



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 22 април 2021 г.
(OR. en)

8095/21

Междуетноститутитионално досие:
2021/0105(COD)

MI 270
ENT 75
CODEC 571

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	22 април 2021 г.
До:	Г-н Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	COM(2021) 202 final
Относно:	Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА относно машиностроителните изделия

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2021) 202 final.

Приложение: COM(2021) 202 final



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 21.4.2021 г.
COM(2021) 202 final

2021/0105 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно машиностроителните изделия

(текст от значение за ЕИП)

{SEC(2021) 165 final} - {SWD(2021) 82 final} - {SWD(2021) 83 final}

Обяснителен меморандум

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

1.1. Основания и цели на предложението

С Директивата относно машините (наричана по-долу „ДМ“)¹ се установява регулаторна рамка за пускане на машини на единния пазар на основание на член 114 от ДФЕС (сближаване на законодателствата). Общите цели на ДМ са: i) да се гарантира свободното движение на машини на вътрешния пазар; и ii) да се осигури високо ниво на защита за ползвателите и другите изложени на риск лица. ДМ следва принципите на „новия подход“ на законодателството на ЕС. Тя е написана умишлено така, че да бъде технологично неутрална, което означава, че с нея се определят съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето (наричани по-долу „изисквания за безопасност“), които трябва да се спазват, без да се предписва конкретно техническо решение за осигуряване на съответствие с изискванията. Изборът на техническо решение е прерогатив на производителите, с което се оставя място за иновации и разработване на нови конструкции.

По време на оценката по REFIT на директивата² всички заинтересовани страни се съгласиха, че тя е основен законодателен акт, макар и да се нуждае от подобряване, опростяване и адаптиране към нуждите на пазара. Някои членове на Европейския парламент изразиха подкрепата си за преразглеждане на Директивата относно машините, по-специално чрез „пренасяне на законодателството“ в XXI век и насърчаване на иновациите в икономиката на ЕС.

Като част от работната програма на Комисията за 2020 г. по приоритета „Европа, подготвена за цифровата ера“, преразглеждането на Директива 2006/42/ЕО относно машините³ е принос към цифровия преход и укрепването на единния пазар. Що се отнася до новите технологии и тяхното въздействие върху законодателството в областта на безопасността, през февруари 2020 г. Комисията публикува Бяла книга за изкуствения интелект, придружена от „Доклад относно последиците от изкуствения интелект, интернета на нещата и роботиката за безопасността и отговорността.“⁴ В доклада, в който се прави анализ на въздействието на новите технологии и на предизвикателствата, пред които технологиите изправят законодателството на Съюза в областта на безопасността, се стига до заключението, че в действащото законодателство в областта на безопасността на продуктите, по-специално в Директивата относно машините, но и в други документи, има редица празнини, които трябва да бъдат разгледани. Това е от още по-голямо значение за устойчивото възстановяване след пандемията от COVID-19, тъй като секторът на машините е съществена част от машиностроенето и една от промишлените опори на икономиката на ЕС.

¹ Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 г. относно машините.

² SWD(2018) 160 final, Оценка на Директивата относно машините.

³ Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 г. относно машините.

⁴ На разположение на адрес: https://ec.europa.eu/info/publications/commission-report-safety-and-liability-implications-ai-internet-things-and-robotics-0_bg

Предвид на празнините, изтъкнати в оценката и разгледани в доклада за оценка на въздействието на Директивата относно машините⁵, както и в отговор на целите на политиката на Комисията в областта на цифровизацията, настоящото предложение се очаква да реши следните проблеми:

Проблем № 1: ДМ не покрива напълно новите рискове, произтичащи от нововъзникващите технологии.

За да се повиши доверието към цифровите технологии, ДМ трябва да осигури правна сигурност по отношение на тези технологии, тъй като наличните празнини биха могли да компрометират еднаквите условия на конкуренция за производителите, което би се отразило върху ефикасността на ДМ.

Съществуват няколко аспекта, които трябва да бъдат разгледани в рамките на проблема. Първият е свързан с потенциалния риск, който произлиза от прякото сътрудничество между човека и роботите, тъй като броят на сътрудничащите роботи (коботи), които са проектирани да работят заедно с хора и служители, се увеличава експоненциално. Втори източник на потенциален риск са свързаните с интернет машини. Третата област на опасения е начинът, по който актуализациите на софтуера влияят върху „поведението“ на машините след пускането им на пазара. Четвъртото опасение е свързано със способността на производителите да направят пълна оценка на риска по отношение на приложенията за машинно самообучение, преди продуктът да бъде пуснат на пазара. И накрая, що се отнася до автономните машини и дистанционните станции за надзор, настоящата ДМ предвижда водач или оператор, който да отговаря за движението на машината. Водачът може да се намира в машината, може да я придружава или да я управлява дистанционно, но в ДМ не се разглежда възможността за машина без водач и не се въвеждат изисквания за автономни машини.

Проблем № 2: i) правна несигурност поради липса на яснота относно обхвата и определенията; и ii) възможни пропуски по отношение на безопасността в традиционните технологии.

Има нужда от по-голяма правна сигурност по отношение на обхвата и определенията в ДМ, тъй като производителите срещнаха известно затруднение с правилното тълкуване на правната рамка, която следва да прилагат. Бяха установени случаи на припокриване или несъответствие с друго специфично законодателство на ЕС. По отношение на определенията, установени в директивата, определението „частично окомплектована машина“ породило известни опасения във връзка с границата с определението за „машина“, като в определението за „машина“ беше внесена яснота. Освен това е необходимо да се изясни изключването на транспортните средства и да се засили съгласуваността по отношение на невключването на някои продукти, обхванати от **Директива 2014/35/ЕС за ниското напрежение**⁶, когато тези продукти включват Wi-Fi функция.

Освен това обичайна практика е пуснатите на пазара машини да бъдат изменяни, например за да се добави функция или да се подобрят работните показатели.

⁵ SWD(2021) [...] final, Оценка на въздействието на Директивата относно машините.

⁶ Директива 2014/35/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки за предоставяне на пазара на електрически съоръжения, предназначени за използване в определени граници на напрежението, която е достъпна на интернет адрес: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj>.

Проблемът е, че ако машината е претърпяла **съществено изменение** без съгласието на производителя, тя може вече да не отговаря на съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето. Настоящата ДМ не се занимава с тази ситуация.

Съществуват редица изисквания по отношение на **традиционните технологии**, които не са свързани с нови технологии и които са определени като недостатъчно ясни или безопасни, или като прекалено предписателни и потенциално възпрепятстващи иновациите. Тези изисквания са свързани с инсталирането на подемни съоръжения, асансьори с ниска скорост, места за сядане, защита от опасни вещества, въздушни електропроводи и вибрации от преносими ръчно държани и ръчно водими машини.

Проблем № 3: Недостатъчно разпоредби за високорисковите машини.

Оценката на съответствието от трета страна се разглежда от някои държави членки и заинтересовани страни като по-пригодна да се отговори на високите рискове, които се пораждат от определени групи машини.

Друг проблем е, че **настоящият списък на високорискови машини в приложение I е изготвен преди 15 години**, а оттогава пазарът значително се е развил. Необходимо е от списъка да се извадят машините, които вече не се смятат за високорискови и/или да се въведат нови (например машини, оборудвани с вградени системи с ИИ, които изпълняват функция за безопасност).

Проблем № 4: Парични разходи и разходи, свързани с околната среда, дължащи се на обширна документация на хартиен носител

ДМ изисква от производителите да предоставят необходимата информация за машините, като например инструкции. За да се гарантира, че всеки ползвател на машина има достъп до инструкциите, за най-приложим вариант се смята предоставянето на печатна версия. От времето на първоначалната ДМ обаче използването на интернет и цифровите технологии се е увеличило. Изискването за предоставяне на печатни версии увеличава разходите и административната тежест за икономическите оператори и оказва отрицателно въздействие върху околната среда. Трябва обаче да се има предвид също така, че някои ползватели имат по-малко опит с цифровите технологии, в определени среди липсва достъп до интернет и цифровото ръководство може да не съответства на версията на продукта.

Проблем № 5: Несъгласуваност с други законодателни актове на Съюза в областта на безопасността на продуктите

Новата законодателна рамка е пакет от мерки, чиято цел е да обедини всички елементи, необходими за дадена цялостна регулаторна уредба, така че тя да работи ефективно в интерес на безопасността и съответствието на промишлените продукти с приетите изисквания за защита на различните обществени интереси и за правилното функциониране на единния пазар. Основна цел на Комисията е да съгласува законодателството за хармонизация в областта на продуктите с референтните разпоредби на Решение 768/2008/ЕО. Въпреки че вече е част от „Новия подход“, Директивата относно машините все още не отговаря на НЗР.

Несъответствието на ДМ с НЗР води до несъответствия с други законодателни актове на ЕС в областта на продуктите.

Проблем № 6: Различия в тълкуването, дължащи се на транспонирането

Действащото законодателство в областта на машините е директива, която дава възможност на държавите членки да избират средствата за постигане на съответствие със законодателните цели; това обстоятелство води до различно тълкуване на

разпоредбите на ДМ и създава правна несигурност и липса на съгласуваност в рамките на единния пазар. Освен това при някои държави членки е отбелязано забавяне при транспонирането на директивата.

1.2. Съгласуваност с действащите разпоредби в тази област на политиката

Инициативата е в съответствие с Акта за единния пазар⁷, в който се подчертава необходимостта да се възстанови доверието на потребителите в качеството на продуктите на пазара и значението на засиления надзор на пазара. За тази цел регламентът относно машиностроителните изделия е изменен така, че да съответства на разпоредбите на Решение № 768/2008/ЕО.⁸

Освен това той засилва съгласуваността с Директива 2014/35/ЕС за ниското напрежение⁹, като отчита факта, че електрическите и електронните продукти, изключени от настоящия регламент, също ще бъдат изключени от обхвата на директивата за радиосъоръженията 2014/53/ЕС¹⁰, когато те включват Wi-Fi.

1.3. Съгласуваност с други политики на Съюза

Настоящото предложение е съгласувано с политиката на Съюза в областта на изкуствения интелект (ИИ) и с предстоящия регламент относно изкуствения интелект, в който ще се разгледат рисковете, които оказват въздействие върху безопасността на високорискови системи с ИИ, вградени в машина, или които са защитни елементи съгласно бъдещия регламент относно машиностроителните изделия.

Освен това настоящото предложение е съгласувано с политиката на Съюза в областта на киберсигурността, като прави връзка с бъдещите схеми за киберсигурност съгласно Регламент (ЕС) 2019/881 с цел доказване на съответствие с бъдещия Регламент относно машиностроителните изделия.

То освен това допринася за опростяване на регулаторната среда.

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

2.1. Правно основание

Предложението се основава на член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз, тъй като целта на регламента е да хармонизира изискванията за безопасност и опазване на здравето, на които трябва да отговарят машините във всички държави членки, и да премахне пречките пред търговията с машини между държавите членки.

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

⁸ Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Решение 93/465/ЕИО (ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 82).

⁹ Директива 2014/35/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки за предоставяне на пазара на електрически съоръжения, предназначени за използване в определени граници на напрежението (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 35).

¹⁰ Директива 2014/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. за хармонизирането на законодателствата на държавите членки във връзка с предоставянето на пазара на радиосъоръжения и за отмяна на Директива 1999/5/ЕО (ОВ L 153, 22.5.2014 г., стр. 62).

2.2. Субсидиарност (при неизключителна компетентност)

Въпросът за принципа на субсидиарност възниква по-специално по отношение на добавените нови разпоредби, насочени към подобряване на ефективното прилагане на Директива 2006/42/ЕО и на съгласуваността с политиката на Съюза в областта на ИИ. Без регулиране, обхващащо целия Съюз, държавите членки биха могли да налагат различаващи се изисквания за безопасност, което би накарало производителите, когато търгуват с машини в различните държави, да предлагат на ползвателите различни от гледна точка на безопасността продукти. Например, някои органи за надзор на пазара, с които бяха проведени консултации, смятат, че са необходими гаранции, че актуализациите на софтуера, които не са предвидени в първоначалната оценка на риска на производителя и които имат отражение върху безопасността, ще изискват машината да премине през процедура за оценяване на съответствието, водеща до нова маркировка „СЕ“. Освен това в бъдещия регламент относно машиностроителните изделия се определят изисквания за целия Съюз, подкрепени от решенията, предвидени в европейските стандарти. Като се има предвид широкият обхват на дейностите по стандартизация в Съюза, всички промени в обхвата или изискванията на бъдещия Регламент за машиностроителните изделия трябва да бъдат направени на равнището на Съюза, за да се избегне нарушаване на пазара, създаване на пречки пред свободното движение на продукти и влошаване на защитата на човешкото здраве и благосъстояние. Освен това новодобавените разпоредби ще доведат до съгласуваност на разпоредбите за задълженията на икономическите оператори, разпоредбите относно проследимостта, разпоредбите относно оценката и нотифицирането на органите за оценяване на съответствието и относно надзора на пазара.

Що се отнася до добавената стойност на действията на равнището на Съюза, регулаторните действия на равнището на Съюза допринасят за развитието на вътрешния (и цифровия) единен пазар, осигуряват правна сигурност и еднакви условия на конкуренция за промишлеността и създават високо равнище на доверие сред ползвателите на машини.

2.3. Пропорционалност

Предпочитаният вариант на политиката е вариант 3 — ограничаване до минимум на тежест и повишена безопасност..

Този вариант на политиката осигурява най-ефективните и ефикасни решения, като предлага преразгледана ДМ, която е не само подходяща за целта сега, но и през следващите години, и осигурява съгласуваност със съществуващото законодателство в областта на безопасността на продуктите и с бъдещата рамка за ИИ.

С вариант 3 се добавят целенасочено и пропорционално нови изисквания и се внася яснота в съществуващите, при това само при необходимост и често само за определени видове машини. В настоящия акт се внася правна яснота по отношение на обхвата, определенията и изискванията в него, включително по отношение на онези, които обхващат риска, породен от новите технологии, като се стимулират дейностите по стандартизация в тази област, което повишава безопасността и гарантира по-високо равнище на доверие и конкурентоспособност на сектора на (цифровия) пазар. С него също така се адаптират пораждащите висок риск машини към актуалното състояние на технологията, премахва се възможността за вътрешна проверка за оценяване на съответствието на високорисковите машини и се гарантира цялостна съгласуваност с предложението за регламент относно ИИ. В настоящия акт се предлага мярка за намаляване на тежестта, за която секторът настоява, която позволява документация в

цифров вид, като същевременно се гарантира, че крайните ползватели и потребителите могат да получат безплатно версия на хартия. На последно място ще бъдат засилени последователността и правната сигурност на преработената ДМ, като директивата се съгласува с НЗР и се преобразува в регламент. За да се гарантира пропорционалността, в този вариант на политиката се включва процесът на стандартизация с ново искане за стандартизация на Комисията, с което се оправомощават органите по стандартизация да разработят подробни технически решения, както и ръководство за машините с подробни пояснения и примери.

Както е обяснено в оценката на въздействието, предпочитаният вариант на политика се придържа към принципа на пропорционалност. Предложените промени в изискванията за безопасност са целенасочени и са ограничени до определени типове машини: машини в които са вградени нови технологии, специализирани машини и високорискови машини. За разлика от тях, мерките за намаляване на тежестта са насочени към всички видове машини (като изясняване на съществени изменения, цифрова документация, осигуряване на съответствие с НЗР, преобразуване в регламент). Пропорционалността се гарантира и от технологично неутралния характер на ДМ. В предложението разясненията или допълненията към изискванията за безопасност са сведени до строго необходимия минимум, като те трябва да бъдат допълнени от ново искане за стандартизация, издадено от Комисията, за да се оправомощат органите по стандартизация да разработват доброволни технически решения.

2.4. Избор на инструмент

Предложението е съставено под формата на регламент. С предложената замяна на директива с регламент се вземат предвид общата цел на Комисията за опростяване на регулаторната среда, както и необходимостта да се осигури еднакво изпълнение в целия Съюз на предложеното законодателство.

Освен това Директивата относно машините е директива за пълна хармонизация, което означава, че тя установява високо равнище на безопасност и не позволява на държавите членки да налагат по-ограничителни задължения. По отношение на това благодарение на своя правен характер регламентът би осигурил по-добра гаранция, че държавите членки не налагат национални технически изисквания, които надхвърлят изискванията за безопасност, определени в приложение I към настоящата директива, и/или противоречат на тези изисквания за безопасност.

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

Накрая, с използването на регламенти в областта на законодателството за вътрешния пазар, което е в съответствие и с предпочитанията, изразени от заинтересованите

страни, се избягва рискът от „позлатяване“). Също така, този вид нормативен документ дава възможност на производителите да работят директно с текста на регламента, вместо да е необходимо да открият и проучат съответните транспониращи актове в 27 национални законодателства. Въз основа на така представените съображения се счита, че изборът на регламент е най-подходящото решение за всички участващи страни, тъй като ще даде възможност за по-бързо и последователно прилагане на предлагания законодателен акт и ще създаде по-ясна регулаторна среда за икономическите оператори.

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

3.1. Последващи оценки/проверки за пригодност на действащото законодателство

Оценката на директивата стигна до заключението, че преразглеждането следва да има за цел: i) справяне с рисковете, породени от новите технологии, без да се блокира техническият прогрес; ii) подобряване на правната яснота на някои основни понятия и определения в настоящия текст на ДМ; iii) опростяване на изискванията за документация, като се позволи използването на цифрови формати, с което да се намали административната тежест за икономическите оператори и да се окаже допълнително положително въздействие върху разходите за околната среда; iv) осигуряване на съгласуваност с другите директиви и регламенти относно продуктите и подобряване на прилагането на законодателството чрез привеждане в съответствие с новата законодателна рамка; v) намаляване на разходите за транспониране чрез преобразуване на директивата в регламент.

Резултатите от оценката са взети предвид в предложението.

3.2. Консултации със заинтересованите страни

По време на подготовката на преразглеждането на ДМ бяха проведени консултации със заинтересованите страни, включително с държавите членки, федерациите на производителите, сдруженията на потребителите и работниците, нотифицираните органи и представителите на организациите по стандартизация.

Консултациите включваха срещи с избрана група експерти, както и консултации с работната група по машините и групата AdCo за машините на органите за надзор на пазара.

След обсъждания в работната група по машините и двустранни срещи становищата на някои заинтересовани страни претърпяха развитие, по-специално относно необходимостта от изрично разглеждане на новите рискове, породени от нововъзникващите цифрови технологии.

- **Конкретна цел 1: Справяне с новите рискове във връзка с нововъзникващите цифрови технологии**

Въпреки че повечето заинтересовани страни смятат, че ДМ в достатъчна степен отчита иновациите, някои изразиха опасения относно потенциалното въздействие на нововъзникващите цифрови технологии върху безопасността.

- **Конкретна цел 2: Осигуряване на съгласувано тълкуване на обхвата и определенията и подобряване на безопасността на традиционните технологии**

По отношение на обхвата и определенията повечето заинтересовани страни изразиха съгласие за адаптиране на настоящото изключване на продуктите за ниско напрежение, обхванати от Директивата за ниското напрежение (ДНН), в член 1.2, буква к) от ДМ към продуктите с вградена Wi-Fi свързаност, и за изясняване на определението за „частично окомплектована машина“. Що се отнася до въвеждането на задължения за оценяване на съответствието, свързани със съществено изменение на дадена машина, пусната на пазара или пусната в експлоатация, мненията на заинтересованите страни се различават. Що се отнася до адаптирането на съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето за традиционните машини, повечето заинтересовани страни са повече или по-малко съгласни с него, с изключение на някои специфични случаи, в които те смятат, че не е необходимо адаптиране, тъй като рисковете вече са обхванати от други законодателни актове на Съюза.

- **Конкретна цел 3: Повторна оценка на машините, които се смятат за високорискови, и повторна оценка на съответните процедури за съответствие**

В рамките на обществените консултации въпросът дали предвидената в приложение I към ДМ възможност за вътрешни проверки на производителя води до опасения във връзка с безопасността, получи нееднозначни отговори. От друга страна, в отговорите от интервютата често се изтъкваше, че адаптирането и редовното актуализиране на приложение I предлага възможност за осигуряване на ползи.

- **Конкретна цел 4: Намаляване на изискванията за документация на хартиен носител**

Що се отнася до допускането на цифрови формати за документиране, почти всички групи от заинтересовани страни, представляващи сектора, посочиха, че го подкрепят. Повечето държави членки и организации на потребителите подкрепят предоставянето на документацията и на хартиен носител.

- **Конкретна цел 5: Осигуряване на съгласуваност с други законодателни актове в областта на безопасността на продуктите**

Осигуряването на съответствие с новата законодателна рамка получи почти всеобща подкрепа.

- **Конкретна цел 6: Избягване на различия в тълкуването, произтичащи от транспонирането**

Повечето заинтересовани страни желаят да намалят възможните различия в тълкуването на Директивата относно машините, произтичащи от транспонирането, и изтъкват потенциалните ползи от преобразуването на директивата в регламент. За производителите преобразуването би могло да доведе до намаляване на допълнителните разходи, свързани с разликите в тълкуването в различните държавите членки.

3.3. Събиране и използване на експертни становища — оценка на въздействието

Комисията извърши оценка на въздействието във връзка с преразглеждането на Директивата относно машините. На 5 февруари 2021 г. Комитетът за регулаторен

контрол (КРК) даде становище по проекта на оценката на въздействието. Становището на комитета, както и окончателната оценка на въздействието и нейното обобщение са публикувани заедно с настоящото предложение.

Въз основа на събраната информация в оценката на въздействието бяха разгледани и сравнени четири варианта за решаване на проблемите и въпросите, свързани с Директивата относно машините.

Вариант 0 — Базов вариант – „без промяна“

Този вариант би оставил процеса на стандартизация да се развива както обикновено, без да се обръща специално внимание на рисковете, породени от новите технологии, и без особен акцент върху области за подобрене, свързани с традиционните технологии. В рамките на този вариант ще бъде преразгледано и „Ръководството за прилагане на ДМ“ по обичайната процедура, с ограничена амбиция и без особен натиск за постигане на консенсус.

Вариант 1 — Саморегулиране от страна на сектора и промени в „Ръководството“

Този вариант няма да доведе до промени в настоящия акт. Ще бъдат въведени разяснения в „Ръководството за прилагане на ДМ“, като се настоява за постигане на консенсус, за да се изяснят, където е възможно, основните проблеми, описани в раздел 1.1. Новите рискове, породени от новите технологии (както и някои рискове, свързани с традиционните технологии), ще бъдат преодолені чрез издаването на ново искане за стандартизация от страна на Комисията, за да се даде тласък на нормалния процес на стандартизация.

Вариант 2 — Ограничаване до минимум на тежестта

Този вариант се обосновава с необходимостта да се намали тежестта за икономическите оператори. За постигането на тази цел в този вариант се залага на повишаването на правната яснота на някои разпоредби и на опростяването на някои административни задължения.

Въпреки това, за да се сведе до минимум тежестта за икономическите оператори, не се предвиждат промени в изискванията за безопасност на продуктите, като по този начин се избягват промени в задълженията на производителите по отношение на проектирането и производството на машините. Новите рискове, породени от новите технологии (както и някои рискове, свързани с традиционните технологии), ще бъдат преодолені чрез издаването на специално искане за стандартизация от страна на Комисията, за да се даде колкото е възможно по-силен тласък на нормалния процес на стандартизация.

Вариант 3 — Ограничаване до минимум на тежестта и повишаване на безопасността

С този вариант се цели да се увеличи правната яснота на някои разпоредби и да опростят някои административни задължения. Освен това с него се цели повишаване на безопасността чрез адаптиране на изискванията за безопасност и адаптиране на оценката на съответствието към риска, свързан с машиностроителното изделие, включително по отношение на новите технологии.

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

вариант 0 означава, че не се предприемат действия и няма да се работи по установените проблемни области, като се поема риск проблемите да не бъдат решени, а целите да не бъдат постигнати.

С вариант 1 се постигат резултати в ограничена степен. Той не гарантира ефективен отговор на проблемите.

С вариант 2 се повишава конкурентоспособността чрез свеждане до минимум на тежестта за производителите, без да се намалява броят на опасните продукти на пазара.

Напротив, с вариант 3 конкурентоспособността се повишава чрез свеждане до минимум на тежестта за производителите, като безопасността се повишава допълнително чрез изясняване или добавяне на изисквания. Това води до допълнителни разходи за осигуряване на съответствие, но и до ползи, идващи от намаляването на броя на опасните продукти на пазара. Това е и най-адаптираният към бъдещето вариант, тъй като се разглеждат рисковете, произтичащи от новите технологии.

3.4. Пригодност и опростяване на законодателството

Осигуряването на съответствие с НЗР означава по-добро функциониране на директивата и подобряване на прилагането ѝ, но също и облекчаване на тежестта за производителите, които с работят с няколко акта във връзка с безопасността на продуктите, приложими за техните продукти (напр. машини, за които се прилагат както Директивата за машините, така и Директивата за радиосъоръженията). При този вариант се рационализира процесът на защитните процедури, като се включват производителите и държавите членки, преди да бъде уведомена Комисията, а решение на Комисията се изисква само в случаите на несъгласие между държавите членки.

Друг аспект на опростяването е взаимното допълване между законодателните предложения в областта на ИИ и машините, при което с регламента за ИИ оценката на съответствието се прехвърля в областта на машините, така че оценката на риска за цяла машина със системи с ИИ да се извършва единствено чрез бъдещия регламент относно машиностроителните изделия.

И накрая, с преминаването от директива към регламент ще се избегне транспонирането от страна на държавите членки и ще се гарантира съгласуваност при тълкуването на правния акт и неговото прилагане.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Настоящото предложение няма никакво отражение върху бюджета на Съюза.

5. ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ

5.1. Планове за изпълнение и механизъм за наблюдение, оценка и докладване

Комисията ще наблюдава изпълнението, прилагането и спазването на тези нови разпоредби, за да оцени тяхната ефективност. В това отношение регламентът ще изисква редовна оценка и преглед от страна на Комисията и представяне на публичен доклад на Европейския парламент и на Съвета.

5.2. Подробно разяснение на конкретните разпоредби на предложението

Обхват и определения

Обхватът на предложениния регламент остава непроменен, но се изяснява чрез добавяне на предмета в член 1, уточняване на формулировката на обхват и добавяне на ново тире в определението за машини така, че да бъдат включени съвкупности, при които липсва само зареждане на софтуер, предназначен за конкретно приложение, за да се попречи на производителите да класифицират изделията като частично окомплектовани машини. Освен това определението на „защитен елемент“ също беше изяснено, така че да включва нефизически компоненти като софтуер.

Въвежда се ново определение за съществено изменение, за да се гарантира, че машините, пуснати на пазара и/или въведени в експлоатация, които претърпяват съществени изменения, са в съответствие със съществения изисквания за безопасност и опазване на здравето в приложение III.

Включени са освен това и общите определения от Решение 768/2008/ЕО за НЗР.

Регламентът изяснява също така прилагането на друго специфично законодателство за хармонизация на Съюза, когато рисковете, които трябва да бъдат преодолени при машините, не са предвидени в приложение III.

Изключения

За да се повиши правната сигурност, освобождаването на пътните превозни средства се разширява извън рамките на законодателството на Съюза за одобряване на типа. Това се прави, за да се избегне опасността превозните средства, които не са обхванати от законодателството за одобряване на типа, да бъдат обхванати по подразбиране от законодателството относно машините, тъй като то регулира само произтичащи от функцията на машината рискове (като рязане, копаене и т.н.), а не рискове, свързани изключително с функцията ѝ за превоз на хора или стоки. Освен това, що се отнася до освобождаването в списъка на електрическите и електронните продукти, регулирани от Директивата за ниското напрежение, като се има предвид, че в някои от тези продукти, например в пералните машини, постепенно се въвеждат Wi-Fi функции и те следователно попадат в обхвата на Директива 2014/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета¹¹ като радиосъоръжения, тези продукти също следва да бъдат изключени от обхвата на настоящия регламент.

Високорискови машини

С предложението се определят правила за класифициране на високорискови машини, и се оправомощава Комисията да приема делегирани актове за адаптиране на списъка на високорисковите машини в приложение I. Списъкът е неактуален и трябва да бъде адаптиран към техническия прогрес и новия тип машини, които представляват висок риск, като например машините с ИИ, осигуряващ функции за безопасност.

Задължения на икономическите оператори

С предложението за производителите, вносителите и дистрибуторите се въвеждат задължения с цел осигуряване на съответствието им с Решение 768/2008/ЕО за НЗР. С тази стъпка ще бъдат изяснени съответните задължения, които са пропорционални на отговорностите на икономическите оператори. Освен това, когато дадена машина е

¹¹ Директива 2014/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. за хармонизирането на законодателствата на държавите членки във връзка с предоставянето на пазара на радиосъоръжения и за отмяна на Директива 1999/5/ЕО (ОВ L 153, 22.5.2014 г., стр. 62).

съществено изменена съгласно определението, онзи, който променя машината, става производител, и трябва да изпълнява съответните задължения. Тъй като сложността на веригата за доставка на машини се увеличава, съществува общо задължение за сътрудничество между третите страни — участници във веригата за доставки на машини, различни от икономическите оператори.

Презумпция за съответствие на машините

Презумпцията за съответствие на машините, когато производителите прилагат съответните хармонизирани стандарти или части от тях, публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, остава. Въпреки това, за да се гарантира презумпцията за съответствие, когато няма хармонизирани стандарти, Комисията ще бъде оправомощена да приема технически спецификации. Това ще бъде резервен вариант, който ще се използва само в случаите, когато органите по стандартизация не са в състояние да предоставят стандарти или предоставят стандарти, които не отговарят на искането за стандартизация на Комисията и на съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето от приложение III.

Оценка на съответствието

В предложението се запазва възможността за вътрешна проверка на производителя по отношение на машини, които не са класифицирани като машини с висок риск. Независимо от това и предвид адаптирането при необходимост към технологичния напредък на приложение I, и привеждането в съответствие с НЗР, за високорискови машини ще се приема само сертифициране от трета страна, дори когато производителите прилагат съответните хармонизирани стандарти.

С предложението се актуализират съответните модули в съответствие с Решение 768/2008/ЕО за НЗР.

Нотифицирани органи

Правилното функциониране на нотифицираните органи е от ключово значение за осигуряването на добро равнище на безопасност и защита на здравето, както и на доверие на всички заинтересовани страни към системата на Новия подход. Поради това, в съответствие с Решението за НЗР, предложението определя изисквания за националните органи, които отговарят за органите за оценка на съответствието (нотифицирани органи). То оставя крайната отговорност за назначаване и наблюдение на нотифицираните органи на съответната държава членка.

Надзор на пазара на Съюза, контрол на машините, въвеждани на пазара на Съюза, и предпазна процедура на Съюза

Предложението включва разпоредбите на Решение № 768/2008/ЕО за НЗР. Включването им ще засили надзора на пазара и ще внесе яснота по отношение на предпазната процедура. Решенията на Комисията относно мерките, предприети от държавите членки по отношение на продуктите, пуснати на пазара на ЕС, ще се изискват само ако други държави членки не са съгласни с подобна мярка, което ще опрости работата на Комисията.

Съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето (СИБОЗ) за традиционни машини:

С предложения регламент се адаптират или добавят следните СИБОЗ с цел справяне със специфични рискове, свързани с машините:

СИБОЗ 1.1.2. – Принципи за интегриране на безопасността се адаптират, за да се даде възможност на ползвателите на машините да изпитват функциите, свързани с безопасността на машината.

СИБОЗ 1.6.1 относно техническото обслужване

се адаптират, за да се улесни навременното и безопасно спасяване, когато операторите са затворени в машината.

Цифрова документация: СИБОЗ 1.7.4 относно инструкциите и приложение V към декларацията за съответствие на производителя позволяват на производителите да предоставят инструкции и декларация за съответствие в цифров формат. Въпреки това при поискване е задължително използването на хартиен носител.

СИБОЗ 1.7.4 относно инструкциите се адаптират допълнително, за да се изиска информация за емисиите на опасни вещества от машините, а също и **СИБОЗ 2.2.1.1 и 3.6.3.1 относно вибрациите от преносими ръчно държани и ръчно водими машини**, за да се адаптират инструкциите за вибрациите с цел да се намалят свързаните с експозицията трудови злополуки.

СИБОЗ 2.2 относно преносими ръчно държани и/или ръчно водими машини се адаптират с оглед на улавянето или намаляването на емисиите на опасни вещества.

Раздел 3 относно опасностите, дължащи се на подвижността на машините, се адаптира, за да се вземат предвид рисковете, свързани с автономните машини и дистанционните станции за надзор.

СИБОЗ 3.2.2 относно местата за сядане в подвижна техника се адаптират, за да се повиши безопасността на водачите.

Добавят се **СИБОЗ 3.5.4 относно рисковете от контакт с въздушни електропроводи под напрежение**, за да се избегнат произшествия, при които машините влизат в контакт с въздушни електропроводи.

С цел да се даде възможност за иновации **СИБОЗ 6.2 относно органите за управление** се адаптират, за да се позволи при възможност използването в бавнодвижещи се подемни машини на устройства за управление, различни от изискващите постоянно задействане.

Инсталиране на подемни съоръжения: С оглед улесняване на дейностите по надзор на пазара в декларацията за съответствие на производителя се добавя адресът, където машината е постоянно монтирана, само за подемни машини, монтирани в сграда или конструкция.

Съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето за машини с нови цифрови технологии:

Оценката на риска, която производителите трябва да извършат, преди машината да бъде пусната на пазара/пусната в експлоатация, трябва да включва и рисковете, появяващи се след пускането на машината на пазара поради нейното търпящо развитие и автономно поведение.

Киберсигурност с въздействие върху безопасността

С оглед на справянето с рисковете, произтичащи от злонамерени действия на трети страни, които оказват въздействие върху безопасността на машините, с предложението се добавят нови **СИБОЗ 1.1.9** и се изясняват **СИБОЗ 1.2.1** относно безопасността и надеждността на системите за контрол.

Взаимодействие човек / машина.

Машините стават по-мощни и автономни, а някои изглеждат почти като хора, което налага адаптиране на СИБОЗ, свързани с контакта между човека и машините, т.е. **СИБОЗ 1.1.6** относно ергономията и **1.3.7** относно рисковете, свързани с движещите се части и психологическия стрес.

Машини с развиващ се капацитет

Въпреки че рисковете по отношение на системите с ИИ ще бъдат уредени от законодателството на Съюза относно ИИ, предложението трябва да гарантира, че цялата машина е безопасна, като се имат предвид взаимодействията между компонентите на машината, включително системите с ИИ. С оглед на това бяха адаптирани следните СИБОЗ: СИБОЗ относно общите принципи, **1.1.6** относно ергономията, **1.2.1** относно безопасността и надеждността на системите за управление и **1.3.7** относно рисковете, свързани с движещите се части и психологическия стрес.

Проследимост на безопасността на машините

Безопасността на машините зависи във все по-голяма степен от поведението на нейния софтуер, след като машината бъде пусната на пазара. За да се подпомогне процесът на оценяване на съответствието и надзора на пазара, в **СИБОЗ 1.2.1**, а също и в информацията, изисквана в техническото досие по **приложение IV** бяха добавени няколко нови изисквания относно безопасността и надеждността на системите за контрол.

Актове за изпълнение

С предложението на Комисията се предоставят правомощия да приема, когато е целесъобразно, актове за изпълнение, за да се гарантира еднаквото прилагане на настоящия регламент. Тези актове за изпълнение трябва да бъдат приемани в съответствие с разпоредбите в Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията.

Делегирани актове

С предложението на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове с цел адаптиране на списъка на високорисковите машини в приложение I, за да се вземе предвид напредъкът на техническите познания или новите научни факти и примерният списък на защитните елементи в приложение II.

Оценка и преглед

Комисията ще наблюдава изпълнението, прилагането и спазването на тези нови разпоредби, за да оцени тяхната ефективност. Регламентът предвижда редовна оценка и преглед от страна на Комисията, както и представяне на публичен доклад за това на Европейския парламент и на Съвета.

Заклучителни разпоредби

Новият регламент ще започне да се прилага 30 месеца след влизането му в сила, за да се даде време на производителите, нотифицираните органи и държавите членки да се адаптират към новите изисквания. Процедурата по предпазна клауза обаче трябва да може да се прилага скоро след влизането в сила на настоящия регламент, за да се опрости механизмът. Предвидени са преходни разпоредби за произведените продукти и

за сертификатите, издадени от нотифицираните органи съгласно Директива 2006/42/ЕО, така че да се позволи реализирането на наличните количества и да се осигури плавен преход към новите изисквания. Директива 2006/42/ЕО ще бъде отменена и заменена с предлагания регламент.

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно машиностроителните изделия

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет¹,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

- (1) Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета² беше приета в контекста на създаването на вътрешния пазар, за да се хармонизират изискванията за безопасност и опазване на здравето по отношение на машините във всички държави членки и да се премахнат пречките пред търговията с машини между държавите членки.
- (2) Секторът на машините обхваща значителна част от отрасъла на машиностроенето и представлява една от промишлените опори на икономиката на Съюза. Социалната цена, която се плаща за значителния брой злополуки, предизвикани пряко от използването на машините, може да бъде намалена чрез интегрирането на принципите на безопасност при самото проектиране и изработване на машините, както и чрез правилното им монтиране и техническо обслужване.
- (3) Опитът от прилагането на Директива 2006/42/ЕО показва недостатъци и несъгласуваност в продуктивния обхват и процедурите за оценяване на съответствието. Поради това е необходимо да се подобрят, опростят и адаптират разпоредбите на посочената директива към нуждите на пазара и да се предвидят ясни правила по отношение на рамката, в която машиностроителните изделия могат да се предлагат на пазара.

¹ ОВ С [...], [...], стр. [...].

² Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 г. относно машините и за изменение на Директива 95/16/ЕО (ОВ L 157, 9.6.2006 г., стр. 24).

- (4) Тъй като правилата, определящи изискванията за машиностроителните изделия, по-специално съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето и процедурите за оценяване на съответствието, трябва да се прилагат еднакво за всички икономически оператори в целия Съюз и да не дават възможност за различно прилагане от страна на държавите членки, Директива 2006/42/ЕО следва да бъде заменена с регламент.
- (5) Държавите членки носят отговорност на своята територия за опазването на здравето и безопасността и хората, по-специално на работниците и потребителите, и ако е необходимо, на домашните животни и имуществото, по-специално по отношение на рисковете, произтичащи от използването на машините. За да се избегнат съмнения, към домашните животни следва да се причисляват и селскостопанските животни.
- (6) В Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент³ са определени правила за акредитация на органите за оценка на съответствието, осигурява се рамка за надзор на пазара на продукти и за контролирането на продукти от трети държави и се определят общите принципи на маркировката за съответствие „СЕ“. Посоченият регламент следва да се прилага за машиностроителни изделия, попадащи в обхвата на настоящия регламент, за да се гарантира, че продуктите, за които е налице полза от свободното движение на стоки в рамките на Съюза, отговарят на изискванията, осигуряващи висока степен на защита на обществени интереси като здравето и безопасността на гражданите, където е подходящо — на домашните животни и собствеността, както и — където е приложимо, на околната среда.
- (7) В Регламент (ЕС) 2019/1020 на Европейския парламент и на Съвета⁴ са определени правила за надзор на пазара и контрол на продуктите, въвеждани на пазара на Съюза. Посоченият регламент вече се прилага за машините, тъй като Директива 2006/42/ЕО е посочена в приложение I към него.
- (8) С Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁵ се установяват общи принципи и референтни разпоредби, предназначени да се прилагат в секторното законодателство. С цел да се осигури съгласуваност с друго секторно продуктово законодателство, е целесъобразно определени разпоредби от настоящия регламент да бъдат съобразени с това решение, доколкото секторните особености не изискват различно решение. Поради това някои определения, общите задължения на икономическите оператори, правилата относно презумпцията за съответствие, правилата относно декларацията за съответствие с изискванията на ЕС, правилата относно маркировката „СЕ“, изискванията към органите за оценяване на съответствието,

³ 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, 13.8.2008 г., стр. 30).

⁴ Регламент (ЕС) 2019/1020 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 г. относно надзора на пазара и съответствието на продуктите и за изменение на Директива 2004/42/ЕО и регламенти (ЕО) № 765/2008 и (ЕС) № 305/2011 (ОВ L 169, 25.6.2019 г., стр. 1).

⁵ Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Решение 93/465/ЕИО (ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 82).

правилата относно процедурите за нотифициране и процедурите за оценяване на съответствието, както и правилата относно подхода към машиностроителни изделия, представляващи риск, следва да бъдат адаптирани към референтните разпоредби, установени в посоченото решение.

- (9) Настоящият регламент следва да обхваща машиностроителни изделия, които са нови за пазара на Съюза при пускането им на пазара, т.е. това са или нови машиностроителни изделия, произведени от производител, установен в Съюза, или машиностроителни изделия, внесени от трета държава независимо дали са нови, или втора употреба.
- (10) Когато съществува възможност машиностроителните изделия да бъдат използвани от потребител, т.е. от непрофесионален оператор, при проектирането и конструирането на продуктите производителят следва да вземе предвид факта, че потребителят няма професионални познания и опит по отношение на боравенето с машиностроителни изделия. Същото е в сила, когато нормалната употреба на машиностроителното изделие се състои в предоставяне на услуга на потребител.
- (11) Неотдавна на пазара бяха въведени машини с по-големи възможности, които зависят в по-малка степен от оператори-хора. Тези машини, известни като сътрудничащи работи или коботи, работят по определени задачи и в структурирана среда, но могат да се научат да извършват нови действия в този контекст и да станат по-автономни. Допълнителните подобрения на машините, които вече са въведени или се очаква да бъдат въведени, включват обработка на информация в реално време, решаване на проблеми, подвижност, сензорни системи, обучение, адаптивност и способност за работа в неструктурирана среда (напр. строителни обекти). В доклада на Комисията за последиците от изкуствения интелект, интернетата на нещата и роботиката за безопасността и отговорността⁶ се посочва, че появата на нови цифрови технологии, като изкуствения интелект, интернетата на нещата и роботиката, поражда нови предизвикателства по отношение на безопасността на продуктите. В доклада се заключава, че действащото законодателство в областта на безопасността на продуктите, включително Директива 2006/42/ЕО, съдържа редица пропуски в това отношение, които трябва да бъдат запълнени. Поради това настоящият регламент следва да обхваща рисковете за безопасността, произтичащи от новите цифрови технологии.
- (12) С цел да се гарантира опазването на здравето и безопасността на хората, домашните животни, имуществото и, когато е приложимо, на околната среда, настоящият регламент следва да се прилага за всички форми на доставка на машиностроителни изделия, включително продажби от разстояние, както е посочено в член 6 от Регламент (ЕС) 2019/1020.
- (13) За да се осигури правната сигурност на всички ползватели, следва ясно да се определи обхватът на настоящия регламент, а понятията, свързани с неговото прилагане, следва да се дефинират колкото е възможно по-прецизно.

⁶ Доклад на Комисията до Европейския парламент, Съвета и Европейския икономически и социален комитет относно последиците от изкуствения интелект, интернетата на нещата и роботиката за безопасността и отговорността (COM/2020/64 final).

- (14) За да се избегне двукратното приемане на законодателство за един и същ продукт, е целесъобразно от обхвата на настоящия регламент да бъдат изключени оръжията, включително огнестрелните оръжия, които са предмет на Директива (ЕС) 2017/853 на Европейския парламент и на Съвета⁷.
- (15) Тъй като целта на настоящия регламент е да се вземат мерки по отношение на рисковете, произтичащи от функционирането на машините, а не от превоза на стоки или хора, той не следва да се прилага за превозни средства, чието предназначение е единствено превозът на стоки или хора по шосе, въздух, вода или железопътни мрежи, независимо от ограниченията на скоростта. Въпреки това машините, монтирани на такива превозни средства, или подвижните машини, предназначени за улесняване на дейности, например на строителни обекти или в складове, като самосвали и кари високоповдигачи, имат функция на машини и поради това следва да бъдат обхванати от настоящия регламент. Тъй като земеделските и горските превозни средства, а също и дву-, три- и четириколесните превозни средства, както и системите, компонентите, отделните технически възли, частите и оборудването, проектирани и конструирани за такива превозни средства, попадат в обхвата на Регламент (ЕС) № 167/2013 на Европейския парламент и на Съвета⁸ и съответно на Регламент (ЕС) № 168/2013 на Европейския парламент и на Съвета⁹, те следва да бъдат изключени от обхвата на настоящия регламент.
- (16) Домакинските уреди, предназначени за домашна употреба, които не са мебели с електрическо задвижване, аудио и видео оборудване, информационно-технологично оборудване, офисна техника, комутационни апарати за ниско напрежение и пусково-регулираща апаратура и електронни двигатели попадат в обхвата на Директива 2014/35/ЕС на Европейския парламент и на Съвета¹⁰ и поради това следва да бъдат изключени от обхвата на настоящия регламент. В някои от тези продукти, например в пералните машини, постепенно се въвеждат Wi-Fi функции, и следователно те попадат в обхвата на Директива 2014/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета¹¹ като радиосъоръжения. Посочените продукти следва също да се изключат от обхвата на настоящия регламент.
- (17) Развитието на машиностроителния сектор доведе до нарастващото използване на цифрови средства и софтуерът играе все по-важна роля в проектирането на

⁷ Директива (ЕС) 2017/853 на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2017 г. за изменение на Директива 91/477/ЕИО на Съвета относно контрола на придобиването и притежаването на оръжие (ОВ L 137, 24.5.2017 г., стр. 22).

⁸ Регламент (ЕС) № 167/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 5 февруари 2013 г. относно одобряването и надзора на пазара на земеделски и горски превозни средства (ОВ L 60, 2.3.2013 г., стр. 1).

⁹ Регламент (ЕС) № 168/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 15 януари 2013 г. относно одобряването и надзора на пазара на дву-, три- и четириколесни превозни средства (ОВ L 60, 2.3.2013 г., стр. 52).

¹⁰ Директива 2014/35/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки за предоставяне на пазара на електрически съоръжения, предназначени за използване в определени граници на напрежението (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 35).

¹¹ Директива 2014/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. за хармонизирането на законодателствата на държавите членки във връзка с предоставянето на пазара на радиосъоръжения и за отмяна на Директива 1999/5/ЕО (ОВ L 153, 22.5.2014 г., стр. 62).

машините. Следователно определението за машини следва да бъде адаптирано. По отношение на горното, машина, на която трябва само да се зареди софтуерът, предназначен за конкретното приложение на машината, следва да попада в обхвата на определението за машина, а не в определението за частично окомплектована машина. Освен това определението за защитни елементи следва да обхваща не само физическите устройства, но и цифровите устройства. За да се вземе предвид нарастващото използване на софтуера като защитен елемент, софтуерът, който изпълнява функция за безопасност и се пуска самостоятелно на пазара, следва да се смята за защитен елемент.

- (18) Частично окомплектованата машина е машиностроително изделие, което трябва да премине през допълнителна фаза на дострояване, за да може да отговаря на специфичното си приложение, т.е. точно определените операции, за които е проектирано машиностроителното изделие. Не е необходимо всички изисквания на настоящия регламент да се прилагат за частично окомплектовани машини, но за да се гарантира безопасността на машиностроителното изделие като цяло, все пак е важно свободното движение на такива частично окомплектовани машини да бъде гарантирано посредством специална процедура.
- (19) Когато машиностроителните изделия пораждаат рискове, които са взети предвид с помощта на съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, установени в настоящия регламент, но също така са изцяло или частично обхванати от друго по-специфично законодателство на Съюза, настоящият регламент следва да не се прилага, доколкото тези рискове са обхванати от това друго законодателство на Съюза. В други случаи машиностроителните изделия могат да породят рискове, които не са обхванати от съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, определени в настоящия регламент. Например машиностроителните изделия с Wi-Fi функция или система с изкуствен интелект могат да са източник на рискове, които не са обхванати от съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, определени в настоящия регламент, тъй като настоящият регламент не се занимава със специфични за тези системи рискове. По отношение на системите с изкуствен интелект следва да се прилага специалното законодателство на Съюза относно изкуствения интелект, тъй като то съдържа специфични изисквания за безопасност за високорискови системи с изкуствен интелект. С цел да се избегне несъгласуваност по отношение на типа оценяване на съответствието и да се избегне въвеждането на изисквания за извършване на две оценки на съответствието, специфичните изисквания за безопасност обаче следва да бъдат проверявани като част от процедурата за оценяване на съответствието, определена в настоящия регламент. Съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, определени в настоящия регламент, следва при всички случаи да се прилагат, за да се гарантира, когато е приложимо, безопасното интегриране на системата с изкуствен интелект в цялата машина, така че да не се накърнява степента на безопасност на машиностроителното изделие като цяло.
- (20) За панаири, изложения и подобни прояви следва да бъде възможно излагането на машиностроителни изделия, които не отговарят на изискванията на настоящия регламент, тъй като това не би представлявало риск за безопасността. От съображения за прозрачност обаче заинтересованите страни следва да бъдат надлежно информирани, че машиностроителните изделия не отговарят на изискванията и не могат да бъдат купени.

- (21) Развитието на актуалното състояние на технологията в машиностроителния сектор се отразява върху класификацията на високорисковите машиностроителни изделия. С оглед на правилното отразяване на всички високорискови машиностроителни изделия, следва да се установят критерии за оценка от страна на Комисията на това кои машиностроителни изделия следва да бъдат включени в списъка на високорисковите машиностроителни изделия
- (22) Други рискове, свързани с новите цифрови технологии, са рисковете, предизвикани от злонамерени трети страни, които оказват въздействие върху безопасността на машиностроителните изделия. Във връзка с това от производителите следва да се изисква да приемат пропорционални мерки, ограничени до защитата на безопасността на машиностроителното изделие. Това не изключва към машиностроителните изделия да се прилагат други законодателни актове на Съюза, специално насочени към аспектите на киберсигурността.
- (23) С цел да се гарантира, че когато се предлагат на пазара или се пускат в експлоатация, машиностроителните изделия не водят до рискове за здравето и безопасността на хората или домашните животни и не причиняват вреди на имуществото и, когато е приложимо, на околната среда, следва да се определят съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, които трябва да бъдат изпълнени, за да могат машиностроителните изделия да получат достъп до пазара. Когато се предлагат на пазара или се пускат в експлоатация, машиностроителните изделия следва да отговарят на съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето. Когато такива машиностроителни изделия впоследствие бъдат изменени с физически или цифрови средства по начин, който не е предвиден от производителя, и това може да означава, че те вече не отговарят на съответните съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, изменението следва да се смята за съществено. Например ползвателите могат да заредят в машиностроителното изделие софтуер, който не е предвиден от производителя и който може да породии нови рискове. За да се гарантира съответствието на такова машиностроително изделие със съответните съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, от лицето, което извършва съществената промяна, следва да се изисква да извърши нова оценка на съответствието преди предлагането на измененото машиностроително изделие на пазара или пускането му в експлоатация. Това изискване следва да се прилага само по отношение на изменената част на машиностроителното изделие, при условие, че изменението не засяга машиностроителното изделие като цяло. За да се избегне ненужна и непропорционална тежест, от лицето, извършващо същественото изменение, не следва да се изисква да повтаря изпитванията и да представя нова документация във връзка с аспекти на машиностроителното изделие, които не са засегнати от изменението. Лицето, което извършва същественото изменение, следва да докаже, че изменението не оказва въздействие върху машиностроителното изделие като цяло.
- (24) В машиностроителния сектор около 98 % от дружествата са малки или средни предприятия (МСП). С цел да се намали регулаторната тежест за МСП, нотифицираните органи следва да адаптират таксите за оценяване на съответствието и да ги намалят пропорционално на специфичните интереси и нужди на МСП.
- (25) Икономическите оператори следва да носят отговорност за съответствието на машиностроителните изделия с изискванията на настоящия регламент в

зависимост от ролята си във веригата на доставки, за да се осигури висока степен на защита на обществени интереси като здравето и безопасността на гражданите, където е подходящо, на домашните животни и собствеността, и където е приложимо, на околната среда, както и да се гарантира лоялна конкуренция на пазара на Съюза.

- (26) Всички икономически оператори, които участват във веригата на доставки и разпространение, следва да предприемат подходящи мерки, за да гарантират, че предоставят на пазара само машиностроителни изделия, които са в съответствие с настоящия регламент. Настоящият регламент следва да предвиди ясно и пропорционално разпределение на задълженията, което отговаря на ролята на всеки икономически оператор във веригата на доставки и разпространение.
- (27) С цел да улеснят комуникацията между икономическите оператори, органите за надзор на пазара и ползвателите, държавите членки следва да насърчават икономическите оператори да включват адрес на интернет страница в допълнение към пощенския адрес.
- (28) Производителят, който има подробни познания за процеса на проектиране и производство, е в най-добра позиция да проведе процедурата за оценяване на съответствието. Поради това оценяването на съответствието следва да остане задължение само на производителя.
- (29) Производителят или упълномощеният му представител следва също така да следят да бъде извършена оценка на рисковете, свързани с машиностроителното изделие, което той възнамерява да пусне на пазара. За тази цел производителят следва да определи кои са приложимите към машиностроителното изделие съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, по отношение на които трябва да се вземат мерки за справяне с рисковете, които изделието може да покаже. Когато машиностроителното изделие включва система с изкуствен интелект, рисковете, установени при оценката на риска, следва да включват рисковете, които могат да се появят по време на експлоатационния срок на изделието поради планираното развитие на поведението му при функциониране с различна степен на автономност. В това отношение, ако машиностроителното изделие включва система с изкуствен интелект, оценката на риска за изделието следва да взема предвид оценката на риска за тази система с изкуствен интелект, извършена съгласно Регламент (ЕС).../... на Европейския парламент и на Съвета⁺;
- (30) Безопасността на цялостното машиностроително изделие се гради върху зависимостите и взаимодействията между неговите компоненти, частично окомплектованите машини и отделните машини, които са част от координираното съчетание на система от машини. Поради това от производителите следва да се изисква да оценяват всички тези взаимодействия в оценката на риска. Оценката на риска следва също така да взема предвид бъдещи актуализации или разработки на софтуера, инсталиран в машинния продукт, които се предвиждат в момента на пускането на пазара на машиностроителното изделие.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на регламента, който се съдържа в документа

- (31) От съществено значение е преди изготвянето на декларацията за съответствие с изискванията на ЕС производителят или упълномощеният му представител, установен в Съюза, да изготвят техническо досие, което те следва да бъдат задължени при поискване да предоставят на националните органи или на нотифицираните органи. Подробните планове на монтажните възли, използвани за производството на машиностроителното изделие, следва да се изискват като част от техническото досие само когато познаването на тези планове е от съществено значение за оценяване на съответствието със съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, определени в настоящия регламент.
- (32) Необходимо е да се гарантира, че машиностроителните изделия от трети държави, въвеждани на пазара на Съюза, отговарят на изискванията на настоящия регламент и не представляват риск за здравето и безопасността на хората, и, където е подходящо, на домашните животни и собствеността, а където е приложимо, и за околната среда, и по-специално, че производителите са извършили подходящи процедури за оценяване на съответствието по отношение на такива машиностроителни изделия. Поради това следва да се предвиди, че вносителите се уверяват, че машиностроителните изделия, които пускат на пазара, отговарят на изискванията на настоящия регламент и не представляват риск за здравето и безопасността на хората, когато е целесъобразно, домашните животни и собствеността, и, когато е приложимо, за околната среда. По същата причина следва също така да се предвиди, че вносителите гарантират, че са извършени процедурите за оценяване на съответствието и че маркировката „CE“ и техническата документация, изготвена от производителите, са на разположение на компетентните национални органи за проверка.
- (33) Тъй като дистрибуторът предоставя съответното машиностроително изделие на пазара, след като то е пуснато на пазара от производителя или вносителя, дистрибуторът следва да положи необходимата грижа, за да гарантира, че неговото боравене с изделието не засяга по неблагоприятен начин неговото съответствие с изискванията на настоящия регламент.
- (34) Когато пуска на пазара машиностроително изделие, вносителят следва да посочи върху изделието своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и пощенски адрес, на който може да се осъществи връзка с него. Следва да се предвидят изключения в случаи, в които размерът или естеството на машиностроителното изделие не позволява това. Това включва случаите, при които, за да може да постави своето наименование и адрес върху машиностроителното изделие, вносителят трябва да отвори опаковката.
- (35) С цел да се гарантират здравето и безопасността на ползвателите на машиностроителното изделие, икономическите оператори следва да гарантират, че цялата съответна документация, като например инструкциите за ползвателя, при все че съдържа точна и пълна информация, е лесно разбираема, отразява технологичните нововъведения и промените в поведението на крайните ползватели и е възможно най-актуална. Когато машиностроителни изделия се предоставят на пазара в опаковки, съдържащи няколко единици, инструкциите и информацията следва да придружават и най-малката единица, предлагана в търговската мрежа.

- (36) Всеки икономически оператор, който пуска на пазара машиностроителни изделия със своето име или търговска марка или изменя машиностроителното изделие по начин, който може да засегне съответствието с изискванията на настоящия регламент, следва да се смята за производител и да поеме задълженията на такъв.
- (37) Тъй като дистрибуторите и вносителите са близо до пазара, те следва да бъдат включени в задачите по надзор на пазара, изпълнявани от компетентните национални органи, и следва да бъдат готови да участват активно, като предоставят на тези органи цялата необходима информация, свързана със съответното машиностроително изделие.
- (38) Осигуряването на проследимост на машиностроителните изделия по цялата верига на доставки дава възможност за по-опростен и по-ефективен надзор на пазара. Следователно от икономическите оператори следва да се изисква да съхраняват информацията за своите трансакции с машиностроителни изделия за определен период от време. Това задължение обаче следва да бъде пропорционално на ролята на всеки икономически оператор във веригата на доставки и от икономическите оператори не следва да се изисква да актуализират информацията, която не са предоставили.
- (39) Настоящият регламент следва да се ограничи до определянето на съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, допълнени от по-специфични изисквания за определени категории машиностроителни изделия. С цел улесняване оценяването на съответствието с изискванията за безопасност и опазване на здравето е необходимо да се предвиди презумпция за съответствие на машиностроителните изделия, които съответстват на разработените хармонизирани стандарти, чиито данни се публикуват в *Официален вестник на Европейския Съюз* в съответствие с Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета¹² с цел формулиране на подробните технически спецификации на тези изисквания.
- (40) При липса на съответни хармонизирани стандарти Комисията следва да може да определя технически спецификации за съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето. Към технически спецификации следва да се прибегва като резервно решение за улесняване на задължението на производителя да спазва изискванията за безопасност и опазване на здравето, например когато процесът на стандартизация е блокиран поради липса на консенсус между заинтересованите страни или когато има неоправдано забавяне при създаването на хармонизиран стандарт. Такова забавяне може да възникне например, когато не е достигнато необходимото качество.
- (41) Съответствието с хармонизираните стандарти и с техническите спецификации, установени от Комисията, следва да бъде доброволно. Следователно, когато

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

съответствието на машините със съответните съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето е доказано в техническото досие, следва да се приемат алтернативни технически решения.

- (42) Следва да бъдат спазвани съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, за да може да се гарантира, че машиностроителните изделия са безопасни. Изискванията следва да се прилагат в зависимост от конкретния случай, като се взема предвид степента на развитие на технологиите по време на създаването на машините, както и някои императивни изисквания от технически и икономически характер.
- (43) С оглед на справянето с рисковете, произтичащи от злонамерени действия на трети страни, които оказват въздействие върху безопасността на машиностроителните изделия, настоящият регламент следва да включва съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, за които може да се предостави презумпция за съответствие в подходяща степен чрез сертификат или декларация за съответствие, издадени по съответната схема за киберсигурност, приета съгласно и съответстваща на изискванията на член 54, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/881 на Европейския парламент и на Съвета¹³.
- (44) Регламент (ЕС) № 1025/2012 предвижда процедура за подаване на възражения срещу хармонизирани стандарти, когато те не отговарят, частично или напълно, на изискванията на настоящия регламент.
- (45) Списъкът на високорисковите машини в приложение I към Директива 2006/42/ЕО досега беше съставен въз основа на риска, произтичащ от предвидената употреба или от всяка разумно предвидима неправилна употреба на машините. Машиностроителният сектор обаче възприема нови начини за проектиране и изработване на машиностроителните изделия, които могат да доведат до високи рискове, независимо от предвидената употреба или всяка разумно предвидима неправилна употреба. Например основаният на изкуствен интелект софтуер, който осигурява функции за безопасност на машините, независимо дали е вградени в машиностроителното изделие, или не, следва да бъде класифициран като високорисково машиностроително изделие поради характеристики на изкуствения интелект като зависимостта от данни, непрозрачността, автономността и свързаността, които могат твърде много да увеличат вероятността и сериозността на вредата и сериозно да засегнат степента на безопасност на машиностроителното изделие. Освен това пазарът на софтуер, осигуряващ функции за безопасност на машиностроителните изделия, основани на изкуствен интелект, засега е много малък, което води до липса на опит и данни. Поради това оценяването на съответствието на софтуера, който осигурява функции за безопасност въз основа на изкуствен интелект, следва да се извършва от трета страна.
- (46) Производителите следва да изготвят декларация за съответствие с изискванията на ЕС, за да предоставят информация за съответствието на машиностроителните

¹³ Регламент (ЕС) 2019/881 на Европейския парламент и на Съвета от 17 април 2019 г. относно ENISA (Агенцията на Европейския съюз за киберсигурност) и сертифицирането на киберсигурността на информационните и комуникационните технологии, както и за отмяна на Регламент (ЕС) № 526/2013 (Акт за киберсигурността) (ОВ L 151, 7.6.2019 г., стр. 15).

изделия с настоящия регламент. От производителите може също така да се изисква да изготвят декларация за съответствие с изискванията на ЕС съгласно друго законодателство на Съюза. За да се гарантира ефективен достъп до информация за целите на надзора на пазара, следва да се изработи единна декларация за съответствие с изискванията на ЕС за всички актове на Съюза. За да се намали административната тежест за икономическите оператори, следва да е възможно тази единна декларация за съответствие с изискванията на ЕС да представлява досие, включващо относимите отделни декларации за съответствие.

- (47) Маркировката „СЕ“, указваща съответствието на продукта, е видимата последица от цял един процес, включващ оценяване на съответствието в широк смисъл. Основните принципи относно маркировката „СЕ“ са установени в Регламент (ЕО) № 765/2008. Правилата за нанасяне на маркировката „СЕ“ върху машиностроителни изделия следва да бъдат определени в настоящия регламент.
- (48) Маркировката „СЕ“ следва да бъде единствената маркировка, гарантираща съответствието на машиностроителното изделие с изискванията на настоящия регламент. Поради това държавите членки следва да предприемат подходящи действия по отношение на други маркировки, които биха могли да подвеждат трети страни по отношение на значението или формата на маркировката „СЕ“.
- (49) За да се даде възможност на икономическите оператори да докажат, а на компетентните органи да гарантират, че предоставените на пазара машини са в съответствие със съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, е необходимо да се предвидят процедури за оценяване на съответствието. С Решение № 768/2008/ЕО се определят модули за процедури за оценяване на съответствието, които включват процедури – от най-малко ограничителната до тази с най-строги изисквания, пропорционално на степента на риска и необходимото ниво на безопасност. За да се осигури междусекторна съгласуваност и да се избегнат ad hoc варианти, процедурите за оценяване на съответствието следва да бъдат избрани измежду тези модули.
- (50) Производителите следва да носят отговорност за удостоверяване на съответствието на техните машиностроителни изделия с настоящия регламент. Независимо от това, за някои видове машиностроителни изделия с по-висок рисков фактор следва да се изисква по-строга процедура за сертифициране, изискваща участието на нотифициран орган.
- (51) От съществено значение е нотифицираните органи да осъществяват функциите си на едно и също ниво и в условията на лоялна конкуренция. Това налага установяването на задължителни изисквания към органите за оценяване на съответствието, желаещи да бъдат нотифицирани с оглед извършване на услуги по оценяване на съответствието.
- (52) Ако орган за оценяване на съответствието докаже съответствие с критериите, установени в хармонизираните стандарти, следва да се смята, че той отговаря на съответните изисквания, определени в настоящия регламент.
- (53) С цел осигуряване на сходно ниво на качеството при оценяването на съответствието на машиностроителните изделия, е необходимо също така да се определят изискванията за нотифициращите органи и другите органи, участващи в оценката, нотифицирането и наблюдението на нотифицираните органи.

- (54) Системата, установена с настоящия регламент, следва да се допълни със 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, тя също следва да бъде използвана за целите на нотифицирането.
- (55) 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 публичната власт в целия Съюз като предпочитано средство за доказване на техническата компетентност на органите за оценяване на съответствието. Въпреки това, националните органи могат да решат, че притежават подходящите средства сами да извършват такава оценка. В такива случаи, с цел да се гарантира подходящото 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.
- (56) 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. За да се запази нивото на защита, изисквано за пускането на машини на пазара на Съюза, от съществено значение е подизпълнителите и поделенията, извършващи оценяване на съответствието, да отговарят на същите изисквания като нотифицираните органи във връзка с изпълнението на 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.
- (57) Тъй като нотифицираните органи могат да предлагат своите услуги в целия Съюз, е целесъобразно 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 опасения относно компетентността на органите за оценяване на съответствието да бъдат изяснени, преди те да започнат да функционират като нотифицирани органи.
- (58) В интерес на конкурентоспособността е от съществено значение нотифицираните органи да прилагат процедурите за оценяване на съответствието, 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 последователност в техническото прилагане на процедурите за оценяване на съответствието. Това може да се постигне най-добре посредством съответната координация и сътрудничество между нотифицираните органи.
- (59) Надзорът на пазара е основно средство, доколкото осигурява правилно и еднакво прилагане на законодателството на Съюза. Следователно е необходимо да се създаде правната рамка, в която този надзор ще може да бъде провеждан ефективно.
- (60) Държавите членки следва да предприемат всички подходящи мерки, за да гарантират, че машиностроителните изделия, обхванати от настоящия регламент, могат да бъдат пуснати на пазара само ако са правилно монтирани и използвани по предназначение, или при условия на използване, които могат

разумно да се предвидят, не застрашават здравето или безопасността на хората и, когато е подходящо, на домашните животни и имуществото, и, когато е приложимо, околната среда. Машиностроителните изделия, обхванати от настоящия регламент, следва да се смятат за несъответстващи на съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, установени в настоящия регламент, само при условия на използване, които биха могли да произтекат от законосъобразно и лесно предвидимо човешко поведение.

- (61) В рамките на надзора над пазара следва да се прави ясно разграничение между оспорването на хармонизиран стандарт, съгласно който се признава предполагаемо наличие на съответствие на определено машиностроително изделие, и предпазната клауза относно машиностроителните изделия.
- (62) В Директива 2006/42/ЕО вече е предвидена предпазна процедура, която е необходима, за да се осигури възможност за оспорване на съответствието на дадено машиностроително изделие. За да се повиши прозрачността и да се намали времето за обработка, е необходимо усъвършенстване на съществуващата предпазна процедура, за да може тя да бъде по-ефикасна и да се ползва експертният опит, с който разполагат държавите членки.
- (63) Съществуващата предпазна процедура следва да бъде допълнена от процедура, при която заинтересованите страни да бъдат информирани относно планираните мерки по отношение на машиностроителните изделия, представляващи риск за здравето или безопасността на хората и, когато е целесъобразно, домашните животни и имуществото, и, когато е приложимо, за околната среда. Тя следва да позволява на органите за надзор на пазара да предприемат действия на по-ранен етап по отношение на машиностроителни изделия в сътрудничество със съответните икономически оператори.
- (64) Когато между държавите членки и Комисията е постигнато съгласие по отношение на основателността на мярка, предприета от дадена държава членка, не следва да се изисква допълнителна намеса на Комисията, освен когато несъответствието се дължи на недостатъци на хармонизиран стандарт.
- (65) С цел да се вземат под внимание техническият напредък, познанията или новите научни факти, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз във връзка с изменение на списъка на високорисковите машиностроителни изделия и индикативния списък на защитните елементи. От особено значение е Комисията да проведе подходящи консултации по време на подготвителната работа, включително на експертно равнище. При подготовката и изготвянето на делегираните актове Комисията следва да осигури едновременното и своевременно предаване на съответните документи по подходящ начин на Европейския парламент и на Съвета.
- (66) За да се осигурят еднакви условия за изпълнение на настоящия регламент, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия за установяване на технически спецификации за съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, като се изисква от нотифициращата държава членка да предприеме необходимите корективни мерки по отношение на нотифициран орган, който не отговаря на изискванията за нотифицирането си, и за установяване на обосноваването на национална мярка по отношение на съответстващи на изискванията машини, за които дадена държава членка смята, че представляват риск за здравето и безопасността на хората. Тези правомощия

следва да се упражняват в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета¹⁴.

- (67) Комисията следва да приема актове за изпълнение с незабавно приложение, за да определя дали дадена национална мярка, предприета по отношение на съответстващо на изискванията машиностроително изделие, което представлява риск, е оправдана, или не, когато това е необходимо поради надлежно обосновани наложителни причини за спешност във връзка с опазването на здравето или безопасността на хората.
- (68) В съответствие с установената практика, комитетът, създаден с настоящия регламент, може да бъде полезен при разглеждането на въпроси, свързани с прилагането на настоящия регламент, които са повдигнати от неговия председател или от представител на държава членка в съответствие с неговия процедурен правилник.
- (69) Когато се разглеждат свързани с настоящия регламент въпроси, които не се отнасят до неговото прилагане или нарушения, например в експертна група на Комисията, Европейският парламент следва, в съответствие със съществуващата практика, да получава пълна информация и документация и, когато е целесъобразно, покана да присъства на заседанията.
- (70) Комисията следва посредством актове за изпълнение и, предвид специалния им характер, без да прилага Регламент (ЕС) № 182/2011, да установи дали мерките, взети от държавите членки по отношение на машиностроителните изделия, които не са в съответствие с изискванията, са оправдани
- (71) За да се защитят производителите, проследимостта на данните за машините, необходими за техническото досие и за целите на надзора на пазара, трябва да отговаря на правилата за поверителност.
- (72) Държавите членки следва да установят правила за санкциите, приложими за нарушенията на настоящия регламент, и да гарантират, че тези правила се прилагат. Предвидените санкции следва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи.
- (73) Доколкото целта на настоящия регламент, а именно да се гарантира, че машиностроителните изделия, пуснати на пазара, отговарят на изискванията за високо ниво на опазване на здравето и безопасността на хората и, когато е подходящо, на домашните животни и имуществото и, когато е приложимо, на околната среда, като едновременно с това се осигурява функционирането на вътрешния пазар, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки, но предвид необходимостта от хармонизация, може да бъде по-добре постигната на равнището на ЕС, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, формулиран в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, установен в посочения

¹⁴ Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигане на тази цел.

- (74) Директива 73/361/ЕИО на Съвета¹⁵ относно сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки, свързани със сертифицирането и маркирането на телени въжета, вериги и куки следва да се отмени, тъй като нейният обхват бе покрит от Директива 2006/42/ЕО, в чийто обхват бяха включени товароухващащите приспособления, веригите и въжетата.
- (75) Директива 2006/42/ЕО е изменяна няколко пъти. Тъй като са необходими по-нататъшни значителни изменения и за да се осигури еднакво прилагане в целия Съюз на правилата за машиностроителните изделия, Директива 2006/42/ЕО следва да бъде отменена,
- (76) Необходимо е да се предвиди достатъчно време, за да могат икономическите оператори да изпълнят задълженията си по настоящия регламент, а държавите членки да създадат административната инфраструктура, необходима за прилагането му. Поради това прилагането на настоящия регламент следва да бъде отложено,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Предмет

С настоящия регламент се определят изисквания за проектирането и изработването на машиностроителни изделия, които трябва да са изпълнени, за да се позволи предоставянето на пазара или пускането в експлоатация на машиностроителни изделия, и се установяват правила за свободното движение на тези изделия в Съюза.

Член 2

Обхват

- (1) Настоящият регламент се прилага по отношение на следните машиностроителни изделия:
- (a) машини;
 - (b) сменяеми съоръжения;

¹⁵ Директива 73/361/ЕИО на Съвета от 19 ноември 1973 г. относно сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки, свързани със сертифицирането и маркирането на телени въжета, вериги и куки (ОВ L 335, 5.12.1973 г., стр. 51–55).

- (c) защитни елементи;
- (d) товарозахващащи приспособления;
- (e) вериги, въжета, ремъци и колани;
- (f) демонтируеми устройства за механично предаване на движение;
- (g) частично окомплектовани машини.

(2) Настоящият регламент не се прилага по отношение на:

- (a) защитни елементи, предназначени да бъдат използвани като резервни части за замяна на идентични компоненти, които се предоставят от производителя на оригиналното машиностроително изделие;
- (b) специално оборудване за панаирни празници или атракционни паркове;
- (c) машини, които специално са проектирани или пуснати в експлоатация с цел използване в ядрената област, чиято неизправност може да предизвика изтичане на радиоактивност;
- (d) оръжия, включително огнестрелни оръжия;
- (e) превозни средства, чиято единствено предназначение е превозът на стоки или хора в рамките на автомобилен, въздушен, воден или железопътен транспорт, с изключение на машините, монтирани на тези превозни средства;
- (f) дву-, три- и четириколесни превозни средства, както и системи, компоненти, отделни технически възли, части и оборудване, проектирани и изработени за такива превозни средства, които попадат в обхвата на Регламент (ЕС) № 168/2013;
- (g) земеделски и горски превозни средства, както и системи, компоненти, отделни технически възли, части и оборудване, проектирани и изработени за такива превозни средства, които попадат в обхвата на Регламент (ЕС) № 167/2013;
- (h) морските плавателни съдове и подвижните плаващи съоръжения, както и машините, монтирани на тях;
- (i) машините, които са специално проектирани и изработени за военни или полицейски цели;
- (j) машините, които са специално проектирани и изработени за използване при научни изследвания за временна употреба в научни лаборатории;
- (k) асансьорите, използвани като руднично оборудване;
- (l) машините, предназначени за преместване на актьори по време на художествени представления;
- (m) следните електрически и електронни продукти, доколкото попадат в обхвата на Директива 2014/35/ЕС или Директива 2014/53/ЕС:
 - i) електродомакински уреди, предназначени за домашна употреба, които не са мебели с електрическо задвижване;
 - ii) аудио- и видеооборудване,
 - iii) компютърно оборудване;

- iv) канцеларски машини;
 - v) нисковолтово свързващо и контролно оборудване;
 - vi) електродвигатели;
- (п) следните електрически продукти за високо напрежение:
- i) свързващо и контролно оборудване;
 - ii) трансформатори.

Член 3

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- (1) „машина“ означава:
- (a) съвкупност от свързани помежду си части или компоненти, от които поне една/един се движи, които са сглобени заедно за осигуряване на определено приложение, като тази съвкупност е оборудвана или е предназначена да бъде оборудвана със задвижваща система, различна от пряко приложената човешка или животинска сила,
 - (b) съвкупност, посочена в буква а), на която липсват единствено компонентите за свързване към мястото на ползване или за свързване с източниците на енергия и задвижване,
 - (c) съвкупност, посочена в букви а) и б), готова да бъде монтирана и която може да функционира в това състояние единствено след монтиране на транспортно средство или инсталиране в сграда или конструкция,
 - (d) съвкупности от машини, предвидени в букви а), б) и в), или частично окомплектованите машини, предвидени в точка 7, които за да достигнат същия резултат, са разположени и управлявани по такъв начин, че да функционират като едно цяло,
 - (e) съвкупност от свързани помежду си части или компоненти, от които поне една/един се движи, които са сглобени заедно за осигуряване на повдигане на товари и единствената задвижваща сила на които е пряко прилаганата човешка сила;
 - (f) съвкупност, посочена в букви а), б), в), г) и д), в която липсва само зареждането на софтуер, предназначен за конкретното ѝ приложение.
- (2) „сменяемо съоръжение“ е устройство, което след пускането в експлоатация на машиностроително изделие, се монтира към машиностроителното изделие от самия оператор с цел да се промени функцията на изделието или да му се придаде нова функция, доколкото оборудването не представлява инструмент;
- (3) „защитен елемент“ означава физически или цифров компонент, включително софтуер, на машина, който изпълнява функция за безопасност и се пуска самостоятелно на пазара, чиято неизправност или лошо функциониране застрашава безопасността на хората, но който не е необходим за функционирането на машината или може да бъде заменен с други компоненти, позволяващи на машината да функционира;

- (4) „товарозахващащо приспособление“ е компонент или оборудване, който/което не е свързан/о към подемната машина и позволява захващането на товара, като се поставя или между машината и товара, или върху самия товар, или е предназначен/о да бъде съставна част от товара и се пуска самостоятелно на пазара, включително ремъци и техните компоненти;
- (5) „вериги“ означава вериги, проектирани и произведени за повдигане на товари, които са част от подемни машини или от товарозахващащи приспособления;
- (6) „въжета“ означава въжета, проектирани и произведени за повдигане на товари, които са от подемни машини или от товарозахващащи приспособления;
- (7) „ремъци“ означава ремъци, проектирани и произведени за повдигане на товари, които са част от подемни машини или от товарозахващащи приспособления;
- (8) „колани“ означава колани, проектирани и произведени за повдигане на товари и са част от подемни машини или от товарозахващащи приспособления;
- (9) „демонтируемо устройство за механично предаване на движение“ е демонтируем компонент, предназначен за предаването на мощност между самозадвижваща се машина или трактор и друга машина, като ги свързва на първата фиксирана степен на мощност.
- (10) „частично окомплектована машина“ е съвкупност, която е машина, но която не може да функционира така, че да осигурява сама по себе си определено приложение, и която е предназначена единствено да бъде вградена или сглобена към машина или друга частично окомплектована машина или оборудване, като по този начин формира машиностроително изделие;
- (11) „предоставяне на пазара“ означава всяка доставка на машиностроително изделие за дистрибуция или използване на пазара на Съюза в процеса на търговска дейност срещу заплащане или безплатно;
- (12) „пускане на пазара“ означава предоставянето на машиностроително изделие на пазара на Съюза за първи път;
- (13) „въвеждане в експлоатация“ означава първото използване по предназначение на дадено машиностроително изделие в Съюза;
- (14) „законодателство на Съюза за хармонизация“ означава законодателството на Съюза, което хармонизира условията за предлагане на продукти на пазара;
- (15) „система с изкуствен интелект“ означава система с изкуствен интелект съгласно определението в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕС) .../... на Европейския парламент и на Съвета⁺;
- (16) „съществено изменение“ означава изменение на машиностроителното изделие чрез физически или цифрови средства, след като изделието е било пуснато на пазара или в експлоатация, което не е предвидено от производителя и в резултат на което съответствието на изделието със съответните съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето може да бъде нарушено.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на регламента, съдържащ се в документ..., а в бележката под линия — номера, датата, заглавието и данните за публикацията в ОВ на този регламент.

- (17) „производител“ означава всяко физическо или юридическо лице, което произвежда машиностроителни изделия или което възлага проектирането или производството на машиностроителни изделия и предлага тези изделия на пазара със своето име или търговска марка, или което проектира и конструира машиностроителни изделия за своя собствена употреба;
- (18) „инструкции за употреба“ означава информацията, предоставена от производителя, когато машиностроителното изделие е пуснато на пазара или в експлоатация, за да информира ползвателя на машиностроителното изделие за предназначението и правилната му употреба, както и информация за всички предпазни мерки, които трябва да се вземат при използването или монтирането на машиностроителното изделие, включително информация относно аспектите на безопасността;
- (19) „упълномощен представител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което е упълномощено писмено от производител да действа от негово име във връзка с определени задачи;
- (20) „вносител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което пуска на пазара на Съюза машиностроителни изделия от трета държава;
- (21) „дистрибутор“ означава всяко физическо или юридическо лице във веригата на доставки, различно от производителя или вносителя, което предоставя машиностроителни изделия на пазара;
- (22) „икономически оператор“ означава едно от следните лица: производител, упълномощен представител, вносител или дистрибутор;
- (23) „техническа спецификация“ означава документ, определящ техническите изисквания, които трябва да са изпълнени за машиностроителните изделия;
- (24) „хармонизиран стандарт“ означава хармонизиран стандарт, както е определен в член 2, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) № 1025/2012;
- (25) „маркировка „СЕ““ означава маркировка, чрез която производителят указва, че машиностроителното изделие е в съответствие с приложимите изисквания, установени в законодателството на Съюза за хармонизация, предвиждащо нейното полагане;
- (26) „акредитация“ означава акредитация според определението в член 2, параграф 10 от Регламент (ЕО) № 765/2008;
- (27) „национален орган по акредитация“ е национален орган по акредитация по смисъла на член 2, параграф 11 от Регламент (ЕО) № 765/2008;
- (28) „оценяване на съответствието“ означава процесът, който доказва дали съществените изисквания регламент за безопасност и опазване на здравето на настоящия свързани с машиностроителните изделия, са изпълнени;
- (29) „орган за оценяване на съответствието“ означава орган, осъществяващ дейности по оценяване на съответствието, включително калибриране, изпитване, сертификация и контрол;
- (30) „нотифициран орган“ означава орган за оценяване на съответствието, нотифициран в съответствие с член 26 от настоящия регламент;

- (31) „орган за надзор на пазара“ означава орган за надзор на пазара, както е определен в член 3, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 2019/1020;
- (32) „изземване“ означава всяка мярка, целяща да постигне връщане на машиностроително изделие, което вече е било предоставено на крайния ползвател;
- (33) „изтегляне“ означава всяка мярка, целяща предотвратяване на предоставянето на пазара на машиностроително изделие, което е във веригата на доставки;

Член 4

Свободно движение

1. Държавите членки не могат да възпрепятстват, на основание на аспекти, попадащи в обхвата на настоящия регламент, предоставянето на пазара или пускането в експлоатация на машиностроителни изделия, които са в съответствие с настоящия регламент.
2. На търговски панаири, изложения и демонстрации или подобни прояви държавите членки не възпрепятстват показването на машиностроителни изделия, които не са в съответствие с настоящия регламент, при условие че с видим знак ясно е обозначено, че машиностроителните изделия не са в съответствие с настоящия регламент и че няма да се предоставят на пазара, докато не бъдат приведени в съответствие.

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

Член 5

Високорискови машиностроителни изделия

1. Високорисковите машиностроителни изделия, изброени в приложение I, подлежат на специфична процедура за оценяване на съответствието, както е посочено в член 21, параграф 2.
2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 45 за изменение на приложение I с оглед на техническия прогрес и познания или на нови научни факти чрез включване в списъка на високорисковите машиностроителни изделия на ново машиностроително изделие или чрез изваждане на съществуващо машиностроително изделие от този списък съгласно критериите, определени в параграфи 3 и 4.
3. Машиностроителните изделия се включват в списъка на високорисковите машиностроителни изделия в приложение I, ако представляват риск за човешкото здраве, като се вземат предвид техните проектни характеристики и предназначение. Машиностроителните изделия се изваждат от списъка на високорисковите машиностроителни изделия в приложение I, ако вече не представляват такъв риск. Рискът, породен от определено машиностроително изделие, се установява въз основа на комбинацията от вероятността от настъпване на вреда и сериозността на тази вреда.

При определяне на вероятността и сериозността на вредата се взема предвид следното:

- (a) степента, в която всяко пострадало лице би било засегнато от вредата;
 - (b) броят на потенциално засегнатите лица;
 - (c) степента, в която потенциално засегнатите страни зависят от резултата, произведен от машиностроителното изделие;
 - (d) степента, в която потенциално засегнатите страни са в уязвимо положение спрямо ползвателя на машиностроителното изделие;
 - (e) степента на обратимост на вредата, причинена от машиностроителното изделие;
 - (f) степента, в която машиностроителното изделие е било използвано за конкретна цел;
 - (g) сведения за вреда, причинена в миналото от машиностроителните изделия, които са били използвани за конкретна цел.
4. Въз основа на наличната информация Комисията извършва задълбочена оценка на критериите, посочени в параграф 3. По-специално, държавите членки съобщават на Комисията следната информация, когато тя стане достъпна за тях във връзка с надзора на пазара или вследствие на някое от опасенията, посочени в пети параграф:
- (a) оценка на рисковете, посочени в параграф 3;
 - (b) анализ на ефективността на разходите;
 - (c) анализ на злоупотребите с машини;
 - (d) статистически данни за злоупотребите, причинени от машиностроителното изделие за предходните четири години, основани по-специално на информация, получена от Информационната и комуникационна система за надзор на пазара (ICSMS), предпазните клаузи, системата на Съюза за бърз обмен на информация (RAPEX) и докладите на Групата за административно сътрудничество в областта на машините.
5. Държава членка, която има опасения във връзка с включването или невключването в списъка в приложение I на дадено машиностроително изделие, незабавно информира Комисията за своите опасения и излага причините за това.

Член 6

Защитни елементи

1. В приложение II се определя индикативен списък на защитните елементи.
2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 45 за изменение на приложение II с оглед на техническия прогрес и познания или на нови научни факти чрез включване в индикативния

списък на защитните елементи на нов защитен елемент или чрез изваждане от списъка на съществуващ защитен елемент.

3. Комисията прави задълбочена оценка на рисковете, които налагат включването на нов защитен елемент в списъка на защитните елементи в приложение II или изваждането на защитен елемент от този списък.
4. Държава членка, която има опасения във връзка с включването или невключването в списъка в приложение II на даден защитен елемент, незабавно информира Комисията за своите опасения и излага причините за това.

Член 7

Изисквания към машиностроителните изделия

Машиностроителните изделия се предоставят на пазара или се пускат в експлоатация само ако при правилно монтиране, извършване на техническа поддръжка и използване по предназначение или при разумно предвидими условия отговарят на съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, посочени в приложение III.

Член 8

Специално законодателство на Съюза за хармонизация

Когато за определени машиностроителни изделия рисковете, обхванати от съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, определени в приложение III, са изцяло или частично обхванати от друго по-специфично законодателство на Съюза за хармонизация, настоящият регламент не се прилага за тава машиностроително изделие, доколкото специфичното законодателство на Съюза обхваща такива рискове.

Член 9

Регламент (ЕС) .../... на Европейския парламент и на Съвета⁺

Когато машиностроителните изделия съдържат система с изкуствен интелект, за която се прилагат съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето на Регламент (ЕС) .../..., настоящият регламент се прилага за тази система с изкуствен интелект само по отношение на безопасното ѝ интегриране в цялостната машина, така че да не се влошава безопасност на машиностроителното изделие като цяло.

⁺

ОВ: Моля, въведете в текста номера на регламента, който се съдържа в документа

ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОПЕРАТОРИ

Член 10

Задължения на производителите

1. Когато пускат на пазара машиностроително изделие, производителите гарантират, че то е проектирано и изработено в съответствие с приложимите съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, установени в приложение III.
2. Преди да пуснат на пазара машиностроително изделие производителите изготвят техническата документация, посочена в приложение IV („техническа документация“) и провеждат приложимата процедура за оценяване на съответствието, посочена в член 21 или член 22, или организират нейното провеждане.

Когато съответствието на машиностроителното изделие със съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, определени в приложение III, е доказано чрез процедурата за оценяване на съответствието, производителите изготвят декларация за съответствие с изискванията на ЕС съгласно член 18 и нанасят маркировката „СЕ“ в съответствие с член 20, освен по отношение на частично окомплектованите машини.

3. Производителите съхраняват техническата документация и декларацията за съответствие с изискванията на ЕС, когато е приложимо, на разположение на органите за надзор на пазара в продължение на десет години след пускането на пазара на машиностроителното изделие. Когато е приложимо, програмният код или програмната логика, включени в техническата документация, се предоставят на компетентните национални органи при обосновано искане от тяхна страна и при условие че това е необходимо, за да могат те да проверят съответствието със съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, посочени в приложение III;
4. Производителите гарантират, че съществуват процедури, чрез които машиностроителните изделия, които са обект на серийно производство, да останат в съответствие с настоящия регламент. Промените в производствения процес или в проекта или характеристиките на машиностроителното изделие и промените в хармонизираните стандарти или техническите спецификации, посочени в член 17, чрез позоваване на които е декларирано съответствието на машиностроителното изделие или чрез чието прилагане е проверено съответствието му, се вземат предвид по подходящ начин.

Когато се смята за целесъобразно с оглед на рисковете, които представлява дадено машиностроително изделие, за да осигурят защитата на здравето и безопасността на крайните ползватели, производителите провеждат изпитвания на образци от предоставените на пазара или въведените в експлоатация машиностроителни изделия, провеждат разследвания и ако е необходимо, поддържат регистър за оплаквания, за несъответстващи на изискванията машиностроителни изделия и за иззети изделия, като държат в течение дистрибуторите за такова наблюдение.

5. Производителите гарантират, че на машиностроителните изделия, които пускат на пазара, е нанесен тип, партиден или сериен номер, или някакъв друг елемент, който позволява тяхната идентификация, или, когато размерът или естеството на машиностроителните изделия не позволяват това, че изискваната информация е представена върху опаковката или в документ, който придружава машиностроителното изделие.
6. Производителите посочват своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка, пощенския адрес и адреса на електронна поща, на който може да се осъществи връзка с тях, върху машиностроителното изделие, или, когато това не е възможно, върху неговата опаковка, или в документ, който придружава машиностроителното изделие. Адресът трябва да посочва единна точка за контакт, чрез която може да се осъществи контакт с производителя. Данните за връзка са на език, лесноразбираем за крайните ползватели и органите за надзор на пазара.
7. Производителите гарантират, че машиностроителните изделия се придружават от инструкциите и информацията относно безопасността по точка 1.7 от приложение III, предоставени на език, лесноразбираем за крайните ползватели, определен от съответната държава членка. Инструкциите и информацията за безопасност са ясни, разбираеми, смислени и лесно видими.
8. Производителите предоставят декларацията за съответствие с изискванията на ЕС заедно с машиностроителното изделие или включват в инструкциите и информацията, посочени в т.1.7 от приложение III, интернет адреса, на който може да се намери декларацията за съответствие с изискванията на ЕС.
9. Производителите, които смятат или имат основания да смятат, че дадено машиностроително изделие, което са пуснали на пазара или са въвели в експлоатация, не е в съответствие със съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, посочени в приложение III, незабавно предприемат необходимите корективни мерки, за да го приведат в съответствие, да го изтеглят или изземат, в зависимост от това, кое е целесъобразно. Освен това, когато машиностроителното изделие представлява риск, производителите информират незабавно за това компетентните национални органи на държавите членки, в които са предоставили изделието на пазара, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всякакви предприети корективни мерки.
10. При обосновано искане от компетентен национален орган производителите му предоставят на хартиен или електронен носител цялата информация и документация, необходими за доказване на съответствието на машиностроителното изделие със съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, определени в приложение III, на език, лесноразбираем за този орган. Те сътрудничат на този орган, по негово искане, при всякакви корективни мерки, предприети за отстраняване на рисковете, свързани с машиностроителните изделия, които те са пуснали на пазара или въвели в експлоатация.

Член 11

Упълномощени представители

1. Производителят може да определи писмено упълномощен представител.
Задълженията, определени в член 10, параграф 1, и задължението за изготвяне 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:
 - (а) да съхранява декларацията за съответствие с изискванията на ЕС и техническата документация на разположение на националните органи за надзор на пазара в продължение на десет години след пускането на пазара на машиностроителното изделие;
 - (б) при обосновано искане от страна на компетентен национален орган да предоставя на този орган цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на машиностроителното изделие.
 - (с) да сътрудничи на компетентните национални органи, по тяхно искане, при всякакви мерки, предприети за отстраняване на рисковете, свързани с машиностроителните изделия, попадащи в рамките на пълномощието на упълномощения представител.

Член 12

Задължения на вносителите

1. Вносителите пускат на пазара само машиностроителни изделия, които отговарят на съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, посочени в приложение III.
2. Преди да пуснат машиностроително изделие на пазара, вносителите гарантират, че съответните процедури за оценяване на съответствието, посочени в член 21 и член 22, са били проведени от производителя. Те гарантират, че производителят е изготвил техническата документация, че върху машиностроителното изделие е нанесена маркировката „СЕ“, посочена в член 19, че то се придружава от изискваните документи, както и че производителят е спазил изискванията, установени в член 10, параграфи 5 и 6.

Когато даден вносител смята или има основание да смята, че дадено машиностроително изделие не е в съответствие с приложимите съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, установени в приложение III, вносителят не го пуска на пазара, докато не бъде приведено в съответствие. Освен това, когато машиностроително изделие представлява риск за здравето и безопасността на хората и, когато е подходящо, на домашните животни и имуществото и, когато е приложимо, за околната среда, вносителят информира за това производителя и органите за надзор на пазара.

3. Вносителите посочват своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка, пощенския адрес и адреса на електронна поща, на който може да се осъществи връзка с тях, върху машиностроителното изделие, или, когато това не е възможно, върху неговата опаковка, или в документ, който придружава изделието. Данните за връзка са на език, лесно разбираем за крайните ползватели и органите за надзор на пазара.
4. Вносителите гарантират, че машиностроителното изделие се придружава от инструкции и информация относно безопасността по точка 1.7 от приложение III, предоставени на лесно разбираем за крайните ползватели език, определен от съответната държава членка.
5. Вносителите гарантират, че докато отговарят за машиностроителното изделие, условията на съхранение или транспортиране не застрашават неговото съответствие с приложимите съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, посочени в приложение III.
6. Когато се смята за целесъобразно предвид предизвиканите от дадено машиностроително изделие рискове за здравето и безопасността на хората и, когато е целесъобразно, домашните животни и имуществото и, когато е приложимо, за околната среда, вносителите провеждат изпитвания на образци от предоставените на пазара машиностроителни изделия, провеждат разследвания и, ако е необходимо, поддържат регистър за оплаквания, за несъответстващи на изискванията машиностроителни изделия и за иззети изделия, а също информират дистрибуторите за всяко такова наблюдение.
7. Вносителите, които смятат или имат основания да смятат, че дадено машиностроително изделие, което са пуснали на пазара, не е в съответствие със съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, определени в приложение III, незабавно предприемат необходимите корективни мерки, за да го приведат в съответствие, да го изтеглят или изземат, в зависимост от това, кое е целесъобразно. Освен това, когато машиностроителното изделие поражда риск за здравето или безопасността на хората и, когато е подходящо, на домашните животни и имуществото и, когато е приложимо, за околната среда, производителите информират незабавно за това компетентните национални органи на държавите членки, в които са предоставили изделието на пазара, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всякакви предприети корективни мерки.
8. В продължение на десет години след пускането на пазара на машиностроителното изделие, вносителите съхраняват копие от декларацията за съответствие с изискванията на ЕС на разположение на органите за надзор на пазара и гарантират, че техническата документация може да бъде предоставена на тези органи. Когато е приложимо, програмният код или програмната логика, включени в техническата документация, се предоставят на компетентните национални органи при обосновано искане от тяхна страна и при условие че това е необходимо, за да могат те да проверят съответствието със съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, посочени в приложение III;
9. При обосновано искане от компетентен национален орган вносителите предоставят на този орган на хартиен или електронен носител цялата информация и документация, необходими за доказване на съответствието на машиностроителното изделие със съществените изисквания за безопасност и

опазване на здравето, определени в приложение III, на език, лесно разбираем за този орган. По искане на този орган те му сътрудничат при всякакви мерки, предприети за отстраняване на рисковете за здравето и безопасността на хората и, когато е целесъобразно, на домашните животни и имуществото, и когато е приложимо, за околната среда, породени от дадено машиностроително изделие, което са пуснали на пазара.

Член 13

Задължения на дистрибуторите

1. Когато предоставят машиностроително изделие продукт на пазара, дистрибуторите действат с дължимата грижа по отношение на изискванията на настоящия регламент.
2. Преди да предоставят на пазара машиностроително изделие, дистрибуторите проверяват дали:
 - (а) върху машиностроително изделие е нанесена маркировката „СЕ“;
 - (б) машиностроително изделие се придружава от изискваните документи и от инструкциите и информацията, посочени в точка 1.7 от приложение III, на език, който да е лесно разбираем за крайните ползватели в държавата членка, в която машиностроително изделие ще бъде предоставено на пазара;
 - (в) производителят и вносителят са спазили изискванията, посочени съответно в член 10, параграфи 5 и 6 и член 12, параграф 3.
3. Когато дистрибутор смята или има основание да смята, че дадено машиностроително изделие не съответства на съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, определени в приложение III, той не предоставя продукта на пазара, докато той не бъде приведен в съответствие. Освен това, когато машиностроителното изделие представлява риск за здравето и безопасността на хората и, когато е целесъобразно, на домашните животни и имуществото и, когато е приложимо, за околната среда, дистрибуторът информира за това производителя и органите за надзор на пазара.
4. Дистрибуторите гарантират, че докато отговарят за машиностроителното изделие, условията на съхранение или транспортиране не застрашават неговото съответствие с приложимите съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, посочени в приложение III.
5. Дистрибуторите, които смятат или имат основания да смятат, че дадено машиностроително изделие, което са предоставили на пазара, не е в съответствие със съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, посочени в приложение III, се уверяват, че са предприели корективните мерки, необходими за привеждане на посоченото машиностроително изделие в съответствие, за неговото изтегляне или изземване, в зависимост от това, кое е целесъобразно. Освен това, когато машиностроителното изделие поражда риск за здравето или безопасността на хората и, когато е подходящо, на домашните животни и имуществото и, когато е приложимо, за околната среда, дистрибуторите информират незабавно за това компетентните национални органи на държавите членки, в които са

предоставили изделието на пазара, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всякакви предприети корективни мерки.

6. При обосновано искане от компетентен национален орган вносителите му предоставят на хартиен или електронен носител цялата информация и документация, необходими за доказване на съответствието на машиностроителното изделие със съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, определени в приложение III, на език, лесно разбираем за този орган. Те сътрудничат на този орган, по негово искане, при всякакви мерки, предприети за отстраняване на рисковете за здравето и безопасността на хората и, когато е целесъобразно, на домашните животни и имуществото, и когато е приложимо, за околната среда, породени от дадено машиностроително изделие, което са предоставили на пазара.

Член 14

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

Вносител или дистрибутор се смята за производител за целите на настоящия регламент и е носител на задълженията на производителя по член 10, когато този вносител или дистрибутор пуска на пазара машиностроително изделие със своето име или търговска марка или извършва съществено изменение на вече пуснато на пазара или въведено в експлоатация машиностроително изделие.

Член 15

Други случаи, в които се прилагат задълженията на производителите

Физическо или юридическо лице, различно от производителя, вносителя или дистрибутора, което извършва съществено изменение на машиностроителното изделие, се смята за производител за целите на настоящия регламент и е носител на задълженията на производителя, посочени в член 10, за частта от машиностроителното изделие, която е засегната от изменението или, ако същественото изменение оказва въздействие върху безопасността на изделието като цяло, за цялото машиностроително изделие.

Член 16

Идентификация на икономическите оператори

1. По искане на органите за надзор на пазара икономическите оператори посочват:
 - (a) всеки икономически оператор, който им е доставил машиностроително изделие;
 - (b) всеки икономически оператор, на когото са доставили машиностроително изделие.

2. Икономическите оператори трябва да могат да предоставят информацията, посочена в параграф 1, в продължение на десет години, след като машиностроителното изделие им е било доставено, и в продължение на десет години, след като те са доставили изделието.

ГЛАВА III

Съответствие на машините

Член 17

Презумпция за съответствие на машиностроителните изделия

1. Смята се, че машиностроително изделие, което е в съответствие с хармонизираните стандарти или части от тях, данните за които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, е в съответствие със съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, определени в приложение III, обхванати от тези стандарти или части от тях.
2. Съгласно предвиденото в член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 1025/2012 Комисията изисква от една или повече европейски организации по стандартизация да изготвят хармонизирани стандарти за съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, определени в приложение III.
3. На Комисията се предоставя правомощието да приема актове за изпълнение за определяне на техническите спецификации за съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, определени в приложение III, когато са изпълнени следните условия:
 - (а) в съответствие с Регламент (ЕС) № 1025/2012, в *Официален вестник на Европейския съюз* не се публикуват позовавания на хармонизирани стандарти, които обхващат съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето;
 - (б) Комисията е поискала от една или повече европейски организации по стандартизация да изготвят проект за хармонизиран стандарт за съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, но са налице неоправдани забавяния в процедурата по стандартизация или искането не е било прието от нито една от европейските организации по стандартизация.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 46, параграф 3.

4. Смята се, че машиностроително изделие, което е в съответствие с техническите спецификации или части от тях, е в съответствие със съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, определени в приложение III, обхванати от тези стандарти или части от тях.
5. Смята се, че машиностроителните изделия, които са сертифицирани или за които е издадена декларация за съответствие по схема за киберсигурност, приета в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/881, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, отговарят на съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, определени в

приложение III, раздели 1.1.9 и 1.2.1, по отношение на защитата срещу увреждане и безопасността и надеждността на системите за контрол, доколкото са обхванати от сертификата за киберсигурност или декларацията за съответствие или части от тях.

Член 18

Декларация за съответствие с изискванията на ЕС

1. В декларацията за съответствие с изискванията на ЕС се посочва, че изпълнението на приложимите съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, определени в приложение III, е доказано.
2. Декларацията за съответствие с изискванията на ЕС се съставя по образца, установен в приложение V, съдържа елементите, определени в съответните модули, установени в приложения VI, VII, VIII и IX, и се актуализира редовно. Тя се превежда на езика или езиците, изисквани от държавата членка, в която машиностроителното изделие се пуска или се предоставя на пазара.
3. Когато приложимите към машиностроителното изделие актове на Съюза, които изискват декларация за съответствие с изискванията на ЕС, са повече от един, се изготвя само една декларация за съответствие с изискванията на ЕС във връзка с всички такива актове на Съюза. В тази декларация се посочват съответните актове на Съюза, включително данните за тяхното публикуване.
4. Като изготвя декларацията за съответствие с изискванията на ЕС, производителят поема отговорността за съответствието на машиностроителното изделие с изискванията, определени в настоящия регламент.

Член 19

Основни принципи за маркировката „СЕ“

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

Член 20

Правила за нанасянето на маркировката „СЕ“

1. Маркировката „СЕ“ се нанася върху машиностроителното изделие така, че да бъде видима, четлива и незаличима. Когато това не е възможно или не може да бъде гарантирано поради естеството на машиностроителното изделие, тя се нанася върху опаковката и в документите, придружаващи машиностроителното изделие.
2. Маркировката „СЕ“ се нанася, преди машиностроителното изделие да бъде пуснато на пазара.
3. Върху машиностроително изделие, в чието оценяване на съответствието участва нотифициран орган съгласно приложение IX, след маркировката „СЕ“ се нанася идентификационният номер на нотифицирания орган.

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

4. Маркировката „СЕ“ и, когато е приложимо, идентификационният номер на нотифицирания орган могат да бъдат последвани от пиктограма или друга маркировка, с която се посочва специален риск или употреба.
5. Държавите членки се основават на съществуващите механизми за гарантиране на правилното прилагане на режима за маркировката „СЕ“ и предприемат подходящите действия в случай на неправомерно използване на тази маркировка.

ГЛАВА IV

ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Член 21

Процедури за оценяване на съответствието на машиностроителни изделия, с изключение на частично окомплектовани машини

1. За да се удостовери съответствието на дадено машиностроително изделие с настоящия регламент, производителят или неговият упълномощен представител и лицето, извършило съществено изменение, прилагат една от процедурите за оценяване на съответствието, описани в параграфи 2 и 3.
2. Когато машиностроителното изделие е високорисково машиностроително изделие, посочено в приложение I, производителят или упълномощеният му представител и лицето, извършило съществено изменение на машиностроителното изделие, прилагат една от следните процедури:
 - (a) Процедура „ЕС изследване на типа“ (модул B), предвидена в приложение VII, последвана от процедура „Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол“ (модул C), определена в приложение VIII;
 - (b) „Съответствие въз основа на пълно осигуряване на качеството“ (модул H), посочена в приложение IX.
3. Когато машиностроителното изделие е високорисково машиностроително изделие, посочено в приложение I, производителят или упълномощеният му представител и лицето, извършило съществено изменение на машиностроителното изделие, прилагат процедурата за вътрешен производствен контрол (модул A), определена в приложение VI.
4. Нотифицираните органи вземат предвид специфичните интереси и потребности на малките и средните предприятия при определянето на таксите за оценяване на съответствието и ги намаляват пропорционално на техните специфични интереси и нужди.

Процедури за оценяване на съответствието на частично окомплектовани машини

1. Преди пускането на пазара на частично окомплектована машина нейният производител или упълномощеният му представител трябва да осигурят изготвянето на следните документи:
 - (а) съответната техническа документация, която отговаря на изискванията, определени в приложение IV, част Б;
 - (б) инструкции за монтаж, които отговарят на изискванията на приложение X;
 - (в) ЕС декларацията на вграждане, чиято структура съответства на образца, посочен в приложение V.
2. Когато е подходящо, производителят на частично окомплектовани машини или упълномощеният му представител предоставя на компетентния национален орган при поискване от негова страна програмния код или програмираната логика, включени в техническата документация по параграф 1, буква а), при условие че това е необходимо, за да може посоченият орган да провери съответствието със съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, определени в приложение III. Инструкциите за монтаж, посочени в параграф 1, буква б), и декларацията за вграждане, посочена в параграф 1, буква в), придружават частично окомплектована машина до нейното вграждане в крайното машиностроително изделие и след това стават част от техническото досие за машиностроителното изделие.

Защита на хората при инсталиране и използване на машиностроителни изделия

Държавите членки могат да определят изисквания, за да гарантират, че лицата, включително работниците, са защитени при монтиране и използване на машиностроителните изделия, при условие че тези правила не позволяват изменение на дадено машиностроително изделие по несъвместим с настоящия регламент начин.

ГЛАВА V

НОТИФИЦИРАНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Нотифициране

Държавите членки нотифицират Комисията и другите държави членки относно органите за оценяване на съответствието, които са упълномощени да извършват оценяване на съответствието в съответствие с настоящия регламент.

Нотифициращи органи

1. Държавите членки определят нотифициращ орган, отговорен за установяването и провеждането на необходимите процедури за оценяване и нотифициране на органите за оценяване на съответствието, както и за наблюдението на нотифицираните органи, включително за съответствието с разпоредбите на член 32.
2. Държавите членки могат да решат, че оценката и наблюдението, посочени в параграф 1, се провеждат от национален орган по акредитация по смисъла 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 от настоящия член, на орган, който не е правителствена структура, този орган е правен субект и отговаря *mutatis mutandis* на изискванията, установени в член 26. Освен това органът трябва да 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.

Изисквания, свързани с нотифициращите органи

1. Нотифициращият орган се създава така, че да няма конфликт на интереси с органите за оценяване на съответствието.
2. Нотифициращият орган се организира и управлява така, че да се запази обективността и безпристрастността на неговата дейност.
3. Нотифициращият орган се организира така, че всяко решение, свързано с нотифицирането на орган за оценяване на съответствието, да бъде взето от компетентни лица, различни от извършилите оценяването на машиностроителното изделие.
4. Нотифициращият орган не предлага и не извършва дейности, осъществявани от органите за оценяване на съответствието, или консултантски услуги с търговска цел или на конкурентен принцип.
5. Нотифициращият орган запазва поверителността на получената от него информация.
6. Нотифициращият орган разполага с достатъчен брой компетентен персонал за правилното изпълнение на своите задачи.

Задължения за предоставяне на информация във връзка с нотифициращите органи

Държавите членки информират Комисията за своите процедури за оценка и нотифициране на органите за оценяване на съответствието и за наблюдение на нотифицираните органи, както и за всякакви промени във връзка с това.

Комисията прави тази информация обществено достояние.

Изисквания, свързани с нотифицираните органи

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

Орган, който принадлежи към стопанска асоциация или професионална федерация, представляващи предприятия, участващи в проектирането, производството, доставката, монтажа, употребата или техническото обслужване на машиностроителните изделия, които оценява, може да се смята за орган за оценяване на съответствието, при условие че са доказани неговата независимост и липсата на конфликт на интереси.

4. Органът за оценяване на съответствието, неговото висше ръководство и персоналет, отговарящ за изпълнението на задачите по оценяване на съответствието не могат да бъдат проектантът, производителят, снабдителят, лицето, извършващо монтажа, купувачът, собственикът, ползвателят или лицето, отговорно за техническо обслужване на машиностроителното изделие, което те оценяват, нито представителят на някое от тези лица. Това не изключва употребата на оценяваното машиностроително изделие, необходима за дейностите на органа за оценяване на съответствието, или използването на машиностроителното изделие за лични цели.

Органът за оценяване на съответствието, неговото висше ръководство и персоналет, отговарящ за изпълнението на задачите по оценяване на съответствието, не вземат пряко участие в проектирането, производството, предлагането на пазара, монтажа, употребата или техническо обслужване на машиностроителните изделия, нито представляват страните, ангажирани с тези дейности. Те нямат право да участват в никаква дейност, която може да е в противоречие с тяхната независима преценка или почтено поведение по отношение на дейностите по оценяване на съответствието, за които са нотифицирани. Това се прилага по-конкретно за консултантски услуги.

Органът за оценяване на съответствието гарантира, че дейността на свързаните с него подизпълнители и поделения не влияе върху поверителността, обективността и безпристрастността на неговата дейност по оценяване на съответствието.

5. Органът за оценяване на съответствието и неговият персонал осъществяват дейностите по оценяване на съответствието с най-висока степен на професионална почтеност и с 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, заинтересовани от резултатите от тези дейности.
6. Органът за оценяване на съответствието е в състояние да извършва всички дейности по оценяване на съответствието, посочени в приложения VII, VIII и IX, по отношение на които 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 машиностроително изделие, за които е нотифициран, органът за оценяване на съответствието разполага с необходимите:

- (a) персонал с технически знания и достатъчен и подходящ опит за изпълнение на дейностите за оценяване на съответствието;
- (b) описания на процедурите, в съответствие с които се извършва оценяването на съответствието, гарантиращи прозрачността и способността за възпроизвеждане на тези процедури;
- (c) подходящи политики и процедури за разграничаване между дейности, които той извършва като нотифициран орган, и останалите му дейности;
- (d) процедури за извършване на дейности по оценяване на съответствието, при които надлежно се вземат предвид размерът на предприятието, секторът, в който то работи, неговата структура, степента на сложност на технологията в областта на машиностроителните изделия и масовият или сериен характер на производствения процес.

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

7. Персоналът, отговарящ за изпълнението на задачите по оценяване на съответствието, разполага със следното:
- (a) добро техническо и професионално обучение, което обхваща всички дейности по оценяване на съответствието, по отношение на които органът за оценяване на съответствието е бил нотифициран;
 - (b) задоволително познаване на изискванията за оценяването, което извършва, както и подходящи правомощия за извършването на такова оценяване;
 - (c) подходящи знания и разбиране на съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, установени в приложение III, на приложимите хармонизирани стандарти, посочени в член 17, и на съответните разпоредби от законодателството на Съюза за хармонизация и от националното законодателство;

- (d) способност да изготвя сертификати, записи и доклади, доказващи, че оценките на съответствието са били извършени.
8. Гарантира се безпристрастността на органа за оценяване на съответствието, на неговото висше ръководство и на персонала, отговарящ за провеждането на дейностите по оценяване на съответствието.
- Възнаграждението на висшето ръководство и на персонала, отговарящ за провеждането на дейностите по оценяване на съответствието, не зависи от броя на извършените оценявания на съответствието или от резултатите от тях.
9. Органът за оценяване на съответствието сключва застраховка за покриване на отговорността му, освен ако отговорността се поема от държавата членка съгласно националното право 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 цялата информация, получена при извършване на дейностите по оценяване на съответствието в съответствие с приложения VII, VIII и IX, освен по отношение на компетентните органи на държавата членка, в която осъществява дейностите си. Правата на собственост, правата върху интелектуална собственост и търговските тайни са защитени.
11. Органът за оценяване на съответствието участва в съответните дейности по стандартизация и в дейностите на координационната група на нотифицирания орган, създадена съгласно член 40, или гарантира, че неговият персонал, отговарящ за провеждане на дейностите по оценяване на съответствието, е информиран за тях, и прилага като общи насоки административните решения и документи, изготвени в резултат от работата на тази група.

Член 29

Презумпция за съответствие на нотифицираните органи

Когато органът за оценяване на съответствието докаже 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 смята, че той отговаря на изискванията, определени в член 28, доколкото приложимите хармонизирани стандарти обхващат тези изисквания.

Член 30

Поделения и възлагане на подизпълнители от страна на нотифицираните органи

1. В случаите, в които нотифициран орган възлага на подизпълнители конкретни задачи, свързани с оценяване на съответствието, или използва поделенията си, той гарантира, че подизпълнителят или поделението отговаря на изискванията, определени в член 28, и информира нотифициращия орган за това.
2. Нотифицираният орган поема цялата отговорност за задачите, изпълнявани от подизпълнители или поделения, независимо от това къде са установени те.
3. Дейностите могат да бъдат възлагани на подизпълнители или изпълнявани от поделения само със съгласието на клиента.

4. Нотифицираният орган съхранява на разположение на нотифицирания орган съответните документи относно оценката на квалификацията на подизпълнителя или на поделението и работата, извършена от тях съгласно приложения VII, VIII и IX.

Член 31

Заявление за нотифициране

1. Органът за оценяване на съответствието подава заявление за нотифициране до нотифицирания орган на държавата членка, в която е установен.
2. Заявлението за нотифициране се придружава от описание на дейностите по оценяване на съответствието, на процедурите за оценяване на съответствието, посочени в приложения VII, VIII и IX, и на вида машиностроително изделие, за който органът за оценка на съответствието твърди, че е компетентен, както и от сертификат за акредитация, издаден от национален орган по акредитация, удостоверяващ, че органът за оценяване на съответствието отговаря на изискванията, определени в член 28.
3. Когато органът за оценяване на съответствието не може да представи сертификат за акредитация, както е посочено в параграф 2, той представя на нотифицирания орган всички документи, необходими за проверката, признаването и редовното наблюдение на неговото съответствие с изискванията, посочени в член 28.

Член 32

Процедура по нотифициране

1. Нотифициращите органи нотифицират само органи за оценяване на съответствието, които отговарят на изискванията, определени в член 28.
2. Нотифицираният орган изпраща нотификация до Комисията и до другите държави членки за всеки орган за оценка на съответствието, посочен в параграф 1, като използва електронния инструмент за нотифициране, разработен и управляван от Комисията.
3. Нотификацията, посочена в параграф 2, включва следното:
 - (а) пълни подробности за дейностите по оценяване на съответствието, които трябва да бъдат извършени;
 - (б) указание за модула или модулите за оценяване на съответствието и съответните видове машиностроителни изделия;
 - (в) съответното удостоверение за компетентност.
4. Когато нотификацията не се основава на сертификата за акредитация, посочен в член 31, параграф 2, нотифицираният орган предоставя на Комисията и на другите държави членки документи, които удостоверяват компетентността на органа за оценяване на съответствието и съществуващите договорености, с които се гарантира, че органът ще бъде редовно наблюдаван и ще продължи да отговаря на изискванията, определени в член 28.

5. Съответният орган за оценяване на съответствието може да извършва дейностите на нотифициран орган само когато Комисията или другите държави членки не повдигнат възражения в срок от две седмици от нотификацията, когато тя включва сертификата за акредитация, посочен в член 31, параграф 2, или в срок от два месеца от нотификацията, когато тя включва документите, посочени в член 31, параграф 3.

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

6. Нотифициращият орган уведомява Комисията и другите държави членки за всички последващи съответни промени в нотификацията, посочена в параграф 2.

Член 33

Идентификационни номера и списъци на нотифицираните органи

1. Комисията определя идентификационен номер на нотифицирания орган.
Тя определя само един такъв номер дори когато органът е нотифициран съгласно няколко акта на Съюза.
2. Комисията прави обществено достояние списъка с нотифицираните органи, включително определените им идентификационни номера и дейностите по оценяване на съответствието, за които са нотифицирани.
Комисията поддържа този списък актуален.

Член 34

Промени в нотификациите

1. Когато нотифициращият орган е констатирал или е бил информиран, че даден нотифициран орган вече не отговаря на изискванията, определени в член 28, или че не изпълнява задълженията си по член 35, нотифициращият орган ограничава, спира действието или оттегля нотификацията, според случая, в зависимост от сериозността на неспазването на изискванията или на неизпълнението на задълженията. Съответно той незабавно информира за това Комисията и другите държави членки.
2. В случай на ограничаване, спиране на действието или оттегляне на нотификацията или в случай, че нотифицираният орган преустанови дейността си, нотифициращият орган предприема подходящи 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 35

Оспорване на компетентността на нотифицирани органи

1. Комисията разследва всички случаи, в които има съмнения или пред нея са изразени съмнения относно компетентността на нотифициран орган или

относно непрекъснатото изпълнение от страна на нотифициран орган на изискванията и възложените му отговорности.

2. Нотифициращият орган представя на Комисията при поискване цялата информация, свързана с основанията за нотификацията или с поддържането на компетентността на съответния нотифициран орган.
3. Комисията гарантира, че цялата чувствителна информация, получена по време на разследванията, се третира като поверителна.
4. Когато Комисията констатира, че нотифициран орган не отговаря или престане да отговаря на изискванията за нотифицирането му, тя приема акт за изпълнение, с който от нотифициращия орган се изисква да предприеме необходимите корективни мерки, включително, ако е необходимо, оттегляне на нотификацията.

Този акт за изпълнение се приема в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 46, параграф 2.

Член 36

Задължения на нотифицираните органи при осъществяване на дейността им

1. Нотифицираните органи извършват оценяване на съответствието съгласно процедурите за оценяване на съответствието, предвидени в приложения VII, VIII и IX.
2. Нотифицираният орган извършва своите дейности по пропорционален начин, който спестява ненужна тежест на икономическите оператори, и надлежно взема предвид размера на предприятието, сектора, в който работи предприятието, структурата му, степента на сложност на технологията в областта на машиностроителните изделия, която трябва да бъде оценена, и масовия или серийния характер на производствения процес.

При тази своя дейност нотифицираният орган при все това спазва степента на възискателност и равнището на защита, изисквани за съответствието машиностроителните изделия с изискванията на настоящия регламент.
3. Когато нотифицираният орган прецени, че даден производител не е изпълнил съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, определени в приложение III, или в хармонизираните стандарти, посочени в член 17, или други технически спецификации, той изисква от производителя да предприеме подходящи корективни мерки и не издава сертификат за съответствие или не приема решение за одобрение.
4. Когато в процеса на наблюдение на съответствието след издаването на сертификата за съответствие или приемането на решение за одобрение нотифицираният орган установи, че дадено машиностроително изделие вече не отговаря на изискванията, той изисква от производителя да предприеме подходящи корективни мерки и спира действието на сертификата за съответствие или решението за одобрение или ги отнема, ако е необходимо.
5. Когато не са предприети корективни мерки или те не дадат необходимия резултат, нотифицираният орган ограничава всякакви сертификати за съответствие или решения за одобрение, спира тяхното действие или ги отнема, в зависимост от случая.

Член 37

Обжалване на решенията на нотифицираните органи

Нотифицираният орган гарантира наличието на прозрачна и достъпна процедура за обжалване на неговите решения.

Член 38

Задължения на нотифицираните органи за предоставяне на информация

1. Нотифицираните органи информират нотифициращия орган относно следното:
 - (a) всеки отказ, ограничение, спиране на действието или отнемане на сертификат за съответствие или решение за одобрение;
 - (b) всякакви обстоятелства, които влияят върху обхвата или условията за тяхното нотифициране;
 - (c) всяко искане за информация, което са получили от органите за надзор на пазара във връзка с дейностите по оценяване на съответствието;
 - (d) при поискване, дейностите по оценяване на съответствието, извършени в рамките на тяхното нотифициране, и всякакви други извършени дейности, включително трансгранични дейности и възлагане на подизпълнители.
2. Нотифицираните органи предоставят на други нотифицирани органи, осъществяващи подобни дейности по оценяване на съответствието, обхващащи същите видове машиностроителни изделия, съответна информация по въпроси, свързани с отрицателни и, при поискване, с положителни резултати от оценяването на съответствието.

Член 39

Обмен на опит

Комисията създава организация за обмен на опит между националните органи на държавите членки, отговарящи за политиката по нотифициране.

Член 40

Координация на нотифицираните органи

Комисията осигурява установяването и правилното функциониране на подходяща координация и сътрудничество между нотифицираните органи под формата на секторна група от нотифицирани органи.

Нотифицираните органи участват в работата на тази група пряко или чрез определени представители.

ГЛАВА VI

НАДЗОР НА ПАЗАРА НА СЪЮЗА, КОНТРОЛ ВЪРХУ МАШИНОСТРОИТЕЛНИТЕ ИЗДЕЛИЯ, КОИТО СЕ ВЪВЕЖДАТ НА ПАЗАРА НА СЪЮЗА, И ПРЕДПАЗНА ПРОЦЕДУРА НА СЪЮЗА

Член 41

Процедура на национално равнище при работа с машиностроителни изделия, пораждащи риск

1. Когато органите за надзор на пазара на дадена държава членка имат достатъчно основания да смятат, че дадено машиностроително изделие, което попада в обхвата на настоящия регламент, представлява риск за здравето на човека или безопасността на хората и, където е подходящо, за домашните животни или за имуществото и, когато е приложимо, за околната среда, те извършват оценка по отношение на съответното машиностроително изделие, която обхваща всички съответни изисквания, определени в настоящия регламент. За тази цел съответните икономически оператори сътрудничат на органите за надзор на пазара, когато това е необходимо.

Когато в хода на оценката, посочена в първа алинея, органите за надзор на пазара установят, че машиностроително изделие не съответства на изискванията, определени в настоящия регламент, те незабавно изискват от съответния стопански субект да предприеме всички подходящи коригиращи действия, за да приведе машиностроителното изделие в съответствие с тези изисквания, да го изтегли от пазара или да го иземе в рамките на разумен срок, съобразен с естеството на риска, посочен в първа алинея.

Органите за надзор на пазара съответно информират компетентния нотифициран орган.

2. Когато органите за надзор на пазара смятат, че несъответствието не е ограничено само до националната им територия, те информират Комисията и другите държави членки за резултатите от оценката и за действията, които те са изискали да бъдат предприети от икономическия оператор.
3. Икономическият оператор гарантира, че са предприети всички подходящи коригиращи действия по отношение на всички съответни машиностроителни изделия, които икономическият оператор е предоставил на пазара в целия Съюз.
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 забраняване или ограничаване на предоставянето на машиностроителното изделие на техния национален пазар, за изтеглянето на машиностроителното изделие от този пазар, или за неговото изземване.

Органите за надзор на пазара незабавно информират Комисията и другите държави членки относно тези мерки.

5. Информацията, посочена в параграф 4, втора алинея, включва всички налични подробни данни, по-специално данните, необходими за идентифицирането на несъответстващото машиностроително изделие, произхода на изделието, естеството на предполагаемото несъответствие и съпътстващия риск, естеството и продължителността на предприятиите 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 някоя от следните причини:
- (а) несъответствие на машиностроителното изделие с изискванията, свързани със съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, посочени в приложение III;
 - (б) недостатъци в хармонизираните стандарти, посочени в член 17, параграф 1;
 - (в) недостатъци в техническите спецификации, предвидени в член 17, параграф 4.
6. Държавите членки, различни от започналата процедурата по настоящия член държава членка, информират незабавно Комисията и другите държави членки за всички приети мерки и за всяка допълнителна информация, с която разполагат и която е свързана с несъответствието на съответното машиностроително изделие, и — в случай на несъгласие с приетата национална мярка — за своите възражения.
7. Когато в срок от три месеца от получаването на информацията, посочена в параграф 4, втора алинея, не е повдигнато възражение нито от държава членка, нито от Комисията във връзка с временна мярка, предприета от държава членка, тази мярка се смята за обоснована.
8. Държавите членки гарантират, че по отношение на съответното машиностроително изделие са предприети незабавно подходящи ограничителни мерки, като например изтегляне на съответното машиностроително изделие от пазара.

Член 42

Предпазна процедура на Съюза

1. Когато при приключването на процедурата, предвидена в член 41, параграфи 3 и 4, срещу мярка, предприета от държава членка, бъдат повдигнати възражения, или когато Комисията счита, че национална мярка противоречи на законодателството на Съюза, Комисията започва незабавно консултации с държавите членки и със съответния икономически оператор или оператори и извършва оценка на националната мярка. Въз основа на резултатите от това оценяване Комисията приема акт за изпълнение под формата на решение, с който определя дали националната мярка е оправдана или не.
- Комисията адресира решението си до всички държави членки, като го съобщава незабавно на тях и на съответния икономически оператор или оператори.
- Този акт за изпълнение се приема в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 46, параграф 3.

2. Ако се прецени, че националната мярка е оправдана, всички държави членки предприемат необходимите мерки да осигурят изтеглянето от своя пазар на несъответстващото машиностроително изделие и информират Комисията за това.

Ако се прецени, че националната мярка не е обоснована, съответната държава членка оттегля тази мярка.

3. Когато се прецени, че националната мярка е обоснована и несъответствието на машиностроителното изделие се дължи на недостатъци в хармонизираните стандарти или в техническите спецификации, посочени в член 41, параграф 5, букви б) и в) от настоящия регламент, Комисията прилага процедурата, предвидена в член 11 от Регламент (ЕС) № 1025/2012.

Член 43

Съответстващи машиностроителни изделия, които пораждат риск

1. Когато дадена държава членка, след като извърши оценката съгласно член 41, параграф 1, установи, че въпреки че дадено машиностроително изделие съответства на съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, определени в приложение III, то представлява риск за здравето и безопасността на хората и, когато е подходящо, за домашните животни и имуществото и, когато е приложимо, за околната среда, тя изисква от съответния икономически оператор да предприеме всички подходящи мерки, за да гарантира, че когато съответното машиностроително изделие бъде пуснато на пазара, то вече няма да представлява такъв риск, или да изтегли изделието от пазара, или да го изведе в рамките на разумен срок, съобразен с естеството на посочения риск.
2. Стопанският субект гарантира, че са предприети коригиращи действия по отношение на всички съответни машиностроителни изделия, които стопанският субект е предоставил на пазара в целия Съюз.
3. Държавата членка незабавно информира Комисията и другите държави членки. Тази информация включва всички налични подробни данни, по-специално данните, необходими за идентификацията на съответното машиностроително изделие, произхода и веригата на доставка на изделието, естеството на съществуващия риск и естеството и продължителността на предприетите национални мерки.
4. Комисията започва незабавно консултации с държавите членки и със съответния икономически оператор или оператори и извършва оценка на предприетата на национално равнище мярка. Въз основа на резултатите от тази оценка Комисията приема акт за изпълнение под формата на решение, с който определя дали националната мярка е обоснована, или не, и когато е необходимо, разпорежда подходящи мерки.

Този акт за изпълнение се приема в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 46, параграф 3.

По надлежно обосновани наложителни причини за спешност, свързани със защитата на здравето и безопасността на хората, Комисията приема акт за

изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата, посочена в член 46, параграф 4.

5. Адресати на решението на Комисията са всички държави членки, като Комисията го съобщава незабавно на тях и на съответния икономически оператор или съответните икономически оператори.

Член 44

Формално несъответствие

1. Без да се засяга член 41, когато държава членка направи една от следните констатации по отношение на машиностроително изделие, тя изисква от съответния икономически оператор да прекрати въпросното несъответствие:
 - (a) маркировката „СЕ“ е нанесена в нарушение на член 30 от Регламент (ЕО) № 765/2008 или на член 20 от настоящия регламент;
 - (b) маркировката „СЕ“ не е нанесена;
 - (c) идентификационният номер на нотифицирания орган, участващ в етапа на производствения контрол, е нанесен в нарушение на член 20, параграф 3 или не е нанесен;
 - (d) декларацията за съответствие с изискванията на ЕС не е съставена или е съставена неправилно;
 - (e) техническата документация не е налице или е непълна;
 - (f) информацията, посочена в член 10, параграф 6 или член 12, параграф 3, липсва, не е вярна или е непълна;
 - (g) не е изпълнено някое друго административно изискване, предвидено в член 10 или в член 12.
2. Когато несъответствието, посочено в параграф 1, продължи, съответната държава членка предприема всички подходящи мерки да ограничи или да забрани предоставянето на машиностроителното изделие на пазара, или да осигури неговото изземване или изтегляне от пазара.

ГЛАВА VII

ДЕЛЕГИРАНИ ПРАВОМОЩИЯ И ПРОЦЕДУРА НА КОМИТЕТ

Член 45

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.
2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 5, параграф 2 и член 6, параграф 2, се предоставя на Комисията за срок от 5 години, считано от ...[датата на влизане в сила на настоящия регламент]. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се

продължава мълчаливо за периоди със същата продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки период.

3. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междунституционалното споразумение за по-добро законотворчество от 13 април 2016 г.
4. Делегирането на правомощия, посочено в член 5, параграф 2 и член 6, параграф 2, може да бъде отеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за отегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.
5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.
6. Делегиран акт, приет съгласно член 5, параграф 2 и член 6, параграф 2, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на акта на Европейския парламент и на Съвета, или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Този срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Член 46

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от комитет. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.
2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 4 от Регламент (ЕС) № 182/2011.
3. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.
4. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 8 от Регламент (ЕС) № 182/2011 във връзка с член 5 от него.
5. Комисията се консултира с комитета по всеки въпрос, за който се изисква консултация със секторни експерти съгласно Регламент (ЕС) № 1025/2012 или съгласно друг законодателен акт на Съюза.

Комитетът може също така да разглежда всякакви други въпроси, свързани с прилагането на настоящия регламент, които са повдигнати от неговия председател или от представител на държава членка в съответствие с неговия процедурен правилник.

ГЛАВА VIII

ПОВЕРИТЕЛНОСТ И САНКЦИИ

Член 47

Поверителност

1. Всички страни зачитат поверителността на следната информация и данни, получени при изпълнение на техните задачи в съответствие с настоящия регламент:
 - (a) личните данни;
 - (b) поверителна търговска информация и търговски тайни на физическо или юридическо лице, включително права върху интелектуална собственост, освен ако разкриването не е в обществен интерес.
2. Без да се засяга параграф 1, информацията, обменена на поверителна основа между компетентните национални органи и между компетентните национални органи и Комисията, не се разкрива без предварителното съгласие на предоставилата тази информация компетентен национален орган.
3. Параграфи 1 и 2 не засягат правата и задълженията на Комисията, държавите членки и нотифицираните органи по отношение на обмена на информация и разпространението на предупреждения, нито задълженията съгласно наказателното право на засегнатите лица да предоставят информация.
4. Комисията и държавите членки могат да обменят поверителна информация с регулаторните органи на трети държави, с които са сключили двустранни или многостранни споразумения относно поверителността.

Член 48

Санкции

1. Държавите членки определят правилата относно санкциите, приложими при нарушения на настоящия регламент от икономически оператори, и вземат всички необходими мерки, за да осигурят тяхното изпълнение. Предвидените санкции са ефективни, пропорционални и възпиращи и могат да включват наказателни санкции за тежки нарушения.
2. Държавите членки уведомяват Комисията за тези правила и мерки до [да се въведе дата 24 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент] и я уведомяват незабавно за всяко последващо изменение, което ги засяга.

ГЛАВА IX

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 49

Отмяна

1. Директива 73/361/ЕИО се отменя.
Позоваванията на отменената Директива 73/361/ЕО се смятат за позовавания на настоящия регламент.
2. Директива 2006/42/ЕО се отменя, считано от ... [да се въведе дата 30 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент].
Позоваванията на отменената Директива 2006/42/ЕО се смятат за позовавания на настоящия регламент и се четат съгласно таблицата на съответствието в приложение XI.

Член 50

Преходни разпоредби

1. До ... [да се въведе дата 42 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент] държавите членки не възпрепятстват предоставянето на пазара на машиностроителни изделия, които са пуснати на пазара в съответствие с Директива 2006/42/ЕО преди [да се въведе датата на влизане в сила на настоящия регламент], Глава VI от настоящия регламент обаче се прилага *mutatis mutandis* за такива машиностроителни изделия вместо член 11 от посочената директива, включително за машиностроителни изделия, за които вече е започната процедура съгласно член 11 от Директива 2006/42/ЕО, считано от ... [да се въведе датата на влизане в сила на настоящия регламент].
2. Сертификатите за ЕО изследване на типа и решенията за одобрение, издадени в съответствие с член 14 от Директива 2006/42/ЕО, остават валидни до [да се въведе дата 42 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент], освен ако срокът им изтича преди тази дата.

Член 51

Оценка и преглед

1. До ... [да се въведе дата 54 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент] и на всеки четири години след това Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад за оценката и прегледа на настоящия регламент. Докладите се правят обществено достояние.
2. Като взема предвид техническия напредък и практическия опит, придобит от държавите членки, както е посочено в член 5, Комисията включва в доклада си оценка на следните аспекти на настоящия регламент:

- (a) съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, посочени в приложение III;
- (b) процедурата за оценяване на съответствието, приложима за високорисковите машиностроителни изделия, изброени в приложение I.

Когато е целесъобразно, докладът се придружава от законодателно предложение за изменение на съответните разпоредби на настоящия регламент.

Член 52

Влизане в сила и прилагане

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

Той се прилага от ... [30 месеца след датата на влизането в сила на настоящия регламент].

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент

За Съвета