на защитата на обществен интерес, попадащи в приложното поле на настоящия ...

[акт], те извършат оценка по отношение на съответния продукт, която обхваща всички изисквания, определени в настоящия ... [акт]. Съответните икономически оператори сътрудничат на органите за надзор на пазара с всякакви необходими средства.

Когато в процеса на тази оценка органите за надзор на пазара открият, че за продукта не са спазени изискванията, определени в настоящия ... [акт], те без забавяне изискват от съответния икономически оператор да предприеме необходимите коригиращи действия, за да приведе продукта в съответствие с тези изисквания или да изтегли продукта от пазара, или да го изведе в определен от тях разумен срок, съобразен с естеството на риска.

Органите за надзор на пазара информират съответния нотифициран орган за това.

Член 21 от Регламент (ЕО) № 765/2008 се прилага спрямо посочените във втората алинея мерки.

2. В случаите, в които органите за надзор на пазара считат, че несъответствието не е ограничено само до националната територия, те информират Комисията и другите държави-членки за резултатите от оценката и действията, които те са изискали от икономическия оператор да предприеме.

3. Икономическият оператор гарантира, че са предприети всички подходящи коригиращи действия по отношение на всички съответни продукти, които той предоставя на пазара в цялата Общност.

4. Когато съответният икономически оператор не предприеме подходящи коригиращи действия в посочения в параграф 1, втора алинея срок, органите за надзор на пазара предприемат всички подходящи временни мерки, за да забранят или ограничат предоставянето на продукта на националния им пазар или за изтеглянето на продукта от този пазар, или за неговото изземване.

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

5. Информацията, посочена в параграф 4, включва всички налични подробни данни, по-специално данните, необходими за идентифицирането на несъответстващия продукт, произхода на продукта, естеството на предполагаемото несъответствие и съпътстващия риск, естеството и продължителността на предприетите на национално равнище мерки, както и аргументите, изтъкнати от съответния икономически оператор. По-специално, органите за надзор на пазара посочват дали несъответствието се дължи на:

- a) невъзможност продукта да спази изискванията, свързани със здравето или безопасността на лица или с други аспекти на защитата на обществен интерес, предвидени в настоящия ... [акт] или
- b) недостатъци на хармонизираните стандарти, посочени в ... [позоваване на съответната част от законодателството], на което се основава презумпцията за съответствие.

6. Държавите-членки, различни от започналата процедурата държава-членка, информират без забавяне Комисията и другите държави-членки за всички приети мерки и за всяка допълнителна информация, с която разполагат и която е свързана с несъответствието на съответния продукт, и — в случай на несъгласие с нотифицираната национална мярка — за своите възражения.

7. Когато в срок от ... [срокът следва да се определи] от получаването на информацията, посочена в параграф 4, не е повдигнато възражение нито от държава-членка, нито от Комисията, във връзка с временна мярка, предприета от държава-членка, тази мярка се счита за оправдана.

8. Държавите-членки гарантират, че по отношение на съответния продукт са предприети подходящи ограничителни мерки, като изтегляне на продукта от техните пазари без забавяне.

Член R32

Предпазна процедура на Общността

1. Когато при приключването на процедурата, предвидена в член [R31, параграфи 3 и 4], срещу дадена мярка на държава-членка са повдигнати възражения или когато Комисията прецени, че национална мярка противоречи на законодателството на Общността, Комисията без забавяне започва консултации с държавите-членки и със съответния(те) икономически оператор(и) и оценява националната мярка. На основата на резултатите от тази оценка Комисията взема решение дали националната мярка е оправдана или не.

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

2. Ако се прецени, че националната мярка е оправдана, всички държави-членки предприемат необходимите мерки да осигурят изтеглянето от своя пазар на несъответстващия продукт и информират Комисията за това. Ако се прецени, че националната мярка не е оправдана, съответните държави-членки оттеглят мярката.

3. Когато се прецени, че националната мярка е оправдана и несъответствието на продукта се дължи на недостатъци в хармонизираните стандарти, посочени в член [R31, параграф 5, буква б)], Комисията информира съответния(те) европейски орган(и) по стандартизация и отнася въпроса до комитета, създаден с член 5 от Директива 98/34/ЕО. Комитетът се консултира със съответния(те) европейски орган(и) по стандартизация и представя становището си без забавяне.

Член R33

Съответстващи продукти, които представляват риск за здравето и безопасността

1. Когато държава-членка, след като извърши оценката, съгласно член [R31, параграф 1] установи, че въпреки че даден продукт е в съответствие с настоящия ... [акт], той представлява риск за здравето или безопасността на хората или за други аспекти на защитата на обществен интерес, тя изисква от съответния икономически оператор да предприеме всички необходими мерки, за да гарантира, че когато съответният продукт бъде пуснат на пазара, той вече няма да представлява такъв риск, да изтегли продукта от пазара или да го изведе в рамките на определен от нея разумен срок, съобразен с естеството на риска.

2. Икономическият оператор гарантира, че са предприети коригиращи действия по отношение на всички съответни продукти, които той е предоставил на пазара в цялата Общност.

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

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

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

Член R34

Формално несъответствие

1. Без да се засяга член [R31], когато държава-членка направи една от

следните констатации, тя изисква от съответния икономически оператор да прекрати съответното несъответствие:

- а) маркировката за съответствие е нанесена в нарушение на член [R11] или на член [R12];
- б) маркировката за съответствие не е нанесена;
- в) ЕО декларацията за съответствие не е съставена;
- г) ЕО декларацията за съответствие е неправилно съставена;
- д) техническата документация не е налице или не е пълна.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Модул А

Вътрешен производствен контрол

1. Вътрешен производствен контрол е процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2, 3 и 4, и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните продукти отговарят на изискванията на законодателния инструмент, приложими към тях.

2. Техническа документация

Производителят изготвя техническата документация. Документацията позволява да се оцени съответствието на продукта с приложимите изисквания и включва съответния анализ и оценка на риска/рисковете. Техническата документация определя точно приложимите изисквания и обхваща дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценяването, проекта, производството и действието на продукта. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:

- общо описание на продукта,
- конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрически вериги и др.,
- описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за действието на продукта,
- списък на хармонизираните стандарти и/или други съответни технически спецификации, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, приложени изцяло или частично, и описания на решенията, приети за изпълнение на съществени изисквания на законодателния инструмент, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени; при частично приложени хармонизирани стандарти техническата документация посочва частите, които са приложени,
- резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др., и
- протоколи от изпитванията.

3. Производство

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

4. Маркировка за съответствие и декларация за съответствие

- 4.1. Производителят нанася изискваната маркировка за съответствие, както е предвидено в законодателния инструмент, върху всеки отделен продукт, който отговаря на приложимите изисквания на законодателния инструмент.
- 4.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие за образец от продукта и я съхранява заедно с техническата документация на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е съставена.

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

5. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по точка 4 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

Модул А1

Вътрешен производствен контрол с надзор на изпитването на продукта

1. Вътрешен производствен контрол с надзор на изпитването на продукта е процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2, 3, 4 и 5, и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните продукти отговарят на изискванията на законодателния инструмент, приложими към тях.

2. Техническа документация

Производителят изготвя техническата документация. Документацията позволява да се оцени съответствието на продукта с приложимите изисквания и включва съответния анализ и оценка на риска (рисковете).

Техническата документация определя точно приложимите изисквания и обхваща дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценяването, проекта, производството и действието на продукта. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:

- общо описание на продукта,
- конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрически вериги и др.,
- описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за действието на продукта,
- списък на хармонизираните стандарти и/или други съответни технически спецификации, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, приложени изцяло или частично, и описания на решенията, приети за изпълнение на съществени изисквания на законодателния инструмент, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени; при частично приложени хармонизирани стандарти техническата документация посочва частите, които са приложени,
- резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др., и
- протоколи от изпитванията.

3. Производство

Производителят взема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение 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

За всеки отделен произведен продукт се провеждат, от производителя или от негово име, едно или повече изпитвания върху един или повече специфични аспекти на продукта с цел да се удостовери съответствието със съответните изисквания на законодателния инструмент. По избор на производителя изпитванията се провеждат или от акредитиран собствен орган, или на отговорността на нотифициран орган, избран от производителя.

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

5. Маркировка за съответствие и декларация за съответствие

- 5.1. Производителят нанася изискваната маркировка за съответствие, както е предвидено в законодателния инструмент, върху всеки отделен продукт, който отговаря на приложимите изисквания на законодателния инструмент.
- 5.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие за образец от продукта и я съхранява заедно с техническата документация на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е съставена.

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

6. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по точка 5 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

Модул А2

Вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на продукта на случайни интервали

1. Вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на продукта на случайни интервали е процедура за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2, 3, 4 и 5, и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните продукти отговарят на изискванията на законодателния инструмент, приложими към тях.

2. Техническа документация

Производителят изготвя техническата документация. Документацията позволява да се оцени съответствието на продукта с приложимите изисквания и включва съответния анализ и оценка на риска/рисковете. Техническата документация определя точно приложимите изисквания и обхваща дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценяването, проекта, производството и действието на продукта. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:

- общо описание на продукта,
- конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрически вериги и др.,
- описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за действието на продукта,
- списък на хармонизираните стандарти и/или други съответни технически спецификации, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, приложени изцяло или частично, и описания на решенията, приети за изпълнение на съществения изисквания на законодателния инструмент, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени; при частично приложени хармонизирани стандарти, техническата документация посочва частите, които са приложени,
- резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др., и
- протоколи от изпитванията.

3. Производство

Производителят взема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение 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 производителя акредитиран собствен орган или нотифициран орган, избран от производителя, извършва проверките или възлага тяхното извършване на случайни интервали, определени от органа, за да бъде проверено качеството на вътрешните проверки на продукта, като се вземат под внимание, *inter alia*, технологичната сложност на продуктите и количеството на продукцията. Подходяща извадка от крайните продукти, взета на място от органа преди пускането на продуктите на пазара, се изследва, като се извършват подходящите за случая изпитвания, определени от съответните части на хармонизираните стандарти и/или технически спецификации, или равностойни изпитвания, с цел проверка на съответствието на продукта със съответните изисквания на законодателния инструмент.

Прилагането на процедурата за приемане на извадки има за цел да установи дали производственият процес на продукта се осъществява в рамките на допустимите граници с оглед на осигуряването на съответствието на продукта.

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

5. Маркировка за съответствие и декларация за съответствие

- 5.1. Производителят нанася изискваната маркировка за съответствие, както е предвидено в законодателния инструмент, върху всеки отделен продукт, който отговаря на приложимите изисквания на законодателния инструмент.
- 5.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие за образец от продукта и я съхранява заедно с техническата документация на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е съставена.

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

6. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по точка 5 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негово отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

Модул В:

ЕО изследване на типа

1. ЕО изследване на типа е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, при която нотифициран орган изследва техническия проект на продукта и проверява и удостоверява, че техническият проект отговаря на изискванията на законодателния инструмент, приложими към него.
2. ЕО изследване на типа може да бъде извършено по един от следните начини:
 - изследване на образец от крайния продукт, представителен за предвиденото производство (изследване на типа произведен продукт),
 - 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 от една или повече основни части на продукта (комбинация от изследване на типа произведен продукт и проекта на типа),
 - оценка на пригодността на техническия проект на продукта чрез изследване на техническата документация и подкрепящите доказателства по точка 3, без изследване на образец (изследване на проекта на типа).
3. Производителят подава заявлението за ЕО изследване на типа само до един нотифициран орган по негов избор.

Това заявление трябва да включва:

- името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото име и адрес,
- писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган,
- техническата документация. Техническата документация позволява да се оцени съответствието на продукта с приложимите изисквания на законодателния инструмент и включва съответен анализ и оценка на риска(рисковете). Техническата документация определя точно приложимите изисквания и обхваща дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценяването, проекта, производството и действието на продукта. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:
 - общо описание на продукта,
 - конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрически вериги и др.,
 - описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за действието на продукта,
 - списък на хармонизираните стандарти и/или други съответни технически спецификации, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, приложени изцяло или частично, и описания на решенията, приети за изпълнение на съществени изисквания на законодателния инструмент, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени. При частично приложени хармонизирани стандарти, техническата документация посочва частите, които са приложени,
 - резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др., и
 - протоколи от изпитванията;
- представителните образци за предвижданото производство. Нотифицираният орган може да изисква допълнителни образци, ако такива са необходими за осъществяване на програмата за изпитания;
- подкрепящите доказателства за пригодност на решението за техническия проект. Тези подкрепящи доказателства посочват всички използвани документи, по-специално в случаите, когато съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации не са били приложени изцяло. Когато е необходимо, подкрепящите доказателства включват резултатите от изпитванията, проведени от съответната лаборатория на производителя или от друга лаборатория от негово име и на негово отговорност.

4. Нотифицираният орган:

По отношение на продукта:

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

По отношение на образца(образите):

- 4.2. удостоверява, че образецът/образите е/са произведен(и) в съответствие с техническата документация и определя елементите, проектирани в съответствие с приложимите разпоредби на съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации, както и елементите, проектирани, без да се приложат съответните разпоредби за тези стандарти;
- 4.3. провежда подходящи изследвания и изпитвания, или организира тяхното провеждане 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. провежда подходящи изследвания и изпитвания, или организира тяхното провеждане 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 законодателния инструмент;
- 4.5. съгласува с производителя мястото, където ще се проведат изследванията и изпитванията.

5. Нотифицираният орган съставя доклад от оценката, в който описва действията, предприети съгласно точка 4, и получените резултати. Без оглед на задълженията си по отношение на нотифициращите органи, нотифицираният орган разгласява изцяло или отчасти съдържанието на доклада, само със съгласието на производителя.

6. Когато типът отговаря на изискванията на конкретния законодателен инструмент, приложими към съответния продукт, нотифицираният орган издава на производителя сертификат за ЕО изследване на типа. Сертификатът съдържа името и адреса на производителя, заключенията от изследването, условията (ако има такива) за неговата валидност и необходимите данни за идентификация на одобрения тип. Сертификатът може да съдържа едно или повече приложения.

Сертификатът и приложенията към него съдържат цялата необходима информация, за да може съответствието на произведените продукти да бъде оценено спрямо изследвания проект и да се даде възможност за осъществяването на контрол по време на експлоатация.

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 заявления, като подробно мотивира отказа си.

7. Нотифицираният орган следи за евентуални промени в общоприетото ниво на технически познания, които промени показват, че одобреният тип може вече да не отговаря на приложимите изисквания на законодателния инструмент, и преценява дали такива промени изискват по-нататъшни проучвания. Ако това е така, нотифицираният орган информира производителя.

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

8. Всеки нотифициран орган информира своите нотифициращи органи за сертификати за ЕО изследване на типа и/или за допълнения към тях, които е издал или отнел, и периодично или при поискване предоставя на нотифициращите органи списък на сертификатите и/или допълненията към тях, които е отказал да издаде, спрял е действието им или по друг начин е ограничил.

Всеки нотифициран орган информира останалите нотифицирани органи за сертификатите за ЕО изследване на типа и/или за допълнения към тях, чието издаване е отказал, отнел, спрял е действието им или по друг начин е ограничил, а при поискване и за сертификатите и/или допълненията към тях, които е издал.

Комисията, държавите-членки и останалите нотифицирани органи могат, при поискване, да получат копие от сертификатите за ЕО изследване на типа и/или от допълненията към тях. При поискване Комисията и държавите-членки могат да получат копие от техническата документация и резултатите от проведените от нотифицирания орган изследвания. Нотифицираният орган съхранява копие от сертификата за ЕО изследване на типа, неговите приложения и допълнения, както и техническото досие, включващо документацията, представена от производителя до изтичане на валидността на сертификата.

9. Производителят съхранява на разположение на националните органи копие от сертификата за ЕО изследване на типа, неговите приложения и допълнения заедно с техническата документация в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара.
10. Упълномощеният представител на производителя може да подава заявлението по точка 3 и да изпълнява задълженията по точки 7 и 9, при условие че са посочени в пълномощието.

Модул С

Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол

1. Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2 и 3 и осигурява и декларира, че продуктите са в съответствие с типа, както е описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и отговарят на изискванията на законодателния инструмент, приложими към тях.
2. Производство

Производителят взема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на произвежданите продукти с одобрения тип, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и с изискванията на законодателния инструмент, приложими към тях.
3. Маркировка за съответствие и декларация за съответствие
 - 3.1. Производителят нанася изискваната маркировка за съответствие, както е предвидено в законодателния инструмент 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 от продукта и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е съставена.

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

4. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по точка 3 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

Модул С1

Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на изпитването на продукта

1. Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на изпитването на продукта е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2, 3 и 4, и осигурява и декларира на своя отговорност, че продуктите са в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и отговарят на изискванията на законодателния инструмент, приложими към тях.
2. Производство

Производителят взема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на произвежданите продукти с типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и с изискванията на конкретния законодателен инструмент, приложими към тях.
3. Проверки на продукта

За всеки отделен произведен продукт се провеждат, от производителя или от негово име, едно или повече изпитвания върху един или повече специфични аспекти на продукта с цел да се удостовери съответствието със съответните изисквания на законодателния инструмент. По избор на производителя изпитванията се провеждат или от акредитиран собствен орган, или на отговорността на нотифициран орган, избран от производителя.

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

4. Маркировка за съответствие и декларация за съответствие
- 4.1. Производителят нанася изискваната маркировка за съответствие, както е предвидено в законодателния инструмент, 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.
- 4.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие за образец от продукта и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е съставена.

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

5. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по точка 4 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

Модул C2

Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на продукта на случайни интервали

1. Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на продукта на случайни интервали е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2, 3 и 4, и осигурява и декларира на своя отговорност, че продуктите са в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и отговарят на изискванията на законодателния инструмент, приложими към тях.

2. Производство

Производителят взема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на произвежданите продукти с типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и с изискванията на конкретния законодателен инструмент, приложими към тях.

3. Проверки на продукта

По избор на производителя акредитиран собствен орган или нотифициран орган, избран от производителя, извършва проверките или организира тяхното извършване на случайни интервали, определени от органа, за да бъде проверено качеството на вътрешните проверки на продукта, като се вземат под внимание, *inter alia*, технологичната сложност на продуктите и количеството на продукцията. Подходяща извадка от крайните продукти, взета на място от нотифицирания орган преди пускането на продуктите на пазара, се изследва, като се извършват подходящите изпитвания, определени от съответните части на хармонизираните стандарти и/или техническите спецификации, или равностойни изпитвания, с цел проверка на съответствието на продукта със съответните изисквания на законодателния инструмент. В случаите, когато извадката не съответства на допустимото ниво на качество, органът предприема необходимите мерки.

Прилагането на процедурата за приемане на извадки има за цел да установи дали производственият процес на продукта се осъществява в рамките на допустимите граници с оглед на осигуряването на съответствието на продукта.

Когато изпитванията се провеждат от нотифициран орган, производителят, на отговорността на нотифицирания орган, нанася идентификационния номер на нотифицирания орган по време на производствения процес.

4. Маркировка за съответствие и декларация за съответствие
- 4.1. Производителят нанася изискваната маркировка за съответствие, както е предвидено в законодателния инструмент, 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.
- 4.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие за образец от продукта и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е съставена.

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

5. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по точка 4 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

Модул D

Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на производството

1. Съответствие с типа въз основа на осигуряване качеството на производството е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2 и 5 и осигурява 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, приложими към тях.

2. Производство

Производителят разработва и въвежда одобрена система по качеството за производството, контрола и изпитването на крайния продукт, както е определено в точка 3, и подлежи на надзор, както е определено в точка 4.

3. Система по качеството

3.1. Производителят подава заявление за оценяване на неговата система по качеството по отношение на съответните продукти до нотифициран орган по негов избор.

Това заявление включва:

- името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото име и адрес,
- писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган,
- цялата информация, свързана с предвижданата категория продукт,
- документацията относно системата по качеството,
- техническата документация на одобрения тип и копие от сертификата за ЕО изследване на типа.

3.2. Системата по качеството осигурява съответствие на продуктите с типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа и с изискванията на законодателния инструмент, приложими към тях.

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

Тя включва, по-специално, подходящо описание на:

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

3.3. Нотифицираният орган оценява системата по качеството, за да определи дали тя отговаря на изискванията, посочени в точка 3.2.

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

В допълнение към опита в системи за управление на качеството, екипът одитори разполага най-малко с един член с опит в оценяването на тези продукти и с познания за технологията на съответните продукти, както и познания за приложимите изисквания на законодателния инструмент. Одитът включва посещение в помещенията на производителя за извършване на оценка. Екипът одитори преглежда техническата документация по точка 3.1, пето тире, с цел да установи способността на производителя да определи приложимите изисквания на законодателния инструмент и да проведе необходимите изследвания с цел да осигури съответствието на продукта с тези изисквания.

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

- 3.4. Производителят се задължава да изпълни задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството, както и за поддържане на тази система в състояние на пригодност и ефективно функциониране.
- 3.5. Производителят редовно информира нотифицирания орган, одобрил системата по качеството, за всякакви планирани изменения в нея.

Нотифицираният орган оценява предложените изменения и решава дали изменената система по качеството ще продължи да отговаря на изискванията по точка 3.2 или се налага ново оценяване.

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

4. Надзор на отговорността на нотифицирания орган

- 4.1. Целта на надзора е да се гарантира, че производителят изпълнява правилно задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството.
- 4.2. За целите на оценката производителят предоставя на нотифицирания орган достъп до местата на производство, проверка, изпитване и съхраняване и му предоставя цялата налична информация, по-специално:

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

- 4.3. Нотифицираният орган извършва периодични одити, за да се увери, че производителят поддържа и прилага системата по качеството, и представя на производителя доклад от одита.
- 4.4. Освен това, нотифицираният орган може да прави и внезапни посещения при производителя. По време на такива посещения нотифицираният орган може, ако това се налага, да провежда или възлага провеждането на изпитвания на продуктите с цел да установи дали системата по качеството функционира правилно. Нотифицираният орган предоставя на производителя доклад от посещението, а ако са били проведени изпитвания — и протоколи от изпитванията.

5. Маркировка за съответствие и декларация за съответствие

- 5.1. Производителят нанася изискваната маркировка за съответствие, както е предвидено в законодателния инструмент, и, на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 3.1, идентификационния му номер, 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.
- 5.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие на продукта и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е съставена.

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

6. Производителят съхранява на разположение на националните органи в продължение на най-малко 10 години след пускането на продукта на пазара:
- документацията по точка 3.1,
 - одобрените изменения по точка 3.5,
 - решенията и докладите на нотифицирания орган по точки 3.5, 4.3 и 4.4.
7. Всеки нотифициран орган информира своите нотифициращи органи за издадените или оттеглени одобрения на системи по качеството и периодично или при поискване им предоставя списък с одобрения на системи по качеството, които е отказал, спрял е действието им или по друг начин е ограничил.
- Всеки нотифициран орган информира останалите нотифицирани органи за одобрения на системи по качеството, които е отказал, спрял е действието им, оттеглил или е по друг начин ограничил и при поискване, за издадените одобрения на системи по качеството.
8. Упълномощен представител
- Задълженията на производителя по точки 3.1., 3.5., 5 и 6 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

Модул D1

Осигуряване на качеството на производството

1. Осигуряване на качеството на производството е процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2, 4 и 7, и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните продукти отговарят на изискванията на законодателния инструмент, приложими към тях.
2. Техническа документация
- Производителят изготвя техническата документация. Документацията позволява да се оцени съответствието на продукта с приложимите изисквания и включва съответния анализ и оценка на риска/рисковете. Техническата документация определя точно приложимите изисквания и обхваща дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценяването, проекта, производството и действието на продукта. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:
- общо описание на продукта,
 - конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрически вериги и др.,
 - описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за действието на продукта,
 - списък на хармонизираните стандарти и/или други съответни технически спецификации, данните за които са публикувани в Официален вестник на Европейския съюз, приложени изцяло или частично, и описания на решенията, приети за изпълнение на съществени изисквания на законодателния инструмент, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени. При частично приложени хармонизирани стандарти, техническата документация посочва частите, които са приложени,
 - резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др., и
 - протоколи от изпитванията.
3. Производителят съхранява техническата документация на разположение на съответните национални органи в продължение на най-малко 10 години след пускането на продукта на пазара.
4. Производство

Производителят разработва и въвежда одобрена система по качеството за производството, контрола и изпитването на крайния продукт, както е определено в точка 5, и подлежи на надзор, както е определено в точка 6.

5. Система по качеството

- 5.1. Производителят подава заявление за оценяване на неговата система по качеството по отношение на съответните продукти до нотифициран орган по негов избор.

Това заявление включва:

- името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото име и адрес,
- писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган,
- цялата информация, свързана с предвижданата категория продукти,
- документацията относно системата по качеството,
- техническата документация по точка 2.

- 5.2. Системата по качеството осигурява съответствието на продуктите с изискванията на законодателния инструмент, приложими към тях.

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

Тя включва, по-специално, подходящо описание на:

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

- 5.3. Нотифицираният орган оценява системата по качеството, за да определи дали тя отговаря на изискванията, посочени в точка 5.2.

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

В допълнение към опита в системи за управление на качеството, екипът одитори разполага най-малко с един член с опит в оценяването на тези продукти и с познания за технологията на съответните продукти, както и познания за приложимите изисквания на законодателния инструмент. Одитът включва посещение в помещенията на производителя за извършване на оценка. Екипът одитори преглежда техническата документация по точка 2, с цел да установи способността на производителя да определи приложимите изисквания на законодателния инструмент и да проведе необходимите изследвания с цел да осигури съответствието на продукта с тези изисквания.

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

- 5.4. Производителят се задължава да изпълни задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството, както и за поддържане на тази система в състояние на пригодност и ефективно функциониране.

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

Нотифицираният орган оценява предложените изменения и решава дали изменената система по качеството ще продължи да отговаря на изискванията по точка 5.2 или се налага ново оценяване.

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

6. Надзор на отговорността на нотифицирания орган

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

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

- документацията на системата по качеството,
- техническата документация по точка 2,
- записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.

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

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

7. Маркировка за съответствие и декларация за съответствие

- 7.1. Производителят нанася изискваната маркировка за съответствие, както е предвидено в законодателния инструмент, и, на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 5.1, идентификационния му номер, върху всеки отделен продукт, който отговаря на приложимите изисквания на законодателния инструмент.

- 7.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие на продукта и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е съставена.

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

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

- документацията по точка 5.1,
- одобрените изменения по точка 5.5,
- решенията и докладите на нотифицирания орган по точки 5.5, 6.3 и 6.4.

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

Всеки нотифициран орган информира останалите нотифицирани органи за одобрения на системи по качеството, които е отказал, спрял е действието им или оттеглил, и при поискване, за издадените одобрения на системи по качеството.

10. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по точки 3, 5.1, 5.5, 7 и 8 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

Модул Е

Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на продукта

1. Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на продукта е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2 и 5, и осигурява 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, приложими към тях.

2. Производство

Производителят разработва и въвежда одобрена система по качеството за контрола и изпитването на крайния продукт, както е определено в точка 3, и подлежи на надзор, както е определено в точка 4.

3. Система по качеството

- 3.1. Производителят подава заявление за оценяване на неговата система по качеството по отношение на съответните продукти до нотифициран орган по негов избор.

Това заявление включва:

- името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото име и адрес,
- писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган,
- цялата информация, свързана с предвижданата категория продукти,
- документацията относно системата по качеството, и
- техническата документация на одобрения тип и копие от сертификата за ЕО изследване на типа.

- 3.2. Системата по качеството осигурява съответствието на продуктите с типа, описан в сертификата за ЕО изследване на типа и с изискванията на законодателния инструмент, приложими към тях.

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

Тя включва, по-специално, подходящо описание на:

- целите по качеството и организационната структура, отговорностите и правомощията на ръководството по отношение на качеството на продуктите,
- изследванията и изпитванията, които ще се извършват след производството,
- записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.,
- средствата за наблюдение на ефективното функциониране на системата по качеството.

- 3.3. Нотифицираният орган оценява системата по качеството, за да определи дали тя отговаря на изискванията, посочени в точка 3.2.

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

В допълнение към опита в системи за управление на качеството, екипът одитори разполага най-малко с един член с опит в оценяването на тези продукти и с познания за технологията на съответните продукти, както и познания за приложимите изисквания на законодателния инструмент. Одитът включва посещение в помещенията на производителя за извършване на оценка. Екипът одитори преглежда техническата документация по точка 3.1, пето тире, с цел да установи способността на производителя да определи приложимите изисквания на законодателния инструмент и да проведе необходимите изследвания, с цел да осигури съответствие на продукта с тези изисквания.

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

- 3.4. Производителят се задължава да изпълни задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството, както и за поддържане на тази система в състояние на пригодност и ефективно функциониране.
- 3.5. Производителят редовно информира нотифицирания орган, одобрил системата по качеството, за всякакви планирани изменения в нея.

Нотифицираният орган оценява предложените изменения и решава дали изменената система по качеството ще продължи да отговаря на изискванията по точка 3.2. или се налага ново оценяване.

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

4. Надзор на отговорността на нотифицирания орган

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

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

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

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

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

5. Маркировка за съответствие и декларация за съответствие

- 5.1. Производителят нанася изискваната маркировка за съответствие, така както е предвидено в законодателния инструмент, и, на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 3.1, идентификационния му номер, 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.

- 5.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие на продукта и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е съставена.

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

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

- документацията по точка 3.1,

- одобрените изменения по точка 3.5,
- решенията и докладите на нотифицирания орган по точки 3.5, 4.3 и 4.4.

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

Всеки нотифициран орган информира останалите нотифицирани органи за одобрения на системи по качеството, които е отказал, спрял е действието им или оттеглил и, при поискване, за издадените одобрения на системи по качеството.

8. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по точки 3.1, 3.5, 5 и 6 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

Модул E1

Осигуряване качеството на контрола и изпитването на крайния продукт

1. Осигуряване качеството на контрола и изпитването на крайния продукт е процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2, 4 и 7, и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните продукти отговарят на изискванията на законодателния инструмент, приложими към тях.

2. Техническа документация

Производителят изготвя техническата документация. Документацията позволява да се оцени съответствието на продукта с приложимите изисквания и включва съответния анализ и оценка на риска/рисковете. Техническата документация определя точно приложимите изисквания и обхваща дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценяването, проекта, производството и действието на продукта. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:

- общо описание на продукта,
- конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрически вериги и др.,
- описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за действието на продукта,
- списък на хармонизираните стандарти и/или други съответни технически спецификации, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, приложени изцяло или частично, и описания на решенията, приети за изпълнение на съществения изисквания на законодателния инструмент, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени; при частично приложени хармонизирани стандарти, техническата документация посочва частите, които са приложени,
- резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др., и
- протоколи от изпитванията.

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

4. Производство

Производителят разработва и въвежда одобрена система по качеството за контрола и изпитването на крайния продукт, както е определено в точка 5, и подлежи на надзор, както е определено в точка 6.

5. Система по качеството

- 5.1. Производителят подава заявление за оценяване на неговата система по качеството по отношение на съответните продукти до нотифициран орган по негов избор.

Това заявление включва:

- името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото име и адрес,
- писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган,
- цялата информация, свързана с предвижданата категория продукти,
- документацията относно системата по качеството, и
- техническата документация, посочена в точка 2.

- 5.2. Системата по качеството осигурява съответствието на продуктите с изискванията на законодателния инструмент, приложими към тях.

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

Тя включва, по-специално, подходящо описание на:

- целите по качеството и организационната структура, отговорностите и правомощията на ръководството по отношение на качеството на продуктите;
- изследванията и изпитванията, които ще се извършват след производството;
- записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.;
- средствата за наблюдение на ефективното функциониране на системата по качеството.

- 5.3. Нотифицираният орган оценява системата по качеството, за да определи дали тя отговаря на изискванията, посочени в точка 5.2.

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

В допълнение към опита в системи за управление на качеството, екипът одитори разполага най-малко с един член с опит в оценяването на тези продукти и с познания за технологията на съответните продукти, както и познания за приложимите изисквания на законодателния инструмент. Одитът включва посещение в помещенията на производителя за извършване на оценка. Екипът одитори преглежда техническата документация по точка 2, с цел да установи способността на производителя да определи приложимите изисквания на законодателния инструмент и да извърши необходимите изследвания, с цел да осигури съответствието на продукта с тези изисквания.

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

- 5.4. Производителят се задължава да изпълни задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството, както и за поддържане на тази система в състояние на пригодност и ефективно функциониране.

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

Нотифицираният орган оценява предложените изменения и решава дали изменената система по качеството ще продължи да отговаря на изискванията по точка 5.2 или се налага ново оценяване.

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

6. Надзор на отговорността на нотифицирания орган

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

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

- документацията на системата по качеството;
- техническата документация по точка 2;
- записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.

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

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

7. Маркировка за съответствие и декларация за съответствие

7.1. Производителят нанася изискваната маркировка за съответствие, както е предвидено в законодателния инструмент, и, на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 5.1, идентификационния му номер, върху всеки отделен продукт, който отговаря на приложимите изисквания на законодателния инструмент.

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

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

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

- документацията по точка 5.1,
- одобрените изменения по точка 5.5,
- решенията и докладите на нотифицирания орган по точки 5.5, 6.3 и 6.4.

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

Всеки нотифициран орган информира останалите нотифицирани органи за одобрения на системи по качеството, които е отказал, спрял е действието им или оттеглил, и при поискване, за издадените одобрения на системи по качеството.

10. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по точки 3, 5.1, 5.5, 7 и 8 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

Модул F

Съответствие с типа въз основа на проверка на продукта

1. Съответствие с типа въз основа на проверка на продукта е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2, 5.1 и 6, и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните продукти, за които се прилагат разпоредбите на точка 3, са в съответствие с типа, както е описан в сертификата за ЕО изследване на типа и отговарят на изискванията на законодателния инструмент, приложими към тях.

2. Производство

Производителят взема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на произвежданите продукти с одобрения тип, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и с изискванията на законодателния инструмент, приложими към тях.

3. Проверка

Нотифициран орган, избран от производителя, извършва подходящи изследвания и изпитвания, за да провери съответствието на продуктите с одобрения тип, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и съответните изисквания на законодателния инструмент.

Изследванията и изпитванията за проверка на съответствието на продуктите с изискванията се извършват, по избор на производителя, или чрез изследване и изпитване на всеки продукт, както е посочено в точка 4, или чрез изследване и изпитване на продуктите на статистическа основа, както е посочено в точка 5.

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

- 4.1. Всички продукти се изследват поотделно и се извършват подходящи изпитвания, посочени в съответния хармонизиран стандарт(стандарти) и/или технически спецификации, или равностойни изпитвания, които се извършват, с цел да се провери съответствието с одобрения тип, описан в сертификата за ЕО изследване на типа, и съответните изисквания на законодателния инструмент. При липса на такъв хармонизиран стандарт съответният нотифициран орган решава кои изпитвания са подходящи за извършване.

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

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

5. Проверка за съответствие на статистическа основа

- 5.1. Производителят предприема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигурят еднородността на всяка произведена партида и представя продуктите си за проверка под формата на еднородни партии.

- 5.2. От всяка партида се взема извадка на случаен принцип, в съответствие с изискванията на законодателния инструмент. Всички продукти от една извадка се изследват поотделно и се извършват подходящи изпитвания, посочени в съответния хармонизиран стандарт(стандарти) и/или технически спецификации, или се извършват равностойни изпитвания, с цел да се осигури тяхното съответствие с приложимите изисквания на законодателния инструмент и да се определи дали партидата да бъде приета или отхвърлена. При липса на такъв хармонизиран стандарт нотифицираният орган решава кои изпитвания са подходящи за извършване.

- 5.3. В случай, че дадена партида бъде приета, всички продукти в нея се считат за одобрени, с изключение на онези продукти от извадката, за които е установено, че не са преминали задоволително извършените изпитвания.

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

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

- 5.4. В случай, че дадена партида е отхвърлена нотифицираният орган или компетентният орган предприема подходящи мерки за да предотврати пускането на тази партида на пазара. При често отхвърляне на партии нотифицираният орган може да прекрати проверката на статистическа основа и да предприеме подходящи мерки.

6. Маркировка за съответствие и декларация за съответствие
- 6.1. Производителят нанася изискваната маркировка за съответствие, както е предвидено в законодателния инструмент, и на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 3, идентификационния му номер, 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.
- 6.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие на продукта и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е съставена.

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

Ако нотифицирания орган по точка 3 даде своето съгласие и на негова отговорност, производителят може да нанася върху продуктите и идентификационния номер на нотифицирания орган

7. Ако нотифицираният орган даде своето съгласие и на негова отговорност, производителят може да нанася върху продуктите идентификационния номер на нотифицирания орган по време на производствения процес.
8. Упълномощен представител

Задълженията на производителя могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието. Задълженията на производителя по точки 2 и 5.1, не могат да бъдат изпълнявани от упълномощен представител.

Модул F1

Съответствие въз основа на проверка на продукта

1. Съответствие въз основа на проверка на продукта е процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията по точки 2, 3, 6.1 и 7 и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните продукти, за които се прилагат разпоредбите на точка 4, са в съответствие с изискванията на законодателния инструмент, приложими към тях.
2. Техническа документация

Производителят изготвя техническата документация. Документацията позволява да се оцени съответствието на продукта с приложимите изисквания и включва съответния анализ и оценка на риска/рисковете. Техническата документация определя точно приложимите изисквания и обхваща доколкото е необходимо за нуждите на оценяването, проекта, производството и действието на продукта. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:

- общо описание на продукта,
- конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрически вериги и др.,
- описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за действието на продукта,
- списък на хармонизираните стандарти и/или други съответни технически спецификации, данните за които са публикувани в Официален вестник на Европейския съюз, приложени изцяло или частично, и описания на решенията, приети за изпълнение на съществените изисквания на законодателния инструмент, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени; при частично приложени хармонизирани стандарти, техническата документация посочва частите, които са приложени,
- резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др., и
- протоколи от изпитванията.

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

3. Производство

Производителят взема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на произвежданите продукти с приложимите изисквания на законодателния инструмент.

4. Проверка

Нотифициран орган, избран от производителя, извършва подходящи изследвания и изпитвания, за да провери съответствието на продуктите с приложимите изисквания на законодателния инструмент.

Изследванията и изпитванията за проверка на съответствието с изискванията се извършват, по избор на производителя, или чрез изследване и изпитване на всеки продукт, както е посочено точка 5, или чрез изследване и изпитване на продуктите на статистическа основа, както е посочено в точка 6.

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

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

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

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

6. Проверка за съответствие на статистическа основа

6.1. Производителят предприема всички необходими мерки за това производственият процес да осигури еднородността на всяка произведена партида и представя продуктите си за проверка под формата на еднородни партии.

6.2. От всяка партида се взема извадка на случаен принцип, в съответствие с изискванията на законодателния инструмент. Всички продукти от една извадка се изследват поотделно и се извършват подходящи изпитвания, посочени в съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации, или равностойни изпитвания, с цел да се установи съответствието с приложимите изисквания и да се определи дали партидата да бъде приета или отхвърлена. При липса на такъв хармонизиран стандарт и/или техническа спецификация нотифицираният орган решава кои изпитвания са подходящи за извършване.

6.3. В случай, че дадена партида бъде приета, всички продукти в нея се считат за одобрени, с изключение на онези продукти от извадката, за които е установено, че не са преминали задоволително извършените изпитвания.

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

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

В случай че дадена партида е отхвърлена, нотифицираният орган предприема подходящи мерки, за да предотврати пускането на тази партида на пазара. При често отхвърляне на партии нотифицираният орган може да прекрати проверката на статистическа основа и да предприеме подходящи мерки.

7. Маркировка за съответствие и декларация за съответствие

7.1. Производителят нанася изискваната маркировка за съответствие, както е предвидено в законодателния инструмент, и на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 4, идентификационния му номер, върху всеки отделен продукт, който отговаря на приложимите изисквания на законодателния инструмент.

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

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

Ако нотифицираният орган по точка 5 даде своето съгласие и на негова отговорност, производителят може да нанася върху продуктите идентификационния номер на нотифицирания орган.

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

9. Упълномощен представител

Задълженията на производителя могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието. Задълженията на производителя по точки 3 и 6.1, не могат да бъдат изпълнявани от упълномощен представител.

Модул G

Съответствие въз основа на проверка на единичен продукт

1. Съответствие въз основа на проверка на единичен продукт е процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията по точки 2, 3 и 5, и осигурява и декларира на своя отговорност, че продуктите, за които се прилагат разпоредбите на точка 4, са в съответствие с изискванията на законодателния инструмент, приложим към тях.

2. Техническа документация

Производителят изготвя техническата документация и я предоставя на нотифицирания орган по точка 4. Документацията позволява да се оцени съответствието на продукта с приложимите изисквания и включва съответния анализ и оценка на риска/рисковете. Техническата документация определя точно приложимите изисквания и обхваща допълкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценяването, проекта, производството и действието на продукта. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:

- общо описание на продукта,
- конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрически вериги и др.,
- описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за действието на продукта,
- списък на хармонизираните стандарти и/или други съответни технически спецификации, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, приложени изцяло или частично, и описания на решенията, приети за изпълнение на съществените изисквания на законодателния инструмент, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени; при частично приложени хармонизирани стандарти, техническата документация посочва частите, които са приложени,
- резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др., и
- протоколи от изпитванията.

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

3. Производство

Производителят взема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на произведените продукти с приложимите изисквания на законодателния инструмент.

4. Проверка

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

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

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

5. Маркировка за съответствие и декларация за съответствие
- 5.1. Производителят нанася изискваната маркировка за съответствие, както е предвидено в законодателния инструмент, и, на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 4, идентификационния му номер, върху всеки продукт, който отговаря на приложените изисквания на законодателния инструмент.
- 5.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие на продукта и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е съставена.

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

6. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по точки 2 и 5 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

Модул H

Съответствие въз основа на пълно осигуряване на качеството

1. Съответствие въз основа на пълно осигуряване на качеството е процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2 и 5, и осигурява и декларира на своя отговорност, че продуктите отговарят на изискванията на законодателния инструмент, приложими към тях.
2. Производство

Производителят разработва и въвежда одобрена система по качеството по отношение на проектирането, производството и контрола и изпитването на крайния продукт, както е определено в точка 3, и подлежи на надзор, както е определено в точка 4.
3. Система по качеството
- 3.1. Производителят подава заявление за оценяване на неговата система по качеството по отношение на съответните продукти до нотифициран орган по негов избор.

Това заявление включва:

- името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото име и адрес,
- техническата документация за един образец от всяка категория продукти, чието производство се предвижда. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:
 - общо описание на продукта,
 - конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрически вериги и др.,
 - описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за действието на продукта,
 - списък на хармонизирани стандарти и/или други съответни технически спецификации, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, приложени изцяло или частично, и описания на решенията, приети за изпълнение на съществени изисквания на законодателния инструмент, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени; при частично приложени хармонизирани стандарти, техническата документация посочва частите, които са приложени,
 - резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др.,
 - протоколи от изпитванията,

- документацията относно системата по качеството, и
- писмена декларация, че същото заявление не е било подавано до друг нотифициран орган.

3.2. Системата по качеството осигурява съответствие на продуктите с изискванията на законодателния инструмент, приложими към тях.

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

Тя включва, по-специално, подходящо описание на:

- целите по качеството и организационната структура, отговорностите и правомощията на ръководството 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 приложени изцяло, средствата, които ще се използват за осигуряване съответствието на продуктите със съществените изисквания на приложимия законодателен инструмент,
- средствата и методите за управление и проверка на проекта, процесите и систематичните мерки, които ще се прилагат при проектирането на продуктите, принадлежащи към съответната категория,
- съответните средства и методи за производство, контрол и осигуряване на качеството, процесите и систематичните мерки, които ще се прилагат,
- изследванията и изпитванията, които ще се извършват преди, по време и след производството, както и честотата, с която ще бъдат извършвани,
- записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.,
- средствата за наблюдение за постигане на изискваното качество на проекта и продукта, и за ефективното функциониране на системата по качеството.

3.3. Нотифицираният орган оценява системата по качеството, за да определи дали тя отговаря на изискванията, посочени в точка 3.2.

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

В допълнение към опита в системи за управление на качеството, екипът одитори разполага най-малко с един член с опит в оценяването на тези продукти и с познания за технологията на съответните продукти, както и познания за приложимите изисквания на законодателния инструмент. Одитът включва посещение в помещенията на производителя за извършване на оценка. Екипът одитори преглежда техническата документация по точка 3.1, второ тире, с цел да установи способността на производителя да определи приложимите изисквания на законодателния инструмент и да проведе необходимите изследвания, с цел да осигури съответствието на продукта с тези изисквания.

Решението се съобщава на производителя или на неговия упълномощен представител.

Това уведомление включва заключенията от одита и мотивирано решение относно извършеното оценяване.

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

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

Нотифицираният орган оценява предложените изменения и решава дали изменената система по качеството ще продължи да отговаря на изискванията по точка 3.2 или се налага ново оценяване.

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

4. Надзор на отговорността на нотифицирания орган
 - 4.1. Целта на надзора е да се гарантира, че производителят изпълнява правилно задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството.
 - 4.2. За целите на оценката производителят предоставя на нотифицирания орган достъп до местата на проектиране, производство, проверка, изпитване и съхраняване, и му предоставя цялата налична информация, по-специално:
 - документацията на системата по качеството;
 - записите по качеството, посочени в проектната част на системата по качеството, като резултати от анализи, изчисления, изпитвания и др.;
 - записите по качеството, посочени в производствената част на системата по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.
 - 4.3. Нотифицираният орган извършва периодични одити, за да се увери, че производителят поддържа и прилага системата по качеството, и представя на производителя доклад от одита.
 - 4.4. Освен това, нотифицираният орган може да прави и внезапни посещения при производителя. По време на такива посещения нотифицираният орган може, ако това се налага, да извършва или възлага извършването на изпитвания на продуктите, с цел да провери, дали системата по качеството функционира правилно. Той предоставя на производителя доклад от посещението, а ако са били извършени изпитвания — и протоколи от изпитванията.
5. Маркировка за съответствие и декларация за съответствие.
 - 5.1. Производителят нанася изискваната маркировка за съответствие, както е предвидено в законодателния инструмент и, на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 3.1, идентификационния му номер, върху всеки отделен продукт, който отговаря на приложимите изисквания на законодателния инструмент.
 - 5.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие на продукта и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е съставена.

Копие от декларацията за съответствие се предоставя на съответните органи при поискване.
6. Производителят съхранява на разположение на националните органи в продължение на най-малко 10 години след пускането на продукта на пазара:
 - техническата документация по точка 3.1;
 - документацията относно системата по качеството по точка 3.1;
 - одобрените изменения по точка 3.5;
 - решенията и докладите на нотифицирания орган по точки 3.5, 4.3 и 4.4.
7. Всеки нотифициран орган информира своите нотифициращи органи за издадените или оттеглени одобрения на системи по качеството и периодично или при поискване им предоставя списък с одобрения на системи по качеството, които е отказал, спрял е действието им или по друг начин е ограничил.

Всеки нотифициран орган информира останалите нотифицирани органи за одобрения на системи по качеството, които е отказал, спрял е действието им или оттеглил, и при поискване, за издадените одобрения на системи по качеството.

8. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по точки 3.1, 3.5, 5 и 6, могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

Модул H1

Съответствие въз основа на пълно осигуряване на качеството с изследване на проекта

1. Съответствие въз основа на пълно осигуряване на качеството с изследване на проекта е процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2 и 6, и осигурява и декларира на своя отговорност, че продуктите, отговарят на изискванията на законодателния инструмент, приложими към тях.

2. Производство

Производителят разработва и въвежда одобрена система по качеството по отношение на проектирането, производството и контрола и изпитването на крайния продукт, както е определено в точка 3, и подлежи на надзор, както е определено в точка 5. Съответствието на техническия проект на продуктите трябва да е било изследвано в съответствие с точка 4.

3. Система по качеството

- 3.1. Производителят подава заявление за оценяване на неговата система по качеството по отношение на съответните продукти до нотифициран орган по негов избор.

Това заявление включва:

- името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото име и адрес;
- цялата информация, свързана с предвижданата категория продукти;
- документацията относно системата по качеството;
- писмена декларация, че същото заявление не е било подавано до друг нотифициран орган.

- 3.2. Системата по качеството осигурява съответствие на продуктите с изискванията на законодателния инструмент, приложими към тях.

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

Тя включва, по-специално, подходящо описание на:

- целите по качеството и организационната структура, отговорностите и правомощията на ръководството 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 приложени изцяло, средствата, които ще се използват за осигуряване съответствието на продуктите със съществените изисквания на приложимия законодателен инструмент;
- средствата и методите за управление и проверка на проекта, процесите и систематичните мерки, които ще се прилагат при проектирането на продуктите, принадлежащи към съответната категория;
- съответните средства и методи за производство, контрол и осигуряване на качеството, процесите и систематичните мерки, които ще се прилагат;
- изследванията и изпитванията, които ще се извършват преди, по време и след производството, както и честотата, с която ще бъдат извършвани;

- записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.;
- средствата за наблюдение за постигане на изискваното качество на проекта и продукта, и за ефективното функциониране на системата по качеството.

3.3. Нотифицираният орган оценява системата по качеството, за да определи дали тя отговаря на изискванията, посочени в точка 3.2.

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

В допълнение към опита в системи за управление на качеството, екипът одитори разполага най-малко с един член с опит в оценяването на тези продукти и с познания за технологията на въпросните продукти, както и познания за приложимите изисквания на законодателния инструмент. Одитът включва посещение в помещенията на производителя за извършване на оценка.

Решението се съобщава на производителя или на неговия упълномощен представител.

Това уведомление включва заключенията от одита и мотивирано решение относно извършеното оценяване.

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

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

Нотифицираният орган оценява предложените изменения и решава дали изменената система по качеството ще продължи да отговаря на изискванията по точка 3.2. или се налага ново оценяване.

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

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

Всеки нотифициран орган информира останалите нотифицирани органи за одобрения на системи по качеството, които е отказал, спрял е действието им или оттеглил, и при поискване, за издадените одобрения на системи по качеството.

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 извършено оценяване на съответствието с изискванията на приложимия законодателния инструмент. То включва:

- името и адреса на производителя,
- писмена декларация, че същото заявление не е било подавано до друг нотифициран орган,
- техническата документация. Документацията позволява да се оцени съответствието на продукта с приложимите изисквания и включва съответния анализ и оценка на риска/рисковете. Техническата документация определя точно приложимите изисквания и обхваща дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценяването, проекта и действието на продукта. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи,
 - общо описание на продукта,
 - конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрически вериги и др.,

- описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за действието на продукта,
 - списък на хармонизираните стандарти и/или други съответни технически спецификации, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, приложени изцяло или частично, и описания на решенията, приети за изпълнение на съществените изисквания на законодателния инструмент, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени; при частично приложени хармонизирани стандарти, техническата документация посочва частите, които са приложени,
 - резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др., и
 - протоколи от изпитванията;
 - подкрепящите доказателства за пригодност на техническия проект. Тези подкрепящи доказателства посочват всички използвани документи, по-специално, когато съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации не са били изцяло приложени, а когато е необходимо включва резултатите от изпитванията, проведени от съответната лаборатория на производителя, или от друга лаборатория за изпитване от негово име и под негова отговорност.
- 4.3. Нотифицираният орган разглежда заявлението и когато проектът отговаря на изискванията на законодателния инструмент, приложими към продукта, издава на производителя сертификат за ЕО изследване на проекта. Сертификатът съдържа името и адреса на производителя, заключенията от изследването, условията (ако има такива) за неговата валидност и необходимите данни за идентификация на одобрения проект. Сертификатът може да съдържа едно или повече приложения.

Сертификатът и приложенията към него 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 приложените изисквания на законодателния инструмент, нотифицираният орган отказва да издаде сертификат за изследване на проекта и информира подалия заявлението, като подробно мотивира отказа си.

- 4.4. Нотифицираният орган следи за евентуални промени в общоприетото ниво на технически познания, които показват, че одобреният тип може вече да не отговаря на приложените изисквания на законодателния инструмент, и преценява 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 промени на одобрения проект, които могат да повлияят на съответствието на продукта със съществените изисквания на законодателния инструмент или на условията за валидност на сертификата. Такива промени 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 нотифициран орган информира своите нотифициращите органи за сертификатите за ЕО изследване на проекта и/или за допълнения към тях, които е издал или отнел, и периодично или при поискване предоставя на нотифициращите органи списък на сертификатите и/или допълненията към тях, които е отказал да издаде, спрял е действието им или по друг начин е ограничил.

Всеки нотифициран орган информира останалите нотифицирани органи за сертификатите за ЕО изследване на проекта и/или за допълнения към тях, чието издаване е отказал, отнел, спрял е действието им или по друг начин е ограничил, а при поискване и за сертификатите и/или допълненията към тях, които е издал.

Комисията, държавите-членки и останалите нотифицирани органи могат, при поискване, да получат копие от сертификатите за ЕО изследване на проекта и/или от допълненията към тях. При поискване, Комисията и държавите-членки могат да получат копие от техническата документация и резултатите от проведените от нотифицирания орган изследвания.

Нотифицираният орган съхранява копие от сертификата за ЕО изследване на проекта, неговите приложения и допълнения както и техническото досие, включващо документацията, представена от производителя до изтичане на валидността на сертификата.

- 4.6. Производителят съхранява на разположение на националните органи копие от сертификата за ЕО изследване на проекта, неговите приложения и допълнения заедно с техническата документация в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара.
5. Надзор на отговорността на нотифицирания орган
- 5.1. Целта на надзора е да се гарантира, че производителят изпълнява правилно задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството.
- 5.2. За целите на оценката производителят предоставя на нотифицирания орган достъп до местата на проектиране, производство, проверка, изпитване и съхраняване, и му предоставя цялата налична информация, по-специално:
- документацията на системата по качеството;
 - записите по качеството, посочени в проектната част на системата по качеството, като резултати от анализи, изчисления, изпитвания и др.;
 - записите по качеството, посочени в производствената част на системата по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.
- 5.3. Нотифицираният орган извършва периодични одити, за да се увери, че производителят поддържа и прилага системата по качеството, и представя на производителя доклад от одита.
- 5.4. Освен това, нотифицираният орган може да прави и внезапни посещения при производителя. По време на такива посещения нотифицираният орган може, ако това се налага, да извършва или възлага извършването на изпитвания на продуктите, с цел да провери дали системата по качеството функционира правилно. Той предоставя на производителя доклад от посещението, а в случаите, а ако са били извършени изпитвания — и протоколи от изпитванията.
6. Маркировка за съответствие и декларация за съответствие
- 6.1. Производителят нанася изискваната маркировка за съответствие, както е предвидено в законодателния инструмент, и, на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 3.1, идентификационния му номер, върху всеки отделен продукт, който отговаря на приложимите изисквания на законодателния инструмент.
- 6.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие на продукта и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара. Тя идентифицира образа на продукта, за който е съставена и посочва номера на сертификата за изследване на проекта.
- Копие от декларацията за съответствие се предоставя на съответните органи при поискване.
7. Производителят съхранява на разположение на националните органи в продължение на най-малко 10 години след пускането на продукта на пазара:
- документацията относно системата по качеството по точка 3.1,
 - одобрените изменения по точка 3.5,
 - решенията и докладите на нотифицирания орган по точки 3.5, 5.3 и 5.4.
8. Упълномощен представител
- Упълномощеният представител на производителя може да подава заявлението по точки 4.1 и 4.2 и да изпълнява задълженията по точки 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 и 7, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

ТАБЛИЦА: ПРОЦЕДУРИ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО В ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО НА ОБЩНОСТТА

А. Вътрешен производствен контрол	В. Изследване на типа	Г. Проверка на единичен продукт	Н. Пълно осигуряване на качеството
Производител — съхранява техническата документация на разположение на националните органи	Производителът предоставя на нотифицирания орган — техническа документация — подкрепящи доказателства за пригодност на решението за техническия проект — образец(ци), представителен(ни) за предвижданото производство, съгласно изискванията Нотифициран орган — потвърждава съответствието със съществените изисквания — изследва техническата документация и подкрепящите доказателства, за да оцени пригодността на техническия проект — по отношение на образците: провежда изпитвания, когато е необходимо — издава сертификат за ЕО изследване на типа	Производител — предоставя техническата документация	EN ISO 9001:2000 ⁽¹⁾ Производител — разработва и въвежда одобрена система по качеството за проекта — предоставя техническата документация Нотифициран орган — осъществява надзор на системата по качеството Н1. Нотифициран орган — проверява съответствието на проекта ⁽²⁾ — издава сертификат за ЕО изследване на проекта ⁽²⁾

ПРОЕКТИРАНЕ

ПРОИЗВОДСТВО						
	А. Производител	С. Съответствие с типа	Д. Осигуряване на качеството на производството	Е. Осигуряване на качеството на продукта	Ф. Проверка на продукта	
	— декларира съответствие със съществените изисквания	С. Производител	EN ISO 9001:2000 ⁽³⁾	EN ISO 9001:2000 ⁽⁴⁾	Производител	Производител
	— нанася изискваната маркировка за съответствие	— декларира съответствие с одобрения тип	Производител	Производител	— Декларира съответствие с одобрения тип	— Разработва и въвежда одобрена система по качеството за производството, контрола и изпитването на крайния продукт
		— нанася изискваната маркировка за съответствие	— Разработва и въвежда одобрена система по качеството за производството, контрола и изпитването на крайния продукт	— Разработва и въвежда одобрена система по качеството за контрола и изпитването на крайния продукт	— Нанася изискваната маркировка за съответствие	— Декларира съответствие с одобрения тип
			— Декларира съответствие с одобрения тип	— Декларира съответствие с одобрения тип		— Нанася изискваната маркировка за съответствие
А1.	С1.	Д1.	Е1.	Ф1.		
Акредитиран собствен орган или нотифициран орган	Акредитиран собствен орган или нотифициран орган	Декларира съответствие със съществените изисквания	Декларира съответствие със съществените изисквания	Декларира съответствие със съществените изисквания		
— провежда изпитвания върху специфични аспекти на продукта ⁽²⁾	— провежда изпитвания върху специфични аспекти на продукта ⁽²⁾	— Нанася изискваната маркировка за съответствие	— Нанася изискваната маркировка за съответствие	— Нанася изискваната маркировка за съответствие		
		Нотифициран орган	Нотифициран орган	Нотифициран орган		
А2.	С2.	— Одобрява системата за качество	— Одобрява системата за качество	— Проверява съответствието със съществените изисквания	Нотифициран орган	Нотифициран орган
— Извършва проверки на продукта на случайни интервали ⁽²⁾	— Извършва проверки на продукта на случайни интервали ⁽²⁾	— Извършва надзор на системата по качеството	— Извършва надзор на системата по качеството	— Издава сертификат за съответствие	— Проверява съответствието	— Извършва надзор на системата по качеството
				— Издава сертификат за съответствие	— Издава сертификат за съответствие	

⁽¹⁾ С изключение на изискванията, свързани с удовлетворението на клиента и извършването на постоянни подобрения.

⁽²⁾ Допълнителни изисквания, които могат да се използват в секторното законодателство.

⁽³⁾ С изключение на точка 7.3 и изискванията, свързани с удовлетворението на клиента и извършването на постоянни подобрения.

⁽⁴⁾ С изключение на точки 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 и изискванията, свързани с удовлетворението на клиента и извършването на постоянни подобрения.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕО ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

1. № xxxxxx (уникални идентификационни данни на продукта):
2. Име и адрес на производителя или на неговия упълномощен представител:
3. Настоящата декларация за съответствие е издадена на отговорността на производителя (или лицето, което монтира):
4. Предмет на декларацията (идентификация на продукта, позволяваща проследяването му. Може да включва снимка, когато е уместно):
5. Предметът на декларацията, описан по-горе, отговаря на съответното законодателство на Общността за хармонизация
6. Позоваване на използваните хармонизирани стандарти или позоваване на спецификациите, по отношение на които се декларира съответствие:
7. Където е приложимо, нотифицираният орган ... (наименование, 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)
