

**Наредба
за съществените изисквания и оценяване на съответствието
за електромагнитна съвместимост**

**Глава първа
ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

Чл. 1. С наредбата се определят:

1. съществените изисквания за електромагнитна съвместимост към устройствата и неподвижно монтираните инсталации, наричани по-нататък „съоръжения“;
2. процедурите за оценяване на съответствието и начините за удостоверяване на съответствието със съществените изисквания;
3. задълженията на икономическите оператори;
4. редът за издаване на разрешения за извършване на оценяване на съответствието и задълженията на нотифицираните органи.

Чл. 2. (1) Наредбата не се прилага за:

1. съоръженията, попадащи в обхвата на Наредбата за съществените изисквания и оценяване съответствието на радиосъоръжения и крайни далекосъобщителни устройства, приета с Постановление № 175 на Министерския съвет от 2002 г. (обн., ДВ, бр. 79 от 2002 г.);
2. въздухоплавателните средства, части и прибори, посочени в Регламент (ЕО) № 216/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 20 февруари 2008 г. относно общи правила в областта на гражданското въздухоплаване, за създаване на Европейска агенция за авиационна безопасност и за отмяна на Директива 91/670/ЕИО на Съвета, Регламент (ЕО) № 1592/2002 и Директива 2004/36/ЕО (ОВ, L 79/1 от 19 март 2008 г.);
3. радиосъоръжения, използвани от радиолюбители по смисъла на Регламентите за радиосъобщенията, приети в рамките на Конституцията на Международния съюз по далекосъобщения и Конвенцията на Международния съюз по далекосъобщения, освен ако съоръженията са предоставени на пазара;
4. съоръжения, чиито физически характеристики са такива, че:
 - а) не могат да генерират или не допринасят за генерирането на електромагнитни излъчвания, които да превишават нивата, позволяващи нормалната работа на радио-, далекосъобщителни и други съоръжения; и
 - б) да работят без неприемливо влошаване при наличието на смущаващи електромагнитни въздействия, които обикновено се появяват вследствие използването на съоръженията по предназначение.
5. комплекти за изпитване, изработени по поръчка и предназначени за професионалисти, които се използват единствено в местата за извършване на научноизследователска и развойна дейност и за такива цели.

(2) За целите на ал. 1, т. 3 комплекти от елементи, предназначени за сглобяване от радиолюбители, и съоръжения, предоставени на пазара, които са изменени от радиолюбители и се използват за техни собствени цели, не се считат за съоръжения, предоставени на пазара.

Чл. 3. (1) Съоръженията се предоставят на пазара и/или се пускат в действие само когато съответстват на изискванията на наредбата при правилното им монтиране, поддържане и използване по предназначение.

(2) Предоставянето на пазара и/или пускането в действие на съоръженията, които са в съответствие с наредбата, не се забранява, ограничава или възпрепятства поради причини, свързани с електромагнитната съвместимост.

Чл. 4. За дадено съоръжение могат да се прилагат следните специални мерки, отнасящи се до пускането в действие или използването му:

1. мерки за преодоляване на съществуващ или предвидим проблем, свързан с електромагнитната съвместимост на конкретно място;

2. мерки за защита на обществените далекосъобщителни мрежи или на предавателни или на приемателни станции, когато тези съоръжения се използват за цели по отношение на безопасността в точно определени радиочестоти.

Чл. 5. Съоръжения, които не съответстват на наредбата, могат да се представят и/или демонстрират на търговски панаири, изложения и други подобни мероприятия, при условие че е поставен видим знак, указващ че те не могат да се предоставят на пазара и/или да се пускат в действие докато не бъдат приведени в съответствие. Демонстрирането на такива съоръжения може да се извършва, при условие че са взети необходимите мерки за избягване на смущаващи електромагнитни въздействия.

Чл. 6. (1) Съоръженията трябва да отговарят на съществените изисквания, определени в приложение № 1.

(2) Когато съществените изисквания, определени в приложение № 1 по отношение на съоръженията, са изцяло или частично обхванати от специално законодателство на Европейския съюз, наредбата не се прилага или спира да се прилага по отношение на тези изисквания и тези съоръжения от датата на прилагане на това законодателство на Европейския съюз.

(3) Осигуряването на съответствие със съществените изисквания, определени в приложение № 1, не отменя задълженията за спазване на изискванията за безопасност на съоръженията, регламентирани в други европейски или национални нормативни актове.

Чл. 7. (1) Всяко устройство се придружава от информация относно специфичните предпазни мерки, които следва задължително да се вземат при сглобяването, монтажа, поддържането или използването на устройството, за да се гарантира, че когато бъде пуснато в действие, устройството ще е в съответствие с приложимите съществени изисквания, определени в приложение № 1.

(2) Устройство, което при работа в жилищна среда не отговаря на приложимите съществени изисквания, определени в приложение № 1, се придружава от информация за това ограничение за използване, която се нанася, ако е подходящо, и върху опаковката.

(3) Необходимата информация за използването на устройството по предназначение трябва да се съдържа в инструкциите, които го придружават.

Чл. 8. (1) Устройство, което е пуснато на пазара и което може да бъде вградено в неподвижно монтирана инсталация, трябва да отговаря на всички приложими изисквания на наредбата.

(2) Устройство, което е предназначено за вграждане в конкретна неподвижно монтирана инсталация и не се предоставя на пазара за друга цел, може да не отговаря на приложимите изисквания на наредбата.

(3) В случаите по ал. 2, устройството се придружава от документация, в която:

1. се идентифицира неподвижно монтираната инсталация, за която устройството е предназначено, както и нейните характеристики по отношение на електромагнитната съвместимост;

2. се посочват предпазните мерки, които трябва да се приложат при вграждането на устройството в неподвижно монтираната инсталация, за да не се застраши нейното съответствие с приложимите съществени изисквания, определени в приложение № 1;

3. се посочва тип, партиден или сериен номер или някакъв друг елемент, който позволява идентификацията на устройството;

4. се посочва името и регистрираното търговско наименование или регистрираната търговска марка на производителя и пощенския адрес, на който може да се осъществи връзка с него;

5. се посочва името и регистрираното търговско наименование или регистрираната търговска марка на вносителя и пощенския адрес, на който може да се осъществи връзка с него.

Глава втора **НЕПОДВИЖНО МОНТИРАНИ ИНСТАЛАЦИИ**

Чл. 9. Счита се, че неподвижно монтираните инсталации, които съответстват на хармонизираните стандарти, или части от тях, данните за които са публикувани в „Официален вестник“ на Европейския съюз, съответстват на съществените изисквания, определени в приложение № 1, обхванати от тези стандарти или от части от тях.

Чл. 10. (1) Лицето, което монтира неподвижно монтирана инсталация гарантира, че тя е проектирана и монтирана в съответствие с приложимите съществените изисквания, определени в приложение № 1.

(2) Лицето по ал. 1 изготвя техническа документация, в която:

1. документира добрата инженерна практика, посочена в т. 2 от приложение № 1;

2. посочва данните, необходими за идентифицирането на неподвижно монтираната инсталация, както и нейните характеристики по отношение на електромагнитната съвместимост;

3. посочва своето име и регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и пощенския адрес, на който може да се осъществи връзка с него.

(3) Лицето по ал. 1 предоставя копие от техническата документация на ползвателя на неподвижно монтираната инсталация.

(4) Лицето по ал. 1 и ползвателя съхраняват техническата документация на разположение на органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 от Закона за техническите изисквания към продуктите (ЗТИП) за срока на експлоатация на неподвижно монтираната инсталация.

(5) Когато след пускане в действие на неподвижно монтирана инсталация възникнат основателни съмнения, че тя генерира смущаващи електромагнитни въздействия, лицето по ал. 1, по искане на органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 от ЗТИП, предоставя на хартиен или на електронен носител цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на неподвижно монтираната инсталация и/или предоставя техническата документация за оценяване от лице, получило разрешение за извършване на оценяване на съответствието на устройства по реда на глава пета.

(6) Когато се установи, че неподвижно монтираната инсталация не отговаря на приложимите съществените изисквания, определени в приложение № 1, лицето по ал. 1 предприема технически мерки за привеждане на неподвижно монтираната инсталация в съответствие с тези изисквания.

Глава трета **СЪОТВЕТВИЕ НА УСТРОЙСТВОТА**

Чл. 11. Счита се, че устройствата, които съответстват на хармонизираните стандарти, или части от тях, данните за които са публикувани в „Официален вестник“ на Европейския съюз, съответстват на съществените изисквания, определени в приложение № 1, обхванати от тези стандарти или от части от тях.

Чл. 12. (1) Съответствието на устройствата със съществените изисквания, определени в приложение № 1 се оценява по една от следните процедури за оценяване на съответствието:

1. „Модул А: Вътрешен производствен контрол“ съгласно Раздел I от приложение № 2;

2. „Модул В: ЕС изследване на типа“ съгласно Раздел II от приложение № 2, последвано от „Модул С: Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол“ съгласно Раздел III от приложение № 2.

(2) Производителят може да избере да ограничи прилагането на процедурата по ал. 1, т. 2 до някои аспекти на съществените изисквания, при условие че за останалите аспекти на съществените изисквания се прилага процедурата по ал. 1, т. 1.

Чл. 13. (1) За устройствата, чието съответствие е било оценено съгласно процедура за оценяване на съответствието по чл. 12, се съставя ЕС декларация за съответствие.

(2) ЕС декларацията за съответствие потвърждава, че е доказано изпълнението на съществените изисквания, определени в приложение № 1.

(3) ЕС декларацията за съответствие се съставя по образца, определен в приложение № 3, съдържа елементите, определени в съответните модули от приложение № 2, и се актуализира редовно.

(4) ЕС декларацията за съответствие се превежда на езика, определен от съответната държава членка, на чиято територия устройството се пуска или предоставя на пазара. Когато устройството се пуска или предоставя на пазара на територията на Република България и ЕС декларацията за съответствие не е съставена на български език, тя се превежда на български език.

(5) Когато приложимите към устройството актове на законодателството на Европейския съюз за хармонизация, които изискват ЕС декларация за съответствие са повече от един, се съставя само една ЕС декларация за съответствие, в която се посочват съответните актове и данните за публикуването им в „Официален вестник“ на Европейския съюз.

(6) Изискването по ал. 5 може да се изпълни чрез съставяне на досие от отделните ЕС декларации за съответствие, които се изискват от всички приложими за устройството актове на законодателството на Европейския съюз за хармонизация.

Чл. 14. Като съставя ЕС декларация за съответствие, производителят поема отговорността за съответствието на устройството с изискванията на наредбата.

Чл. 15. (1) Съответствието на дадено устройство с изискванията на наредбата се удостоверява с нанесена маркировка „CE“.

(2) За маркировката „CE“ се прилагат основните принципи, установени в чл. 30 от 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 и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93 (ОВ, L 218/30 от 13 август 2008 г.).

(3) Маркировката „CE“ се нанася, преди устройството да бъде пуснато на пазара.

(4) Маркировката „CE“ се нанася върху самото устройство 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 устройството, тя се нанася върху опаковката и в придружаващите документи.

Глава четвърта ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОПЕРАТОРИ

Раздел I Общи разпоредби

Чл. 16. Когато вносител или дистрибутор пуска на пазара устройство със своето име или търговска марка или променя устройство, което вече е пуснато на пазара, по такъв начин, че съответствието с изискванията на наредбата може да бъде засегнато, той се счита за производител и изпълнява задълженията на производителя.

Чл. 17. (1) Всеки икономически оператор поддържа регистър, който съдържа информация за всеки икономически оператор, който му е доставил дадено устройство, и за всеки икономически оператор, на когото е доставил дадено устройство.

(2) Информацията по ал. 1 и документите, които доказват осъществената доставка, се съхраняват за период 10 години след датата на доставката и при поискване се предоставят на органите за надзор на пазара.

Раздел II Задължения на производителя

Чл. 18. (1) Когато пуска устройство на пазара, производителят гарантира, че устройството е проектирано и произведено в съответствие със съществените изисквания, определени в приложение № 1.

(2) Производителят изготвя техническата документация, посочена в приложение № 2, и провежда или организира провеждането на съответната процедура за оценяване на съответствието съгласно чл. 12.

(3) Когато съответствието на устройството с приложимите съществени изисквания е доказано чрез прилагането на процедурата по ал. 2, производителят съставя ЕС декларация за съответствие и нанася маркировката „СЕ“.

(4) Производителят съхранява техническата документация и ЕС декларацията за съответствие в продължение на 10 години, след като устройството е било пуснато на пазара.

Чл. 19. (1) Производителят прилага процедури, чрез които гарантира, че при серийно производство устройствата остават в съответствие с приложимите изисквания.

(2) При изпълнение на изискването по ал. 1 производителят взема предвид по подходящ начин промените в проекта или в характеристиките на устройството и промените в хармонизираните стандарти или в други технически спецификации, чрез позоваване на които е декларирано съответствието на устройството.

Чл. 20. (1) Производителят гарантира, че върху всяко устройство, което е пуснал на пазара, има нанесен тип, партиден или сериен номер или някакъв друг елемент, който позволява идентификацията на устройството. Когато размерът или естеството на устройството не позволяват това, производителят гарантира, че тази информация е нанесена върху опаковката или в документ, който придружава устройството.

(2) Производителят нанася върху устройството своето име и регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка, и пощенския адрес, на който може да се осъществи връзка с него. Когато това не е възможно, производителят нанася информацията върху опаковката или в документ, който придружава устройството. Адресът посочва едно-единствено място, където производителят може да бъде намерен и се представя по начин, разбираем за крайните ползватели и органите за надзор на пазара.

Чл. 21. Производителят гарантира, че устройството се придружава от инструкции и от информацията по чл. 7 на български език. Тези инструкции и информация, както и всички етикети, трябва да са ясни, разбираеми и смислени.

Чл. 22. (1) Когато производителят счита или има основание да счита, че дадено устройство, което е пуснал на пазара, не съответства на наредбата, той незабавно и както е целесъобразно за конкретния случай, предприема необходимите мерки за привеждането на устройството в съответствие, за изтеглянето му или за изземването му.

(2) В случаите по ал. 1, когато устройството представлява риск, производителят незабавно информира за това органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 от ЗТИП и компетентните органи на държавите членки, в които такива устройства са предоставени на пазара, като предоставя подробна информация, по-специално за несъответствието на устройството с приложимите изисквания и за предприетите коригиращи действия.

Чл. 23. (1) При обосновано искане от органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 от ЗТИП или от компетентен орган на друга държава членка производителят предоставя на хартиен или на електронен носител цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на дадено устройство. Тази информация и документация се предоставя на органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 от ЗТИП на български език или на език, на който е налична, при условие че е разбираем за тези органи.

(2) За нуждите на административно и/или административно-наказателно производство производителят предоставя на български език информацията и документацията по ал. 1 на органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 от ЗТИП в определен от тях срок.

(3) По искане на органите по ал. 1 производителят оказва съдействие при всяко предприето действие за отстраняване на рисковете, свързани с устройствата, които е пуснал на пазара.

Раздел III

Задължения на упълномощения представител

Чл. 24. (1) Производителят може да определи писмено свой упълномощен представител.

(2) Упълномощеният представител изпълнява задачите, определени в пълномощното от производителя.

(3) Производителят не включва в пълномощното на упълномощения представител задълженията по чл. 18, ал. 1 и задължението за изготвяне на техническа документация по чл. 18, ал. 2.

(4) Производителят включва в пълномощното на упълномощения представител най-малко следното:

1. да съхранява на разположение на органите за надзор на пазара в продължение на 10 години след пускането на устройството на пазара техническата документация и ЕС декларацията за съответствие;

2. при обосновано искане от органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 от ЗТИП или от компетентен орган на друга държава членка да предостави на тези органи цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на дадено устройство;

3. по искане на органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 от ЗТИП или на компетентните органи на другите държави членки да оказва съдействие при всяко предприето действие за отстраняване на рисковете, свързани с устройствата, попадащи в рамките на пълномощното му.

Раздел IV

Задължения на вносителя

Чл. 25. Вносителят пуска на пазара само устройства, които съответстват на изискванията на наредбата.

Чл. 26. (1) Преди да пусне на пазара дадено устройство, вносителят гарантира, че:

1. производителят е съставил техническата документация и е провел съответната процедура за оценяване на съответствието съгласно чл. 12;

2. производителят е изпълнил задълженията си по чл. 20;

3. маркировката „CE“ е нанесена съгласно чл. 15;

4. устройството е придружено от изискваните документи.

(2) Вносителят гарантира, че устройството се придружава от инструкции и от информацията по чл. 7 на български език.

Чл. 27. (1) Вносителят нанася върху устройството своето име и регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка, и пощенския адрес, на който може да се осъществи връзка с него. Адресът се представя по начин, разбираем за крайните ползватели и органите за надзор на пазара.

(2) Когато изпълнението на задължението по ал. 1 изисква от вносителя да отвори опаковката на устройството или когато размерът или естеството на устройството не позволява информацията по ал. 1 да се нанесе върху него, тази информация се нанася върху опаковката на устройството или в документ, който го придружава.

Чл. 28. (1) Когато вносителят счита или има основание да счита, че дадено устройство не съответства на съществените изисквания, определени в приложение № 1, той не го пуска на пазара, докато не бъде приведено в съответствие.

(2) В случаите по ал. 1, когато устройството представлява риск, вносителят информира за това производителя и органите за надзор на пазара.

Чл. 29. Вносителят гарантира, че докато отговаря за дадено устройство, условията на съхранение или транспортиране не застрашават неговото съответствие със съществените изисквания, определени в приложение № 1.

Чл. 30. (1) Вносителят съхранява на разположение на органите за надзор на пазара копие от ЕС декларацията за съответствие в продължение на 10 години след пускането на устройството на пазара.

(2) В продължение на 10 години след пускането на устройството на пазара вносителят гарантира, че при поискване техническата документация може да бъде предоставена на органите за надзор на пазара.

Чл. 31. (1) Когато вносителят счита или има основание да счита, че дадено устройство, което е пуснал на пазара, не съответства на наредбата, той незабавно и, както е целесъобразно за конкретния случай, предприема необходимите мерки за привеждането на устройството в съответствие, за изтеглянето му или за изземването му.

(2) В случаите по ал. 1, когато устройството представлява риск, вносителят незабавно информира за това органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 от ЗТИП и компетентните органи на държавите членки, в които такива устройства са предоставени на пазара, като предоставя подробна информация, по-специално за несъответствието на устройството с приложимите изисквания и за предприетите коригиращи действия.

Чл. 32. (1) При обосновано искане от органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 от ЗТИП или от компетентен орган на друга държава членка вносителят предоставя на хартиен или на електронен носител цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на дадено устройство. Тази информация и документация се предоставя на органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 от ЗТИП на български език или на език, на който е налична, при условие че е разбираем за тези органи.

(2) За нуждите на административно и/или административно-наказателно производство вносителят предоставя на български език информацията и документацията по ал. 1 на органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 от ЗТИП в определен от тях срок.

(3) По искане на органите по ал. 1 вносителят оказва съдействие при всяко предприето действие за отстраняване на рисковете, свързани с устройствата, които е пуснал на пазара.

Раздел V

Задължения на дистрибутора

Чл. 33. Когато предоставя на пазара дадено устройство, дистрибуторът действа с дължимата грижа по отношение на изискванията на наредбата.

Чл. 34. Преди да предостави на пазара дадено устройство, дистрибуторът се уверява, че:

1. маркировката „CE“ е нанесена съгласно чл. 15;
2. устройството е придружено от инструкции и от информацията по чл. 7 на български език и от другите изисквани документи;
3. производителят е изпълнил задълженията си по чл. 20;
4. вносителят е изпълнил задълженията си по чл. 27.

Чл. 35. (1) Когато дистрибуторът счита или има основание да счита, че дадено устройство не съответства на съществените изисквания, определени в приложение № 1, той не го предоставя на пазара, докато не бъде приведено в съответствие.

(2) В случаите по ал. 1, когато устройството представлява риск, дистрибуторът информира за това производителя или вносителя, както и органите за надзор на пазара.

Чл. 36. Дистрибуторът гарантира, че докато отговаря за дадено устройство, условията на съхранение или транспортиране не застрашават неговото съответствие със съществените изисквания, определени в приложение № 1.

Чл. 37. (1) Когато счита или има основание да счита, че дадено устройство, което е предоставил на пазара, не съответства на наредбата, дистрибуторът се уверява, че са предприети необходимите мерки за привеждането на устройството в съответствие, за изтеглянето му или за изземването му, както е целесъобразно за конкретния случай.

(2) В случаите по ал. 1, когато устройството представлява риск, дистрибуторът незабавно информира за това органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 от ЗТИП и

компетентните органи на държавите членки, в които такива устройства са предоставени на пазара, като предоставя подробна информация, по-специално за несъответствието на устройството с приложимите изисквания и за предприетите коригиращи действия.

Чл. 38. (1) При обосновано искане от органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 от ЗТИП или от компетентен орган на друга държава членка дистрибуторът предоставя на хартиен или на електронен носител цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на дадено устройство.

(2) По искане на органите по ал. 1 дистрибуторът оказва съдействие при всяко предприето действие за отстраняване на рисковете, свързани с устройствата, които е предоставил на пазара.

Глава пета НОТИФИЦИРАНИ ОРГАНИ

Раздел I

Разрешение за извършване на оценяване на съответствието

Чл. 39. (1) Лицето, което кандидатства за получаване на разрешение за извършване на оценяване на съответствието, трябва да отговаря на изискванията на чл. 10, ал. 1 от ЗТИП и БДС EN ISO/IEC 17065, и:

1. да е трета страна, независима от организацията или от устройствата, които оценява;

2. да не е проектант, производител, доставчик, купувач, собственик, ползвател или лице, което монтира или поддържа устройствата, които оценява, нито да е представител на някое от тези лица;

3. да не взема пряко участие в проектирането, производството или конструирането, продажбата, монтирането, използването или поддържането на устройствата, които оценява, нито да представлява лица, ангажирани в тези дейности;

4. да не извършва дейност, включително консултантска, която може да е в противоречие с неговата независима преценка или почтено поведение по отношение на дейностите по оценяване на съответствието, за които кандидатства;

5. да осигурява, че дейностите по оценяване на съответствието се осъществяват с най-висока степен на почтено професионално поведение и необходимата техническа компетентност в определената област и че е напълно освободено от всякакъв натиск и облаги, включително финансови, които могат да повлияят на неговата преценка или на резултатите от неговите дейности по оценяване на съответствието, особено по отношение на лица или групи лица с интереси от резултатите от тези дейности;

6. да гарантира безпристрастността на членовете на висшето ръководство и на персонала, отговорен за изпълнението на задачите по оценяване на съответствието;

7. да осигурява, че възнаграждението на членовете на висшето ръководство и на персонала, отговорен за изпълнението на задачите по оценяване на съответствието, не зависи от броя на извършените оценки или от резултатите от тях;

8. да е в състояние да осъществява всички задачи по оценяване на съответствието, предвидени за него в Раздел II от приложение № 2, независимо дали тези задачи се изпълняват от самото лице, или от негово име и на негова отговорност;

9. да разполага със средствата, необходими за изпълнение на техническите и административните задачи, свързани с дейностите по оценяване на съответствието, по подходящ начин;

10. по всяко време и за всеки вид или категория устройства, за които кандидатства, да разполага с необходимите:

а) персонал с технически знания и с достатъчен и подходящ опит за изпълнение на задачите по оценяване на съответствието;

б) описания на процедурите, в съответствие с които се извършва оценяването на съответствието, гарантиращи прозрачността и възможността за повтаряне на тези процедури;

в) процедури за изпълнение на дейностите по оценяване на съответствието, които надлежно отчитат размера на дадено предприятие, сектора, в който осъществява

дейност, и неговата структура, както и степента на сложност на съответната технология на продукта и масовия или сериен характер на производството;

11. да прилага подходящи политики и процедури, които позволяват разграничение между задачите, които изпълнява като нотифициран орган, и всички други дейности;

12. да има разработена процедура за разглеждане на възражения срещу негови решения, свързани с оценяване на съответствието;

13. да има системата за управление, съобразена с БДС EN ISO/IEC 17065 и с наредбата;

14. да разполага с персонал, отговорен за изпълнението на задачите по оценяване на съответствието, който притежава:

а) необходимата техническа и професионална квалификация, обхващаща цялата дейност по оценяване на съответствието, за която кандидатства;

б) достатъчни познания за изискванията относно оценките, които извършва, и подходящи правомощия за осъществяване на такива оценки;

в) подходящи знания и разбиране на съществените изисквания, определени в приложение № 1, на приложимите хармонизирани стандарти и на съответните разпоредби на законодателството на Европейския съюз за хармонизация, както и на съответното национално законодателство;

г) способности да изготвя сертификати, записи и доклади, доказващи, че оценките са били направени;

15. да участва във или да гарантира, че персоналят, отговорен за изпълнението на задачите по оценяване на съответствието, е информиран за съответните дейности по стандартизация и дейностите на координационната група на органите, нотифицирани от държавите членки за устройства, и да прилага като общи насоки административните решения и документи, приети в резултат от работата на тази група;

16. да гарантира, че дейността на неговите подизпълнители и поделения не влияе върху поверителността, обективността и безпристрастността на неговата дейност по оценяване на съответствието.

(2) Лице, което принадлежи към стопанска асоциация и/или професионална федерация, представляващи предприятия, участващи в проектирането, производството, доставката, сглобяването, използването или поддържането на устройствата, които това лице оценява, може да се счита за лице по ал. 1, т. 1, при условие че са доказани неговата независимост и липсата на конфликт на интереси.

(3) Изискванията по ал. 1, т. 2-5 се прилагат и за членовете на висшето ръководство и за персонала, отговорен за изпълнение на задачите по оценяване на съответствието на органа за оценяване на съответствието.

(4) Изискването по ал. 1, т. 2 не изключва употребата на оценявани устройства, които са необходими за дейностите по оценяване на съответствието, или употребата на такива устройства за лични цели.

Чл. 40. (1) Лицето по чл. 39 подава до председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор писмено заявление по образец, в което се посочват видовете устройства, за които желае да получи разрешение. Към заявлението се прилагат:

1. единен идентификационен код (ЕИК) по чл. 23 от Закона за търговския регистър или информация за публикуването в „Държавен вестник“, или копие от акта за създаването, когато лицето е създадено със закон или с акт на Министерския съвет;

2. удостоверение от съответните компетентни органи за обстоятелствата по чл. 10, ал. 1, т. 7 от ЗТИП;

3. справка в табличен вид, съдържаща видовете устройства, приложимите за тях съществени изисквания и хармонизираните стандарти, които ще се прилагат при оценяване на съответствието;

4. списък на стандартите по чл. 11, които притежава, отнасящи се до устройствата, посочени в заявлението;

5. процедурите за извършване на оценяване на съответствието съгласно Раздел II от приложение № 2;

6. наръчник, процедури и документи от по-ниски йерархични нива на системата за управление;

7. декларации на лицето и на наетия от него персонал за обстоятелствата по чл. 10, ал. 1, т. 8 от ЗТИП и чл. 39, ал. 1, т. 2-5 и ал. 3 от наредбата;

8. копия от трудовите и гражданските договори на персонала, документите за образование, допълнително придобита квалификация и професионална автобиография, както и справка относно неговата компетентност и опит за извършване на оценяване на съответствието по заявления обхват;

9. копие от договора за застраховка за вредите, които могат да настъпят вследствие на неизпълнение на задълженията му, свързани с дейностите по оценяване на съответствието;

10. документ за платена такса за проверка на документи по чл. 12, ал. 1 от ЗТИП, определена в чл. 27 от Тарифа № 11 за таксите, които се събират в системата на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор по Закона за държавните такси.

(2) Образецът на заявлението по ал. 1 се утвърждава от председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор и се публикува на електронната страница на агенцията.

(3) В случаите по чл. 11, ал. 2 от ЗТИП лицето, което кандидатства за получаване на разрешение за оценяване на съответствието, подава до председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор заявлението по ал. 1, придружено от:

1. документите по ал. 1, т. 1-5 и 8-10;

2. сертификат за акредитация, издаден от Изпълнителна агенция „Българска служба за акредитация“ по стандарт БДС EN ISO/IEC 17065, в чийто обхват са включени устройствата, за които кандидатства.

(4) Оценяването на изпълнението на изискванията на чл. 39 се извършва съгласно процедура, утвърдена от председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор и публикувана на електронната страница на агенцията.

(5) При положителен резултат от проверките на документите по ал. 1 и 3 кандидатът за издаване на разрешение за оценяване на съответствието внася такса за проверка на място по чл. 12а, ал. 1 от ЗТИП за установяване компетентността за изпълнение на заявената процедура за оценяване на съответствието, определена в чл. 27 от Тарифа № 11 за таксите, които се събират в системата на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор по Закона за държавните такси.

(6) Председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор взема решение за издаване на разрешение само при положителен резултат от проверката на документи и проверката на място.

Чл. 41. (1) В случаите по чл. 12а, ал. 7 от ЗТИП председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор предоставя на Европейската комисия и на другите държави членки информация за дейностите по оценяване на съответствието и обхвата на устройствата, както и документите за резултатите от извършената оценка на компетентността на органа за оценяване на съответствието и на способността му да изпълнява посочените дейности по оценяване на съответствието.

(2) В случаите по чл. 12а, ал. 7 от ЗТИП, когато в резултат на разглеждане на възражение Европейската комисия отправи искане, включително чрез приемане на акт за изпълнение, за предприемане на коригиращи действия или за оттегляне на нотификацията, в срок до един месец от получаване на искането или на акта за изпълнение председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор:

1. писмено уведомява заявителя за установените несъответствия и определя срок за отстраняването им, или

2. отказва с мотивирана заповед издаването на разрешение, или

3. издава разрешение за извършване на оценяване на съответствието.

(3) Председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор информира Европейската комисия за предприетите действия по ал. 2.

(4) В случаите по чл. 12а, ал. 7 от ЗТИП, когато не са повдигнати възражения или не са останали неудовлетворени възражения на Европейската комисия или на други държави членки и Европейската комисия е определила идентификационен номер

на лицето, председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор издава разрешение за извършване на оценяване на съответствието.

(5) При издаване на разрешението за извършване на оценяване на съответствието се заплащат таксата, определена в чл. 27, ал. 1, т. 3 от Тарифа № 11 за таксите, които се събират в системата на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор по Закона за държавните такси.

(6) Разрешението за оценяване на съответствието не може да се прехвърля или преотстъпва на други физически или юридически лица.

Чл. 42. (1) Председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор информира Европейската комисия и другите държави членки за всякакви последващи промени в издадените разрешения.

(2) Председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор оказва съдействие на Европейската комисия при разглеждане на възражения срещу органи, нотифицирани по реда на наредбата, като, при поискване, предоставя цялата информация, свързана с основанията за нотификацията или с поддържане на компетентността на съответния нотифициран орган.

Чл. 43. (1) Ежегодните планирани проверки по чл. 14в, ал. 1 от ЗТИП се извършват съгласно процедура, утвърдена от председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор и публикувана на електронната страница на агенцията.

(2) Извънредните проверки по чл. 14в, ал. 2 от ЗТИП се извършват на място при лицата, получили разрешение за извършване на оценяване на съответствието, и обхващат:

1. допуснатите несъответствия с изискванията на чл. 10 от ЗТИП и/или на чл. 39 от наредбата, за които е постъпила информация, причините за възникването им и начините за тяхното отстраняване;

2. пропуски при изпълнението на процедурите за оценяване на съответствието;

3. възможността на лицето да продължава да извършва дейността си по оценяване на съответствието.

(3) При извършване на проверките по ал. 1 и 2 лицето, получило разрешение за извършване на оценяване на съответствието, заплаща разходите за командироване на експертите от комисията по чл. 14в, ал. 3 от ЗТИП.

Раздел II

Задължения на нотифицираните органи

Чл. 44. (1) Когато 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 по чл. 39. Нотифицираният орган информира за това председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор, като предоставя резултатите от извършената оценка на подизпълнителя или на поделението.

(2) В 14-дневен срок от предоставяне на информацията по ал. 1 председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор одобрява използването на подизпълнителя или поделението или взема решение за извършване на извънредна проверка.

(3) Нотифицираният орган поема пълната отговорност за задачите, изпълнявани от подизпълнители или поделения, без значение къде са установени те.

(4) Дейности по оценяване на съответствието могат да се възлагат на подизпълнители или да се изпълняват от поделения на нотифицирания орган само със съгласието на клиента.

(5) Нотифицираният орган съхранява на разположение на председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор съответните документи относно оценката на квалификацията на всеки подизпълнител или поделение и относно работата по оценяване на съответствието, извършена от тях съгласно Раздел II от приложение № 2.

(6) Нотифицираният орган може да възлага задачи на един или повече подизпълнители или поделения, като не се разрешава тези подизпълнители и поделения да възлагат задачите на други лица.

Чл. 45. (1) Всеки нотифициран орган извършва оценяване на съответствието съгласно Раздел II от приложение № 2.

(2) Оценяването на съответствието се осъществява по пропорционален начин, като се избягва ненужната тежест за икономическите оператори. Нотифицираният орган осъществява своята дейност, като надлежно отчита размера на дадено предприятие, сектора, в който то осъществява дейност, неговата структура, степента на сложност на съответната технология и масовия или серийния характер на производството. Нотифицираният орган отчита тези обстоятелства, без да намалява степента на взискателност и нивото на защита, изисквани за осигуряване на съответствието на устройството с изискванията на наредбата.

Чл. 46. (1) Когато нотифицираният орган прецени, че определен производител не е осигурил съответствието на устройството със съществените изисквания, определени в приложение № 1 или със съответните хармонизирани стандарти или други технически спецификации, той изисква от този производител да предприеме подходящи коригиращи действия и не издава съответния сертификат.

(2) Когато в процеса на наблюдение за осигуряване на съответствие след издаването на съответния сертификат нотифицираният орган установи, че дадено устройство не отговаря на изискванията, той изисква от производителя да предприеме подходящи коригиращи действия и спира действието или отнема сертификата, ако това се налага.

(3) Когато не са предприети коригиращи действия или те не дадат необходимия резултат, нотифицираният орган ограничава, спира действието или отнема съответния сертификат, в зависимост от случая.

Чл. 47. (1) Нотифицираните органи изпълняват задълженията по чл. 14а, 14б и 20а от ЗТИП, съхраняват документите и предоставят информацията, определени в Раздел II от приложение № 2.

(2) Докладът по чл. 14а от ЗТИП съдържа и информация за:

1. откази, ограничавания, спиране на действието, отнемане или други наложени ограничения по отношение на издаваните сертификати;
2. дейностите по оценяване на съответствието, извършени в други държави;
3. възлагане на задачи, свързани с оценяване на съответствието, на подизпълнители или поделения.

(3) Всеки нотифициран орган информира председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор в 7-дневен срок за всички искания за предоставяне на информация, получени от органи за надзор на пазара на други държави членки относно дейността му по оценяване на съответствието.

(4) Всеки нотифициран орган предоставя на другите нотифицирани органи, които осъществяват подобни дейности по оценяване на съответствието, чийто предмет са същите устройства, информация за отрицателни и, при поискване, положителни резултати от оценяване на съответствието.

Чл. 48. (1) При прекратяване на дейността си нотифицираните органи са длъжни да уведомят председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор и своите клиенти. В 7-дневен срок от уведомлението нотифицираният орган предоставя досиетата на своите клиенти на председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор.

(2) В 7-дневен срок от влизането в сила на заповедта за отнемане или ограничаване на разрешението органът за оценяване на съответствието информира съответно всички или заинтересованите свои клиенти и предава досиетата им на председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор.

(3) В едномесечен срок от уведомлението по ал. 1 и 2 клиентите на нотифицирания орган, който е прекратил дейността си или чието разрешение е било отнето или ограничено, могат писмено да поискат от председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор да предостави техни досиета на друг, посочен от тях, нотифициран орган.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 1. (1) По смисъла на наредбата:

1. „Съоръжение“ е всяко устройство или неподвижно монтирана инсталация.
2. „Устройство“ е всеки завършен уред или комбинация от уреди, предоставени на пазара като самостоятелна функционална единица, предназначени за крайния ползвател и които могат да бъдат източник на смущаващи електромагнитни въздействия или работата на които може да се влияе от такива въздействия. За устройство се счита и:
 - а) компонент или възел, предназначен за монтиране в дадено устройство от крайния ползвател, който компонент или възел може да генерира смущаващи електромагнитни въздействия или работата на които може да се влияе от такива въздействия;
 - б) подвижна инсталация, която е комбинация от устройства и, където е приложимо, от други уреди, и е предназначена за придвижване и работа на различни места.
3. „Неподвижно монтирана инсталация“ е конкретна комбинация от няколко вида устройства и, когато е приложимо, други уреди, които се сглобяват, монтират и са предназначени за постоянна експлоатация на предварително определено място.
4. „Електромагнитна съвместимост“ е способността на съоръжението да функционира задоволително в своята електромагнитна обстановка, без да създава недопустими смущаващи електромагнитни въздействия върху друго съоръжение в тази обстановка.
5. „Смущаващо електромагнитно въздействие“ е всяко електромагнитно явление, което може да влоши техническите характеристики на съоръжението; смущаващото електромагнитно въздействие може да се изразява под формата на електромагнитен шум, нежелан сигнал или изменение в средата на разпространение.
6. „Електромагнитна обстановка“ е съвкупността от всички електромагнитни явления, наблюдавани на определено място.
7. „Устойчивост“ е способността на съоръжението да работи според предназначението си без влошаване на работните характеристики при наличие на смущаващи електромагнитни въздействия.
8. „Цели по отношение на безопасността“ са целите, свързани с опазването на човешкия живот или вещите.
9. „Предоставяне на пазара“ е всяка доставка на устройство за дистрибуция, потребление или използване на пазара на Европейския съюз в процеса на търговска дейност, срещу заплащане или безплатно.
10. „Пускане на пазара“ е предоставянето на устройство на пазара на Европейския съюз за първи път.
11. „Производител“ е всяко физическо или юридическо лице, което произвежда устройство или което възлага проектирането или производството на устройство и предлага това устройство на пазара със своето име или своята търговска марка.
12. „Упълномощен представител“ е всяко физическо или юридическо лице, установено в Европейския съюз, което е упълномощено писмено от производител да действа от негово име във връзка с определени задачи.
13. „Вносител“ е всяко физическо или юридическо лице, установено в Европейския съюз, което пуска на пазара на Европейския съюз устройство от трета държава.
14. „Дистрибутор“ е всяко физическо или юридическо лице във веригата на доставка, различно от производителя или вносителя, което предоставя устройство на пазара.
15. „Икономически оператори“ са производителят, упълномощеният представител, вносителят и дистрибуторът.
16. „Техническа спецификация“ е документ, определящ техническите изисквания, които трябва да са изпълнени за определено съоръжение.
17. „Оценяване на съответствието“ е процес, който доказва дали са изпълнени съществените изисквания на наредбата, свързани с дадено устройство.

18. „Орган за оценяване на съответствието“ е орган, осъществяващ дейности по оценяване на съответствието, включително калибриране, изпитване, сертификация и контрол.

19. „Изтегляне“ е всяка мярка, целяща предотвратяване на предоставянето на пазара на устройство, което е във веригата на доставка.

20. „Изземване“ е всяка мярка, целяща да постигне връщане на устройство, което вече е било предоставено на крайния ползвател.

21. „Маркировка „СЕ““ е маркировка, чрез която производителят указва, че устройството е в съответствие с приложимите изисквания, установени в законодателството на Европейския съюз за хармонизация, предвиждащо нейното нанасяне.

22. „Законодателство на Европейския съюз за хармонизация“ е законодателството на Европейския съюз, което хармонизира условията за предлагане на продукти на пазара.

(2) За целите на наредбата се прилага определението за „хармонизиран стандарт“, посочено в чл. 2, т. 1, буква „в“ от Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно европейската стандартизация, за изменение на директиви 89/686/ЕИО и 93/15/ЕИО на Съвета и на директиви 94/9/ЕО, 94/25/ЕО, 95/16/ЕО, 97/23/ЕО, 98/34/ЕО, 2004/22/ЕО, 2007/23/ЕО, 2009/23/ЕО и 2009/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Решение 87/95/ЕИО на Съвета и на Решение № 1673/2006/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ, L 316/12 от 14 ноември 2012 г.).

§ 2. Наредбата въвежда съответните разпоредби на Директива 2014/30/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки относно електромагнитната съвместимост (ОВ, L 96/79 от 29 март 2014 г.).

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 3. Наредбата се приема на основание чл. 7, ал. 1 от Закона за техническите изисквания към продуктите.

§ 4. Наредбата влиза в сила от 20 април 2016 г. с изключение на § 6, който влиза в сила от датата на обнародване на наредбата в „Държавен вестник“.

§ 5. (1) Устройствата, които са пуснати на пазара преди 20 април 2016 г. могат да се предоставят на пазара или да се пускат в действие, при условие че отговарят на изискванията на Наредбата за съществените изисквания и оценяване на съответствието за електромагнитна съвместимост, приета с Постановление № 76 на Министерския съвет от 2007 г. (обн., ДВ, бр. 32 от 2007 г., изм., бр. 50 от 2014 г.) или на законодателството на държавите членки на Европейския съюз, или на държави – страни по Споразумението за Европейското икономическо пространство, което въвежда Директива 2004/108/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2004 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост и за отмяна на Директива 89/336/ЕИО (ОВ, L 390/24 от 31 декември 2004 г.).

(2) Неподвижно монтираните инсталации, които са проектирани преди 20 април 2016 г. могат да се пускат в действие, при условие че отговарят на наредбата или законодателството по ал. 1.

§ 6. (1) Лицата, които към датата на обнародване на наредбата притежават разрешение за извършване на оценяване на съответствието, издадено съгласно наредбата по § 5, ал. 1, представят в Държавната агенция по метрологичен и технически надзор всички промени в документацията си, съгласно изискванията на настоящата наредба в 14-дневен срок от нейното обнародване.

(2) В 1-месечен срок от получаване на документите по ал. 1, въз основа на разрешението за извършване на оценяване на съответствието, издадено съгласно наредбата по § 5, ал. 1, успешно проведената последна ежегодна проверка съгласно чл. 14в от ЗТИП и установеното съответствие на документите по ал. 1, председателят на Държавната агенция по метрологичен и технически надзор обявява съответното лице пред Европейската комисия и държавите членки съгласно директивата по § 2.

(3) Когато два месеца след обявяването на лицето съгласно ал. 2 не са повдигнати възражения от Европейската комисия или от други държави членки или когато не са останали неудовлетворени възражения на Европейската комисия или на други държави членки, председателят на Държавната агенция по метрологичен и технически надзор издава разрешение за извършване на оценяване на съответствието съгласно наредбата.

СЪЩЕСТВЕНИ ИЗИСКВАНИЯ

1. Общи изисквания

Съоръженията следва да бъдат проектирани и произведени, като се отчита развитието на съвременните технологии в тази област, така че:

а) генерираните смущаващи електромагнитни въздействия да не надвишават нивото, над което радио-, далекосъобщителни или други съоръжения не могат да се използват по предназначение;

б) да притежават ниво на устойчивост към смущаващи електромагнитни въздействия, които се очакват при използването им по предназначение, като тази устойчивост позволява на съоръженията да работят без неприемливо влошаване на използването им по предназначение.

2. Специфични изисквания към неподвижно монтираните инсталации

Монтиране и използване по предназначение на компонентите

При монтирането на дадена неподвижно монтирана инсталация се прилагат изискванията за добра инженерна практика и се взима предвид информацията относно използването по предназначение на нейните компоненти с оглед спазване на съществените изисквания по т. 1.

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Раздел I

Модул А: Вътрешен производствен контрол

1. Вътрешен производствен контрол е процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по т. 2, 3, 4 и 5 и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните устройства отговарят на изискванията на наредбата, приложими към тях.

2. Оценка на електромагнитната съвместимост

Производителят извършва оценка на електромагнитната съвместимост на устройството въз основа на съответните явления, с оглед спазването на съществените изисквания, определени в т. 1 от приложение № 1.

При оценяването на електромагнитната съвместимост се вземат предвид всички предвидими условия за нормална работа. В случаите, в които устройството може да се представя в различни конфигурации, в резултат от оценяването на електромагнитната съвместимост следва да се потвърди дали това устройство отговаря на съществените изисквания, определени в т. 1 от приложение № 1, при всички възможни конфигурации, определени от производителя като представителни за използването на устройството по предназначение.

3. Техническа документация

Производителят изготвя техническата документация. Документацията позволява да се оцени съответствието на устройството 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 устройството. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:

- а) общо описание на устройството;
- б) конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрическите вериги и др.;
- в) описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за действието на устройството;
- г) списък на хармонизираните стандарти, приложени изцяло или частично, данните за които са публикувани в „Официален вестник“ на Европейския съюз, и в случаите, когато тези стандарти не са били приложени — описания на решенията, приети за изпълнение на съществените изисквания, включително списък на приложените други подходящи технически спецификации. При частично приложени хармонизирани стандарти техническата документация посочва частите, които са приложени;
- д) резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др.;
- е) протоколи от изпитванията.

4. Производство

Производителят взема всички необходими мерки производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на произвежданите устройства с техническата документация, посочена в т. 3, и със съществените изисквания, определени в т. 1 от приложение № 1.

5. Маркировка „CE“ и ЕС декларация за съответствие

5.1. Производителят нанася маркировката „СЕ“ върху всяко отделно устройство, което отговаря на приложимите изисквания на наредбата.

5.2. Производителят съставя писмена ЕС декларация за съответствие за всеки модел на устройството и я съхранява заедно с техническата документация на разположение на компетентните органи в продължение на 10 години след пускането на устройството на пазара. ЕС декларацията за съответствие идентифицира устройството, за което е съставена.

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

6. Упълномощен представител

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

Раздел II

Модул В: ЕС изследване на типа

1. ЕС изследване на типа е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, при която нотифициран орган изследва техническия проект на устройството и проверява и удостоверява, че техническият проект отговаря на съществените изисквания, определени в т. 1 от приложение № 1.

2. ЕС изследване на типа се извършва посредством оценка на пригодността на техническия проект на устройството чрез изследване на техническата документация по т. 3, без изследване на образец (изследване на проекта на типа). То може да бъде ограничено до някои аспекти на съществените изисквания, посочени от производителя или неговия упълномощен представител.

3. Производителят подава заявлението за ЕС изследване на типа само до един нотифициран орган по свой избор.

3.1. Заявлението посочва аспектите на съществените изисквания, за които е поискано изследването, и включва:

а) името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото име и адрес;

б) писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган;

в) техническата документация по т. 3.2.

3.2. Техническата документация позволява да се оцени съответствието на устройството с приложимите изисквания 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 устройството. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:

а) общо описание на устройството;

б) конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрически вериги и др.;

в) описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за действието на устройството;

г) списък на хармонизираните стандарти, приложени изцяло или частично, данните за които са публикувани в „Официален вестник“ на Европейския съюз, и в случаите, когато тези стандарти не са били приложени — описания на решенията, приети за изпълнение на съществените изисквания, включително списък на приложените други подходящи технически спецификации. При частично приложени хармонизирани стандарти техническата документация посочва частите, които са приложени;

д) резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др.;

е) протоколи от изпитванията.

4. Нотифицираният орган изследва техническата документация, за да оцени пригодността на техническия проект на устройството по отношение на аспектите на съществените изисквания, за които е поискано изследването.

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

6. Когато типът отговаря на изискванията на наредбата, приложими към съответното устройство, нотифицираният орган издава на производителя сертификат за ЕС изследване на типа. Сертификатът съдържа името и адреса на производителя, заключенията от изследването, аспектите на съществените изисквания, за които е поискано изследването, условията (ако има такива) за неговата валидност и необходимите данни за идентификация на одобрения тип. Сертификатът за ЕС изследване на типа може да съдържа едно или повече приложения.

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

Когато типът не отговаря на приложимите изисквания на наредбата, нотифицираният орган отказва да издаде сертификат за ЕС изследване на типа и съответно информира подалия заявлението, 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 наредбата, и преценява дали такива промени изискват по-нататъшни проучвания. Ако случаят е такъв, нотифицираният орган информира производителя.

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

8. Всеки нотифициран орган информира своя нотифициращ орган за сертификати за ЕС изследване на типа и/или за допълнения към тях, които е издал или отнел, и периодично или при поискване предоставя на нотифициращия орган 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 ЕС 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 такива сертификати и/или допълнения към тях, които е издал.

Европейската комисия, държавите членки и останалите нотифицирани органи могат, при поискване, да получат копие от сертификатите за ЕС изследване на типа и/или от допълненията към тях. При поискване Европейската комисия 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 ЕС изследване на типа, неговите приложения и допълнения, както и техническото досие, включващо документацията, представена от производителя, до изтичане на валидността на този сертификат.

9. Производителят съхранява на разположение на компетентните органи копие от сертификата за ЕС изследване на типа, неговите приложения и допълнения заедно с техническата документация в продължение на 10 години след пускането на устройството на пазара.

10. Упълномощеният представител на производителя може да подава заявлението по т. 3 и да изпълнява задълженията по т. 7 и 9, при условие че са посочени в пълномощното.

Раздел III

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 т. 2 и 3 и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните устройства са в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и отговарят на изискванията на наредбата, приложими към тях.

2. Производство

Производителят взема всички необходими мерки производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на произвежданите устройства с одобрения тип, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и с изискванията на наредбата, приложими към тях.

3. Маркировка „СЕ“ и ЕС декларация за съответствие

3.1. Производителят нанася маркировката „СЕ“ върху всяко отделно устройство, което е в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и което отговаря на приложимите изисквания на наредбата.

3.2. Производителят съставя писмена ЕС декларация за съответствие за всеки модел на устройството и я съхранява на разположение на компетентните органи в продължение на 10 години след пускането на устройството на пазара. ЕС декларацията за съответствие идентифицира устройството, за което е съставена.

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

4. Упълномощен представител

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

**ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
(№ XXXX)***

1. Модел на устройството/продукт (номер на продукта, тип, партиден или сериен номер):

2. Наименование и адрес на производителя или на неговия упълномощен представител:

3. Настоящата декларация за съответствие е издадена на отговорността на производителя.

4. Предмет на декларацията (идентификация на устройството, позволяваща проследяването му; това може да включва достатъчно ясно цветно изображение, когато е необходимо за идентифициране на устройството):

5. Предметът на декларацията, описан по-горе, отговаря на съответното законодателство на Европейския съюз за хармонизация:

6. Позоваване на използваните хармонизирани стандарти, включително датата на стандарта, или позоваване на други технически спецификации, включително датата на спецификацията, по отношение на които се декларира съответствие:

7. Когато е приложимо, нотифицираният орган (наименование, номер) извърши (описание на действието) и издаде сертификата:

8. Допълнителна информация:

Подписано за и от името на:

(място и дата на издаване):

(име, длъжност) (подпис):

* Забележка: Производителят не е задължен да номерира ЕС декларацията за съответствие.