

ДИРЕКТИВА 2014/34 / ЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА

от 26 февраля

по гармонизации законов государств-членов, касающихся оборудования и защитных систем, предназначенных для использования в потенциально взрывоопасных средах (новая редакция)

ГЛАВА 1

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1

Область применения:

1. Настоящая Директива применяется к следующему, именуемому в дальнейшем «изделия»:
 - (a) оборудование и защитные системы, предназначенные для использования в потенциально взрывоопасных средах;
 - (b) защитные устройства, управляющие устройства и регулирующие приборы, предназначенные для использования за пределами потенциально взрывоопасных атмосфер, но необходимые или способствующие безопасному функционированию оборудования и защитных систем с учетом вероятности взрыва;
 - (c) компоненты, которые предназначены для установки в оборудование и защитные системы, указанные в пункте (a).
2. Настоящая Директива не распространяется на:
 - (a) медицинские приборы, предназначенные для использования в области медицины;
 - (b) оборудование и защитные системы, где опасность взрыва связана исключительно с наличием взрывчатых веществ или неустойчивых химических веществ;
 - (c) оборудование, предназначенное для использования в домашних и непромышленных условиях, где возникновение потенциально взрывоопасной атмосферы может быть крайне редко и исключительно как результат случайной утечки газообразного топлива;
 - (d) средства индивидуальной защиты в соответствии с директивой Европейского Совета 89/686 / ЕЕС от 21 декабря 1989 года о сближении законов государств-членов, относящихся к средствам индивидуальной защиты (9);
 - (e) морские суда и мобильные морские установки вместе с оборудованием на борту таких судов или установок;
 - (f) транспортные средства и буксируемые ими средства, предназначенные исключительно для перевозки пассажиров по воздуху или автомобильными, железнодорожными или водными путями, а также транспортные средства, предназначенные для перевозки грузов по воздуху, автомобильными, железнодорожными или водными путями. Транспортные средства, предназначенные для использования в потенциально взрывоопасной атмосфере, не исключаются из сферы действия настоящей Директивы;
 - (g) изделия, упомянутые в статье 34b, пункт b Договора о функционировании Европейского Союза.

Статья 2

Определения

В настоящей Директиве применяются следующие определения:

- (1) «оборудование» («equipment») - это машины, аппаратура, стационарные или передвижные устройства, компоненты приборов управления и контроля, системы обнаружения и предупреждения, которые по отдельности или совместно предназначены для генерации, передачи, хранения, измерения, контроля и преобразования энергии и/ или обработки материалов, которые способны вызвать взрыв вследствие собственных потенциальных источников воспламенения;

- (2) «защитные системы» («protectivesystems») - устройства, за исключением компонентов оборудования, предназначенные для мгновенного подавления взрыва и/или ограничения его эффективного радиуса и которые вводятся в оборот на рынке для использования в качестве автономных системных устройств;
- (3) "компоненты" («components»)– это любые элементы, необходимые для безопасного функционирования оборудования и защитных систем, но не имеющие самостоятельного применения;
- (4) "взрывоопасная атмосфера" («explosiveatmosphere») - смесь с воздухом, при атмосферных условиях, горючих веществ в виде газов, паров, тумана или пыли, в которых после воспламенения горение распространяется на весь объем несгоревшей смеси;
- (5) "потенциально взрывоопасная атмосфера" (potentiallyexplosiveatmosphere») - атмосфера, которая может стать взрывоопасной вследствие местных и эксплуатационных условий;
- (6) "оборудование группы I" («equipment-group I») - оборудование, предназначенное для применения в подземных выработках шахт или в наземных установках таких шахт, опасных по рудничному газу и/или угольной пыли, включающее в себя оборудование категорий М 1 и М 2, в соответствии с Приложением I;
- (7) "оборудование группы II" (equipment-group II) - оборудование, предназначенное для использования в других областях, где может быть угроза возникновения взрывоопасной атмосферы, включая оборудование Категорий 1, 2 и 3, согласно Приложению I;
- (8) "категория оборудования" («equipmentcategory») - классификация оборудования в каждой группе согласно Приложению I, исходя из необходимого уровня безопасности, который должен быть обеспечен
- (9) «Использование по назначению» («intendeduse») - использование продукта предписанным изготовителем способом, с присвоением им оборудованию конкретной группы и категории или путем предоставления им всей информации, которая необходима для безопасного функционирования защитной системы, устройства или компонента;
- (10) «распространять на рынке» («makingavailableonthemarket») - любые поставки изделия для распространения, потребления или использования на рынке Союза в ходе коммерческой деятельности, как за плату так и бесплатно;
- (11) «размещение на рынке» («placingonthemarket») - первая поставка изделия на рынок Союза;
- (12) «изготовитель» («manufacturer») - любое физическое или юридическое лицо, которое производит товар или разработало или произвело продукт, и продает этот продукт под своим именем или торговой маркой или использует его в своих целях;
- (13) «уполномоченный представитель" («authorisedrepresentative») - любое физическое или юридическое лицо, являющееся резидентом Союза, которое получило письменное поручение от производителя действовать от его имени в отношении определенных задач;
- (14) «импортер» («importer») - любое физическое или юридическое лицо, являющееся резидентом Союза, которое размещает продукт из третьей страны на рынке Союза;
- (15) «поставщик» («distributor») - любое физическое или юридическое лицо в цепочке поставок, кроме изготовителя или импортера, которое распространяет изделие на рынке;
- (16) «хозяйствующие субъекты» («economicoperators») - производители, уполномоченные представители, импортеры и поставщики;
- (17) «техническая спецификация» («technicalspecification») - документ, который устанавливает технические требования, которым должны отвечать изделия;
- (18) «гармонизированный стандарт» («harmonisedstandard») - гармонизированный стандарт, как это определено в подпункте (с) пункта (1) статьи 2 Регламента (ЕС) № 1025/2012;
- (19) «аккредитация» («accreditation») - означает аккредитацию, как это определено в пункте 10 статьи 2 Регламента (ЕС) № 765/2008;

- (20) «национальный орган по аккредитации» («national accreditation body») означает национальный орган по аккредитации, как это определено в пункте 11 статьи 2 Регламента (ЕС) № 765/2008;
- (21) «оценка соответствия» («conformity assessment») - процесс, демонстрирующий, были ли выполнены основные требования по безопасности настоящей Директивы, относящиеся к продукту;
- (22) «орган по оценке соответствия» («conformity assessment body») - орган, который выполняет деятельность по оценке соответствия, включая калибровку, испытания, сертификацию и проверки;
- (23) «отзыв» («recall») - любые меры, направленные на возврат изделия, которое уже было сделано доступным для конечного пользователя;
- (24) «вывод» (из обращения) («withdrawal») - любые меры, направленные на изъятие продукта из цепочки поставок на рынок;
- (25) «гармонизация законодательства Союза» («Union harmonisation legislation») - согласование законодательства Союза касательно условий сбыта продукции;
- (26) «СЕ маркировка» («CE marking») - маркировка, которой производитель подтверждает, что продукт соответствует применяемым требованиям, изложенным в гармонизированном законодательстве Союза, позволяющим ее нанесение.

Статья 3

Доступ продукции на рынок и ввод в эксплуатацию

1. Государства-члены должны принять все необходимые меры для обеспечения того, чтобы продукты были доступны на рынке и введены в эксплуатацию только при условии, что при правильной установке и техническом обслуживании и использовании в соответствии с их назначением, они соответствуют настоящей Директиве.
2. Настоящая Директива не затрагивает права государств-членов устанавливать такие требования, которые они сочтут необходимыми для обеспечения защиты людей и, в частности, работников при использовании соответствующих продуктов при условии, что такие продукты не будут изменены способом, не указанным в настоящей Директиве.
3. На ярмарках, выставках и демонстрациях, государства-члены не должны препятствовать показу продуктов, которые не соответствуют положениям настоящей Директивы, при условии, что они обозначены видимым знаком, который ясно указывает, что такие продукты не соответствуют требованиям настоящей Директивы, и что они не предназначены для продажи до тех пор, пока они не будут приведены в соответствие изготовителем. Во время демонстраций должны быть приняты адекватные меры безопасности для обеспечения защиты людей.

Статья 4

Требования безопасности и охраны здоровья

Продукция должна соответствовать основным требованиям безопасности и охраны здоровья, установленными в Приложении II, которые применяются к ней, с учетом их применения по назначению.

Статья 5

Свободное движение товаров

Государства-члены не должны запрещать, ограничивать или препятствовать доступу к рынку и вводу в эксплуатацию на их территории продукции, соответствующей требованиям настоящей Директивы.

ГЛАВА 2

ОБЯЗАННОСТИ ХОЗЯЙСТВУЮЩИХ СУБЪЕКТОВ

Статья 6

Обязанности производителей

1. При размещении своей продукции на рынке или использовании ее в своих целях, производители должны гарантировать, что они были разработаны и изготовлены в соответствии с основными требованиями охраны здоровья и безопасности, изложенными в Приложении II.

2. Производитель должен составить техническую документацию, указанную в Приложениях с III по IX и провести соответствующую процедуру оценки соответствия, упомянутые в статье 13 или поручить ее провести.

Если соответствие продукта, за исключением компонентов, действующим требованиям было продемонстрировано этой процедурой, производители должны составить ЕС декларацию соответствия и нанести маркировку CE.

Если соответствие компонента действующим требованиям было продемонстрировано соответствующей процедурой оценки соответствия, производители должны составить письменное подтверждение соответствия, как указано в статье 13 (3).

Производитель должен гарантировать, что каждый продукт сопровождается копией ЕС декларации о соответствии или подтверждения соответствия, в зависимости от того, что необходимо. Тем не менее, когда для одного пользователя поставляется большое количество изделий, вся партия или поставка может сопровождаться одной копией.

3. Производитель должен хранить техническую документацию и ЕС декларацию соответствия, или, где это необходимо, подтверждение соответствия в течение 10 лет после того, как продукт был размещен на рынке.

4. Производитель должен гарантировать, что процедуры, применяемые для серийного производства, остаются в соответствии с настоящей Директивой. Изменения в конструкции продукта или его характеристиках, а также изменения в гармонизированных стандартах или других технических спецификациях, по отношению к которым декларируется соответствие, должны быть надлежащим образом приняты во внимание.

Если это необходимо, в связи с рисками, которые несет продукция, для защиты здоровья и безопасности конечных пользователей, производитель должен осуществлять выборочную проверку продукции из имеющейся на рынке, изучать и, если необходимо, вести реестр рекламаций, несоответствующей продукции и отозванной продукции и информировать поставщиков о таком мониторинге.

5. Производитель должен гарантировать, что продукты, которые они разместили на рынке, имеют обозначение типа, партии или серийного номера, либо другого элемента, который позволяет их идентифицировать, а если размер или характер продукта не позволяет этого сделать, то необходимая информация имеется на упаковке или в документе, сопровождающем продукт.

6. Производитель должен гарантировать, что продукты, за исключением компонентов, которые они разместили на рынке, имеют специальную маркировку взрывозащиты и, там где это применимо, другую маркировку и информацию, указанные в пункте 1.0.5 Приложения II.

7. Производитель должен указывать свое наименование, зарегистрированное имя или зарегистрированную торговую марку и почтовый адрес, по которому с ним можно связаться на продукте, или, если это невозможно, на упаковке или в документе, сопровождающем продукт. Адрес должен указывать на одну точку, в которой можно связаться с производителем. Контактные реквизиты должны быть на языке, понятном для конечных пользователей и органам надзора за рынком.

8. Производитель должен гарантировать, что продукт сопровождается инструкциями и информацией по безопасности на языке, который может быть легко понят конечным пользователем, который определяется государством-членом. Такие инструкции и указания по технике безопасности, а также любые маркировки, должны быть ясными, четкими и понятными.

9. Производитель, который считает или имеет основания считать, что продукт, который он разместил на рынке не соответствует настоящей Директиве, должен немедленно провести корректирующие мероприятия, необходимые для приведения этого продукта в соответствие, его отзыва или вывода из обращения. Кроме того, если продукт представляет риск, производитель должен незамедлительно информировать компетентные национальные органы государств-членов, в которых он сделал продукт доступным на рынке, с указанием всех обстоятельств, в частности, несоответствий и всех принятых корректирующих мер.

10. В дальнейшем, производитель должен, по мотивированной просьбе компетентного национального органа, предоставить ему всю необходимую информацию и документацию в бумажном или электронном виде, необходимую для подтверждения соответствия продукта настоящей Директиве, на языке, который может быть легко понятен этому органу. Производитель должен сотрудничать с этим органом, по его запросу, в любых действиях, предпринимаемых для устранения рисков, связанных с продукцией, которую он разместил на рынке.

Статья 7

Уполномоченные представители

1. Производитель может, путем письменного поручения, назначить уполномоченного представителя.

Обязательства, изложенные в статье 6 (1) и обязательство оформить техническую документацию, указанную в статье 6 (2) не входят в обязанности уполномоченного представителя.

2. Уполномоченный представитель должен выполнять задачи, определенные в поручении, полученном от производителя. Поручение должно определять, по меньшей мере, следующие действия уполномоченного представителя:

(а) хранить ЕС Декларацию соответствия, или, там где это применимо, подтверждение соответствия, и техническую документацию для национальных органов надзора за рынком в течение 10 лет после того как продукт был размещен на рынке;

(б) предоставлять, по мотивированному запросу, компетентному национальному органу всю необходимую информацию и документацию, необходимую для демонстрации соответствия продукции;

(с) сотрудничать с компетентными национальными органами власти по их запросам во всех действиях, предпринимаемых для устранения рисков, связанных с товарами, подпадающими под полномочия уполномоченного представителя.

Статья 8

Обязанности импортеров

1. Импортер должен размещать на рынке только продукцию, соответствующую установленным требованиям.

2. Перед размещением на рынке продукта импортер должен гарантировать, что производителем была проведена соответствующая процедура подтверждения соответствия, упомянутая в статье 13. Он должен гарантировать, что производитель разработал техническую документацию, что изделие имеет маркировку CE, сопровождается ЕС декларацией о соответствии или подтверждением соответствия и необходимыми документами, и что производитель выполнил требования, изложенные в статье 6 (5), (6) и (7).

В случае, если импортер считает или имеет основания считать, что продукт не соответствует основным требованиям по безопасности и охране здоровья, изложенными в Приложении II, он не должен размещать продукт на рынке до тех пор, пока он не будет приведен в соответствие. Кроме того, если продукт представляет риск, импортер должен известить об этом производителя и органы надзора за рынком.

3. Импортер должен указывать на изделии, или, если это невозможно, на его упаковке или в документе, сопровождающем изделие, свое наименование, зарегистрированное торговое имя или

зарегистрированную торговую марку и почтовый адрес, по которому с ним можно связаться. Контактные реквизиты должны быть на языке, понятном для конечных пользователей и органам надзора за рынком.

4. Импортер должен обеспечить сопровождение продукта инструкциями и информацией по безопасности на языке, который может быть легко понят конечным пользователем, определяемым государством-членом.

5. Импортеры должны гарантировать, что, в то время пока продукт находится под их ответственностью, условия его хранения или транспортировки не поставят под угрозу соблюдение основных требований безопасности и охраны здоровья, изложенные в Приложении II.

6. Если это необходимо, в связи с рисками, которые несет продукция, для защиты здоровья и безопасности конечных пользователей, импортер должен осуществлять выборочную проверку продукции из имеющейся на рынке, изучать и, если необходимо, вести реестр рекламаций, несоответствующей продукции и отозванной продукции и информировать поставщиков о таком мониторинге.

7. Импортер, который считает или имеет основания считать, что продукт, который он разместил на рынке, не соответствует настоящей Директиве, должен немедленно провести корректирующие мероприятия, необходимые для приведения этого продукта в соответствие, его отзыва или вывода из обращения. Кроме того, если продукт представляет риск, импортер должен незамедлительно информировать компетентные национальные органы государств-членов, в которых он сделал продукт доступным на рынке, с указанием всех обстоятельств, в частности, несоответствий и всех принятых корректирующих мер.

8. Импортер должен в течение 10 лет после того, как продукт был размещен на рынке, хранить копию ЕС декларации о соответствии или, в соответствующих случаях, подтверждения соответствия для органов надзора за рынком и гарантировать, что техническая документация может быть предоставлена этим органам по их запросу.

9. Импортер должен, по мотивированному запросу компетентного национального органа, предоставить последнему всю необходимую информацию и документацию в бумажном или электронном виде, необходимую для подтверждения соответствия продукта, на языке, который может быть легко понятен этому органу. Изготовитель обязан сотрудничать с этим органом, по его запросу, в любых действиях, предпринимаемых для устранения рисков, связанных с продукцией, которую он разместил на рынке.

Статья 9

Обязанности поставщиков

1. Поставщик должен учитывать необходимость соблюдения требований настоящей Директивы, перед тем как сделать продукт доступным на рынке.

2. Перед тем как сделать продукт доступным на рынке, поставщик должен убедиться, что изделие имеет маркировку CE, сопровождается ЕС декларацией о соответствии или подтверждением соответствия необходимыми документами, инструкцией и информацией по безопасности, на языке, который может быть легко понят конечному пользователю в государстве-члене, в котором продукт будет доступен на рынке, и что производитель и импортер выполнили требования, изложенные в статье 6 (5), (6) и (7) и статье 8 (3) соответственно.

Если поставщик считает или имеет основания считать, что продукт не соответствует основным требованиям по безопасности и охране здоровья, изложенными в Приложении II, он не должен делать продукт доступным на рынке до тех пор, пока он не будет приведен в соответствие. Кроме того, если продукт представляет риск, поставщик должен информировать об этом производителя или импортера, а также органы надзора за рынком.

3. Поставщик должен гарантировать, что в то время пока продукт находится под его ответственностью, условия его хранения или транспортировки не поставят под угрозу соблюдение основных требований безопасности и охраны здоровья, изложенные в Приложении II.

4. Поставщик, который считает или имеет основания считать, что продукт, который он сделал доступным на рынке, не соответствует настоящей Директиве, должен убедиться, что проведены

все необходимые корректирующие мероприятия для приведения этого продукта в соответствие, либо продукт отозван или выведен из обращения. Кроме того, если продукт представляет риск, поставщик должен незамедлительно информировать компетентные национальные органы государств-членов, в которых он сделал продукт доступным на рынке, с указанием всех обстоятельств, в частности, несоответствий и всех принятых корректирующих мер.

5. Поставщик должен, по мотивированному запросу компетентного национального органа, предоставить последнему всю необходимую информацию и документацию в бумажном или электронном виде, необходимую для подтверждения соответствия продукта. Поставщик обязан сотрудничать с этим органом, по его запросу, в любых действиях, предпринимаемых для устранения рисков, связанных с продукцией, которую он сделал доступной на рынке.

Статья 10

Случаи, в которых обязательства производителей применяются к импортерам и поставщикам.

Импортер или поставщик может приравниваться к производителю согласно настоящей Директиве, и к нему применяются обязательства производителя в соответствии со статьей 6, в случаях, когда он размещает продукт на рынке под своим именем или торговой маркой или модифицирует продукт, уже размещенный на рынке, таким образом, что это влияет на соответствие требованиям этой Директивы.

Статья 11

Идентификация хозяйствующих субъектов

Хозяйствующие субъекты должны, по требованию органов надзора за рынком, указать следующее:

- (а) каждого хозяйствующего субъекта, который снабдил их продукцией;
- (б) каждого хозяйствующего субъекта, которому они поставили продукт.

Хозяйствующие субъекты должны быть в состоянии представить информацию, указанную в первом абзаце в течение 10 лет после того как им был поставлен продуктом и в течение 10 лет после того как они поставили продукт.

ГЛАВА 3

СООТВЕТСТВИЕ ПРОДУКЦИИ

Статья 12

Презумпция соответствия продукции

1. Продукты, соответствующие полностью или частично гармонизированным стандартам, ссылки на которые были опубликованы в Официальном журнале Европейского Союза, считаются соответствующими основным требованиям безопасности и охраны здоровья, изложенным в Приложении II, относящимися к этим стандартам или их частям.

2. При отсутствии гармонизированных стандартов, государства-члены должны принимать все меры, которые они считают необходимыми, для доведения к сведению заинтересованных сторон о существующих национальных стандартах и технических условиях, которые могут рассматриваться как важные или имеющие отношение к надлежащему выполнению требований по безопасности и охране здоровья, изложенных в Приложении II.

Статья 13

Процедуры оценки соответствия

1. Процедуры, которым необходимо следовать для оценки соответствия оборудования и, при необходимости, устройств, упомянутых в пункте (б) статьи 1 (1), должны включать следующее:

(А) | Для оборудования групп I и II, категорий М 1 и 1, процедура ЕС-испытания типа, изложенная в [Приложении III](#), в сочетании с любым из следующих действий:

- Соответствие типу на основе обеспечения качества производства продукции, изложенное в [Приложении IV](#)

- соответствие типу на основе проверки продукции, изложенное в [Приложении V](#);

(В) | Для оборудования группы I и II, категорий М 2 и 2,

(I) в случае двигателей внутреннего сгорания и электрического оборудования этих групп и категорий процедура ЕС-испытания типа, изложенная в [Приложении III](#), в сочетании с любым из следующих действий:

- Соответствие типу на основе внутреннего контроля производства дополненное контролируемые испытаниями продукции, изложенное в [Приложении VI](#);

- Соответствие типу на основе обеспечения качества продукции, изложенное в [Приложении VII](#);

(II) | в случае другого оборудования в этих групп и категорий - внутренний контроль производства, изложенный в Приложении VIII и передача технической документации, предусмотренной Приложением VIII, пункт 2, в уполномоченный орган, который должен подтвердить ее получение и сохранять ее;

(С) | Для оборудования группы II, категории 3 –внутренний контроль производства, изложенный в Приложении VIII;

(D) | для оборудования групп I и II, наряду с процедурами, упомянутыми в подпунктах (а), (b) и (с) настоящего пункта, может также применяться процедура проверки единичного изделия, изложенная в [Приложении IX](#).

2. Процедура, указанная в подпункте (а) или (d) пункта 1 может быть использована для оценки соответствия защитных систем.

3. Процедуры, упомянутые в пункте 1, применяются в отношении компонентов, за исключением нанесения маркировки CE и составления декларации ЕС о соответствии. Письменное свидетельство о соответствии должно быть выдано производителем, с декларированием соответствия компонентов действующим положениям настоящей Директивы, с указанием их характеристик и того, как они должны быть включены в оборудование или защитные системы, чтобы обеспечить соответствие основным требованиям к охране здоровья и безопасности, изложенным в Приложении II, применительно к готовому оборудованию или защитным системам.

4. Для обеспечения аспектов безопасности, указанных в пункте 1.2.7 Приложения II, в дополнение к процедурам оценки соответствия, упомянутых в пунктах 1 и 2, процедура, описанная в Приложении VIII, также может быть применена.

5. В отступление от положений параграфов 1, 2 и 4, компетентные органы могут, по надлежащим образом обоснованной просьбе, разрешить размещение на рынке и ввод в эксплуатацию на территории заинтересованного государства-члена продуктов, кроме компонентов, в отношении которых процедуры, указанные в пунктах 1, 2 и 4 не были применены, но использование которых требуется в интересах безопасности.

6. Документы и переписка, относящиеся к процедурам оценки соответствия, упомянутым в пунктах с 1 по 4, должны быть составлены на языке, установленном государством-членом.

Статья 14

ЕС декларация о соответствии

1. ЕС декларация о соответствии должна демонстрировать, что основные требования охраны труда и безопасности, изложенные в Приложении II, выполнены.

2. ЕС декларация о соответствии должна иметь структуру, изложенную в приложении X, должна содержать элементы, указанные в соответствующих процедурах оценки соответствия, изложенных в Приложениях с III по IX и должна постоянно обновляться. Она должна быть переведена на язык или языки, установленные государством-членом, в котором продукт размещается или делается доступным на рынке.

3. Если изделие попадает под действие более чем одной Директивы Союза, требующей Декларации соответствия требованиям ЕС, составляется единая ЕС декларация о соответствии в отношении всех таких директив. Эта декларация должна содержать обозначения директив Союза, в том числе ссылки на их публикации в Официальном журнале.

4. Составлением ЕС декларации о соответствии, изготовитель принимает на себя ответственность за соответствие продукта требованиям, установленным в настоящей Директиве.

Статья 15

Основные принципы CE маркировки

CE маркировка должна регулироваться по общим принципам, изложенным в статье 30 Регламента (ЕС) № 765/2008.

Статья 16

Правила и условия проставления знака CE и другой маркировки

1. CE маркировка должна наноситься видимо, четко и долговечно на продукте или табличке данных. Там, где это невозможно, или не гарантируется вследствие характеристик продукта, она должна быть нанесена на упаковке и в сопроводительных документах.

2. Маркировка CE должна быть нанесена перед размещением продукта на рынке.

3. Маркировка CE должна сопровождаться идентификационным номером того уполномоченного органа, который участвует в фазе контроля управления производством.

Идентификационный номер уполномоченного органа должна быть нанесена самим органом, или, по его поручению, производителем или его уполномоченным представителем.

4. Маркировка CE и, в случае необходимости, идентификационный номер уполномоченного органа, должны сопровождаться указанием маркировки взрывозащиты, символов группы и категории оборудования, и, где это необходимо, другой маркировки и информации, указанная в пункте 1.0.5 Приложения II.

5. CE маркировки и маркировки, символы и информация, указанная в пункте 4, и, где это необходимо, идентификационный номер уполномоченного органа, может сопровождаться другим обозначением особого риска или специального применения.

Продукты, предназначенные для конкретной взрывоопасной атмосферы, должны быть соответствующим образом маркированы.

6. Государства-члены должны опираться на существующие механизмы обеспечения правильного применения системы, регулирующей маркировку CE и принимать соответствующие меры в случае ненадлежащего использования маркировки.

ГЛАВА 4

УПОЛНОМОЧИВАНИЕ ОРГАНОВ ПО ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ

Статья 17

Уполномочивание

Государства-члены должны уведомить Комиссию и органы других государств-членов, уполномоченных осуществлять сторонние задачи по оценке соответствия в рамках этой Директивы.

Статья 18

Уполномочивающие органы

1. Государства-члены назначают уполномочивающий орган, который будет нести ответственность за подготовку и проведение необходимых процедур оценки и уполномочивания органов по оценке соответствия и контроль уполномоченных органов, в том числе с соблюдением положений статьи 23.
2. Государства-члены могут решить, что оценка и контроль, упомянутые в пункте 1, должны осуществляться национальным органом по аккредитации, в соответствии и по существу согласно Регламенту (ЕС) No. 765/2008.
3. Если уполномочивающий орган делегирует или иначе передает свои полномочия по оценке, уполномочиванию и контролю, согласно п. 1 в орган, не являющийся государственным, этот орган должен быть юридическим лицом и соответствовать требованиям, изложенным в статье 19. Кроме того, он должен иметь механизмы для покрытия обязательств, вытекающих из его деятельности.
4. Уполномочивающий орган принимает полную ответственность за задачи, выполняемые с помощью органа, указанного в пункте 3.

Статья 19

Требования к уполномочивающим органам

1. Уполномочивающий орган должен быть учрежден таким образом, чтобы не возникал конфликт интересов с органами по оценке соответствия.
2. Уполномочивающий орган должен быть организован и работать таким образом, чтобы гарантировать объективность и беспристрастность своей деятельности.
3. Уполномочивающий орган должен быть организован таким образом, что каждое решение, связанное с уполномочиванием органа по оценке соответствия принималось компетентными лицами, отличными от тех, кто осуществлял оценку.
4. Уполномочивающий орган не может вести любые виды деятельности, которые проводят органы по оценке соответствия, а также не имеет права оказывать консультационные услуги на коммерческой или конкурентной основе.
5. Уполномочивающий орган должен обеспечивать конфиденциальность информации, которую он получает.
6. Уполномочивающий орган должен иметь достаточное количество квалифицированного персонала для надлежащего выполнения своих задач.

Статья 20

Обязанности уполномочивающих органов по предоставлению информации

Государства-члены должны информировать Комиссию о своих процедурах оценки, уполномочивания и контроля органов по оценке соответствия, и о любых изменениях в них.

Комиссия предоставляет эту информацию в открытом доступе.

Статья 21

Требования, предъявляемые к уполномоченным органам

1. Для получения уполномочивания, орган по оценке соответствия, должен отвечать требованиям, изложенным в пунктах 2 - 11.

2. Орган по оценке соответствия должен быть создан в соответствии с национальным законодательством государства-члена и иметь статус юридического лица.

3. Орган по оценке соответствия должен являться третьей стороной, независимой от организации или продукта, которые он оценивает.

В качестве такого органа может считаться также орган, относящийся к бизнес-ассоциации или профессиональному объединению, предоставляющему услуги, связанные с разработкой, производством, поставкой, монтажом, эксплуатацией или техническим обслуживанием продукции, которую она оценивает, но только при условии, что демонстрируется его независимость и отсутствие какого-либо конфликта интересов.

4. Орган по оценке соответствия, его руководство и персонал, ответственные за выполнение задач, оценки соответствия не могут быть ни конструкторами, производителями, поставщиками, подрядчиком по монтажу, покупателем, владельцем, пользователем или обслуживающей стороной изделий, которые они оценивают, ни представителем любой из этих сторон. Это не исключает возможности использования перечисленных продуктов, которые необходимы для функционирования органа по оценке соответствия или использование таких продуктов в личных целях.

Орган по оценке соответствия, его руководство и персонал, ответственные за выполнение задач, оценки соответствия не должны непосредственно участвовать в разработке, производстве и строительстве, продаже, установке, использовании и техническом обслуживании этих продуктов, или представлять стороны, участвующие в этих действиях. Они не должны заниматься какой-либо деятельностью, которая может повлиять на независимость суждений или честность в отношении деятельности по оценке соответствия в области своих полномочий. То же, в частности, распространяется и на консультационные услуги.

Органы по оценке соответствия должны гарантировать, что деятельность их филиалов или субподрядчиков не влияет на конфиденциальность, объективность или беспристрастность их деятельности по оценке соответствия.

5. Органы по оценке соответствия и их персонал осуществляют деятельность по оценке соответствия на самом высоком профессиональном уровне и необходимой технической компетенции в конкретной области и должны быть свободны от любого влияния, а также поощрения, особенно финансового, которое может повлиять на их решение или результаты их деятельности по оценке соответствия, особенно в отношении лиц или групп лиц, которые имеют заинтересованность в результатах этой деятельности.

6. Орган по оценке соответствия должен быть способен выполнять все задачи по оценке соответствия, указанные в Приложениях с III по VII и в приложении IX, и в области которых он был уполномочен, независимо от того, выполняются ли эти задачи самим органом по оценке соответствия или от его имени и под его ответственностью.

В любое время и для каждой процедуры оценки соответствия, для каждого вида или категории продукта, в отношении которых он был уполномочен, орган по оценке соответствия должен иметь в своем распоряжении:

(А) Персонал с техническими знаниями и достаточным и соответствующим опытом для выполнения задач по оценке соответствия;

(В) Описание процедур, в соответствии с которыми осуществляется оценка соответствия, обеспечивающих прозрачность и повторяемость этих процедур. Он должен иметь соответствующую политику и процедуры, которые определяют различия в задачах, которые он выполняет в качестве уполномоченного органа от других видов деятельности;

(С) Процедуры для осуществления деятельности, которые должным образом учитывают размер предприятия, отрасль, в которой оно работает, его структуру, степень сложности технологии производства, а также тот факт – является ли производство массовым или серийным.

Орган по оценке соответствия должен иметь средства, необходимые для выполнения соответствующим образом технических и административных задач по оценке соответствия и иметь доступ ко всему необходимому оборудованию и устройствам.

7. Персонал, ответственный за выполнение задач по оценке соответствия должен иметь следующее:

- (А) Достаточную техническую и профессиональную подготовку, охватывающую все виды деятельности по оценке соответствия, в отношении которых орган по оценке соответствия был уполномочен;
- (В) Достаточное знание требований, связанных с оценкой, которую они проводят и надлежащими полномочиями для выполнения этой оценки;
- (С) Соответствующие знания и понимание основных требований безопасности и охраны здоровья, изложенных в Приложении II, применяемых гармонизированных стандартов, соответствующих положений по гармонизации законодательства Союза и национального законодательства;
- (D) Способность составить сертификаты, записи и отчеты, подтверждающие, что оценки были сделаны.

8. Должна гарантироваться беспристрастность органов по оценке соответствия, их руководства и персонала, ответственного за проведение работ по оценке соответствия.

Оплата труда руководства и персонала, ответственного за выполнение работ по оценке соответствия, не должна зависеть от количества проведенных оценок или результатов этих оценок.

9. Органы по оценке соответствия должны иметь страхование гражданской ответственности, если ответственность не принимает на себя государство в соответствии с национальным законодательством, или если само государство-член непосредственно не несет прямую ответственность за оценку соответствия.

10. Персонал органа по оценке соответствия должен соблюдать профессиональную тайну в отношении всей информации, полученной при выполнении своих обязанностей в соответствии с приложениями с III по VII и приложением IX, а также положениями национального законодательства, относящихся к этой деятельности, за исключением компетентных органов государства-члена, к которым относится его деятельность. Имущественные права должны быть защищены.

11. Органы по оценке соответствия должны участвовать в деятельности по стандартизации и работе Координационной группы органов по оценке соответствия, созданной в рамках соответствующего гармонизированного законодательства Союза, или обеспечить информирование своих сотрудников, ответственных за выполнение работ по оценке соответствия, об этой деятельности, и применять как общее руководство административные решения и документы, подготовленные в результате работы этой группы.

Статья 22

Презумпция соответствия уполномоченных органов

В случае, если орган по оценке соответствия демонстрирует свое соответствие критериям, изложенным в соответствующих гармонизированных стандартах или их частях, ссылки на которые были опубликованы в Официальном журнале Европейского Союза, то он должен быть признан как соответствующий требованиям, изложенным в статье 21 в той мере, в которых применяемые гармонизированные стандарты покрывают эти требования.

Статья 23

Дочерние компании и субподрядчики уполномоченных органов

1. Если уполномоченный орган поручает субподрядчику конкретные задачи, связанные с оценкой соответствия или обращается к дочерней компании, он должен обеспечить, чтобы субподрядчик или дочерняя компания отвечали требованиям, изложенным в статье 21, и сообщить эти данные уполномочивающему органу.

2. Уполномоченные органы обязаны принимать полную ответственность за задачи, выполняемые субподрядчиками или дочерними компаниями в рамках их полномочий.

3. Работы могут быть поручены субподрядчику или дочерней компании только с согласия заявителя.

4. Уполномоченные органы должны представить уполномочивающему органу соответствующие документы, касающиеся оценки квалификации субподрядчика или дочерней компании и работе, проводимой ими в соответствии с Приложениями III по VII и приложением IX.

Статья 24

Заявка на уполномочивание

1. Орган по оценке соответствия должен подать заявку на уполномочивание в уполномочивающий орган государства-члена, в котором он зарегистрирован.
2. Заявка на уполномочивание должна сопровождаться описанием деятельности по оценке соответствия, модулей оценки соответствия или модулей и продукции или продукции, для которых этот орган заявляется на компетентность, а также аттестат об аккредитации, если таковой существует, выданный национальным органом по аккредитации, подтверждающий, что орган по оценке соответствия отвечает требованиям, изложенным в статье 21.
3. Если орган по оценке соответствия не может предоставить аттестат об аккредитации, он должен предоставить уполномочивающему органу документальные доказательства, необходимые для проверки, признания и регулярного контроля за его соответствием требованиям, изложенным в статье 21.

Статья 25

Процедура уполномочивания

1. Уполномочивающие органы могут уполномочивать только те органы по оценке соответствия, которые удовлетворяют требованиям, изложенным в статье 21.
2. Они уведомляют Комиссию и другие государства-члены, используя электронный способ уведомления, разработанный и управляемый Комиссией.
3. Уполномочивание должно содержать полную информацию о деятельности по оценке соответствия, модули оценки соответствия или модули и продукцию или продукцию, связанные с соответствующей областью компетентности.
4. Если уведомление не основывается на аттестате об аккредитации, о котором говорится в статье 24 (2), уполномочивающий орган предоставляет Комиссии и другим государствам-членам документальные доказательства, которые свидетельствуют о компетенции органа по оценке соответствия, и соответствующие положения, принятые для подтверждения того, что данный орган будет регулярно контролироваться и продолжать удовлетворять требованиям, изложенным в статье 21.
5. Орган может выполнять деятельность уполномоченного органа только в случае, если в течение двух недель с момента уполномочивания с наличием аттестата аккредитации или двух месяцев – без наличия аттестата, не поступило возражений от Комиссии или других государств-членов. Только такой орган считается уполномоченным органом по оценке соответствия требованиям настоящей Директивы.
6. Уполномочивающий орган уведомляет Комиссию и другие государства-члены о любых последующих соответствующих изменениях в уполномочивании.

Статья 26

Идентификационные номера и перечни уполномоченных органов

1. Комиссия назначает идентификационный номер уполномоченного органа.
Если орган уполномочивается по нескольким актам Союза, ему должен быть назначен единый идентификационный номер.
2. Комиссия публикует список уполномоченных органов по настоящей Директиве, в том числе идентификационных номеров, которые были присвоены им видов деятельности, для которых они были зарегистрированы.
Комиссия обеспечивает постоянное обновление списка.

Статья 27

Изменения в уполномочивании

1. Если уполномочивающий орган установил, или получил информацию, что уполномоченный орган больше не соответствует требованиям, изложенным в статье 21, или что он не в состоянии выполнять свои обязательства, уполномочивающий орган ограничивает, приостанавливает или отзывает уполномочивание в случае необходимости, в зависимости от серьезности невыполнения этих требований или невыполнения этих обязательств. Он незамедлительно информирует Комиссию и другие государства-члены в этой связи.
2. В случае ограничения, приостановления или отзыва уполномочивания, или в случае если уполномоченный орган прекратил свою деятельность, уполномочивающее государство-член должно принять соответствующие меры для обеспечения того, чтобы дела этого органа либо обрабатывались другим уполномоченным органом либо оставались доступными для уполномочивающих органов или органов надзора за рынком по их требованию.

Статья 28

Оспаривание компетенции уполномоченных органов

1. Комиссия должна изучать все случаи, когда у нее есть сомнения, или когда к ней поступает информация, позволяющая сомневаться, в компетентности уполномоченного органа или его способности выполнять требования и обязанности, по отношению к которым он уполномочен.
2. Уполномочивающее государство-член должно предоставить Комиссии, по ее просьбе, всю информацию, касающуюся оснований для уполномочивания или поддержания компетенции уполномоченного органа.
3. Комиссия должна обеспечить, чтобы вся информация, полученная в ходе изучения, оставалась конфиденциальной.
4. Если Комиссия устанавливает, что уполномоченный орган не отвечает требованиям, предъявляемым к его уполномочиванию, она должна оформить исполнительный акт с требованием к уведомляющему государству-члену принять необходимые меры по исправлению положения, в том числе отзыву уполномочивания, в случае необходимости.

Исполнительный акт должны быть принят в соответствии с консультативной процедурой, предусмотренной статьей 39 (2).

Статья 29

Обязанности уполномоченных органов при осуществлении ими своей деятельности.

1. Уполномоченные органы осуществляют оценку соответствия в соответствии с процедурами оценки соответствия, предусмотренными приложениями III по VII и приложением IX.
2. Оценка соответствия осуществляется пропорциональным образом, избегая ненужных затрат для хозяйствующих субъектов. Органы по оценке соответствия осуществляют свою деятельность с должным учетом размера предприятия, отрасли, в которой оно работает, его структуры, степени сложности технологии продукта, а также характера производства – массовое или серийное. При этом необходимо строгое соблюдение уровня защиты, необходимого для соответствия продукции требованиям настоящей Директивы.
3. Если уполномоченный орган считает, что основные требования по технике безопасности и охране труда, изложенные в Приложении II или соответствующих гармонизированных стандартах или других технических требованиях, не были выполнены изготовителем, он должен потребовать у него принять соответствующие корректирующие меры, и не имеет права выдавать Сертификат соответствия.
4. Если в ходе контроля соответствия после выдачи сертификата, уполномоченный орган устанавливает, что продукция более не является соответствующей, он должен потребовать от изготовителя принять надлежащие меры по исправлению положения и приостановить или, если необходимо, отозвать сертификат.

5. Если корректирующие меры не были приняты, либо не принесли требуемого результата, уполномоченный орган, в случае необходимости, должен ограничить, приостановить или отозвать все сертификаты.

Статья 30

Обжалование решений уполномоченных органов

Государства-члены должны гарантировать существование процедуры обжалования решений уполномоченных органов.

Статья 31

Обязательства по уполномоченных органов по предоставлению информации

1. Уполномоченные органы должны предоставлять информацию в уполномочивающий орган о следующем:

(А) любом отказе в выдаче, ограничении, приостановлении или аннулировании сертификата;

(В) любых обстоятельствах, оказывающих влияние на сферу или условия уполномочивания;

(С) любую информацию по запросу, который они получили от органов надзора за рынком в отношении деятельности по оценке соответствия;

(D) по запросу – о деятельности по оценке соответствия, осуществленной в сфере их уполномочивания и любой другой осуществленной деятельности, в том числе таможенной деятельности и субподрядчиках.

2. Уполномоченные органы должны предоставлять другим уполномоченным органам в соответствии с настоящей Директивой, осуществляющих аналогичную деятельность по оценке соответствия подобной продукции соответствующую информацию по вопросам, касающимся отрицательных и, по запросу, положительных результатов оценки соответствия.

Статья 32

Обмен опытом

Комиссия организует обмен опытом между национальными органами государств-членов, которые несут ответственность за политику уполномочивания.

Статья 33

Координация уполномоченных органов

Комиссия должна обеспечить введение в действие соответствующих мер по координации и сотрудничеству между уполномоченными органами по настоящей Директиве в виде секторальной группы уполномоченных органов.

Государства-члены должны гарантировать, что уполномоченные ими органы принимают участие в работе этой группы, непосредственно или с помощью назначенных представителей.

ГЛАВА 5

НАДЗОР ЗА РЫНКОМ СОЮЗА, КОНТРОЛЬ ПРОДУКЦИИ, ПОСТУПАЮЩЕЙ НА РЫНОК СОЮЗА И ПРОЦЕДУРЫ ЗАЩИТЫ.

Статья 34

Наблюдение и контроль за продукцией, поступающей на рынок Союза.

К продукции, подпадающей под действие статьи 1 настоящей Директивы, должны применяться статья 15 (3) и статьи с 16 по 29 Регламента (ЕС) № 765/2008

Статья 35

Процедура обращения с продукцией, представляющей опасность на национальном уровне

1. Если органы надзора за рынком одного государства-члена имеют достаточные основания полагать, что продукт представляет риск для здоровья и безопасности людей или домашних

животных или имущества, они должны провести оценку на соответствие продукции всем соответствующим требованиям, изложенным в настоящей Директиве. Соответствующие хозяйствующие субъекты должны сотрудничать по мере необходимости с органами надзора за рынком в этой связи.

Если в ходе оценки, упомянутой в первом абзаце, органы надзора за рынком установят, что продукт не соответствует требованиям, изложенным в настоящей Директиве, они должны незамедлительно потребовать от соответствующего хозяйствующего субъекта принять все необходимые корректирующие действия, чтобы привести продукт в соответствие с этими требованиями, вывести продукт с рынка, или отозвать его в течение разумного периода времени, с учетом характера риска, который он может представлять.

Органы надзора за рынком должны проинформировать соответствующий уполномоченный орган.

К мерам, указанным во втором абзаце настоящего пункта должны относиться требования статьи 21 Регламента (ЕС) № 765/2008.

2. Если органы надзора за рынком считают, что несоответствующая продукция не ограничивается своей национальной территорией, они должны информировать Комиссию и другие государства-члены о результатах оценки и о действиях, которые они потребовали принять от хозяйствующего субъекта.

3. Хозяйствующий субъект должен обеспечить выполнение всех необходимых корректирующих мер в отношении всех соответствующих товаров, которых они сделали доступными на рынке на всей территории Союза.

4. Если соответствующий хозяйствующий субъект не принимает адекватных корректирующих действий в течение срока, указанного в абзаце втором пункта 1, органы надзора за рынком принимают все соответствующие меры по запрещению или ограничению продукции, которые доступны на их национальном рынке, выводу этого продукта с рынка или его отзыву.

Органы надзора за рынком должны незамедлительно информировать Комиссию и другие государства-члены о таких мерах.

5. Сведения, указанные в абзаце втором пункта 4 должны включать в себя все доступные данные, в частности данные, необходимые для идентификации несоответствующего продукта, его происхождение, характер несоответствия и связанный с этим риск, характер и продолжительность национальных мер, а также аргументы, выдвинутые соответствующим хозяйствующим субъектом. В частности, органы надзора за рынком должны указать, является ли несоответствие следствием следующих причин:

(А) несоответствия изделия требованиям, касающихся безопасности и охраны здоровья людей или защиты домашних животных и имущества; или

(В) недостаточности гармонизированных стандартов, указанных в Статье 12, определяющих презумпцию соответствия.

6. Государства-члены, кроме государства-члена, иницирующего процедуру в соответствии с настоящей статьей, должны незамедлительно информировать Комиссию и другие государства-члены о всех принятых мерах, и любой дополнительной информации, имеющейся в их распоряжении и относящейся к несоответствию данного товара, и в случае несогласия с принятыми национальными мерами, о своих возражениях.

7. Если в течение трех месяцев с момента получения информации, указанной в абзаце втором пункта 4, государством-членом либо Комиссией не было выдвинуто никаких возражений в отношении предупредительных мер, принятых государством-членом, такие меры считаются обоснованными.

8. Государства-члены должны обеспечить, незамедлительное принятие соответствующих ограничительных мер, таких как вывод продукта с рынка, принятых в отношении соответствующего товара.

Статья 36

Защитная процедура Союза

1. Если по завершении процедуры, изложенной в статье 35 (3) и (4), имеются возражения, против мер, принятых государством-членом, или в случае, если такие национальные меры противоречат законодательству Союза, Комиссия должна незамедлительно вступить в консультации с государствами-членами и соответствующими хозяйствующими субъектами и оценить принимаемые национальные меры. На основе результатов этой оценки, Комиссия принимает исполнительный акт, который определяет, являются ли национальные меры оправданными или нет.

Комиссия направляет свое решение всем государствам-членам и незамедлительно доводит его до сведения соответствующего хозяйствующего субъекта или субъектов.

2. Если национальные меры, считаются оправданными, все государства-члены должны принять необходимые меры для обеспечения того, чтобы несоответствующий продукт был снят с их рынка, и информируют об этом Комиссию. Если национальные меры считаются неоправданными, заинтересованное государство-член должно отменить эти меры.

3. Если национальные меры, считаются оправданными, а несоответствие продукции является следствием недостаточности гармонизированных стандартов, указанных в пункте (б) статьи 35 (5) настоящей Директивы, Комиссия должна применить процедуру, предусмотренную в статье 11 Регламента (ЕС) № 1025/2012.

Статья 37

Соответствующие продукты, которые представляют опасность

1. Если, после проведенной оценки в соответствии со статьей 35 (1), государство-член считает, что несмотря на то, что продукт соответствует настоящей Директиве, он представляет опасность для безопасности или здоровья людей или домашних животных или имущества, оно должно потребовать от хозяйствующего субъекта принять все необходимые меры, чтобы гарантировать, что продукт, который размещен на рынке, больше не представляет такой риск, вывода продукта с рынка или отзыва его в течение разумного периода времени, соизмеримого с характером риска.

2. Хозяйствующий субъект должен убедиться, что приняты все необходимые корректирующие меры в отношении всех соответствующих продуктов, которые он сделал доступными на рынке на всей территории Союза.

3. Государство-член должно немедленно информировать Комиссию и другие государства-члены. Эта информация должна включать все имеющиеся сведения, в частности, данные, необходимые для идентификации соответствующей продукции, происхождения и цепи поставки продукции, характера риска, связанного с ним и срока действия национальных мер.

4. Комиссия должна незамедлительно провести консультации с государствами-членами и соответствующим хозяйствующим субъектом или субъектами, а также должна оценить национальные меры. На основе результатов этой оценки, Комиссия принимает решение путем исполнительных актов, являются ли национальные меры оправданными или нет, и в случае необходимости, предложить соответствующие меры.

Исполнительные акты, указанные в абзаце первом настоящего пункта, должны приниматься в соответствии с процедурой оценки, упомянутой в статье 39 (3).


В обоснованных случаях чрезвычайной срочности, связанных с защитой здоровья и безопасности людей или защиты животных и домашних животных или имущества, Комиссия должна немедленно принять к реализации исполнительный акт в соответствии с процедурой, предусмотренной в статье 39, пункт 4.

5. Комиссия должна направить свое решение всем государствам-членам и незамедлительно довести его до их сведения и до сведения соответствующих хозяйствующих субъектов.

Статья 38

Формальное несоответствие.

1. Без нарушения положений статьи 35, в случае если государство-член принимает одно из следующих выводов, оно должно потребовать от соответствующего хозяйствующего субъекта исправления несоответствия в следующих случаях:

- (А) CE маркировка была нанесена в нарушение статьи 30 Регламента (ЕС) № 765/2008 или статьи 16 настоящей Директивы;
- (В) CE маркировка не нанесена когда это необходимо;
- (С) Не нанесена, или нанесена в нарушение пункта 1.0.5 Приложения II особая маркировка взрывозащиты , символы группы и категории оборудования, и, где это необходимо, другие маркировки и информация;
- (D) Не нанесен, или нанесен в нарушение статьи 16 идентификационный номер уполномоченного органа, который принимал участие в в фазе оценки управления производством;
- (Е) ЕС декларация о соответствии или подтверждение соответствия, в случае необходимости, не сопровождает продукт;
- (F) ЕС декларация о соответствии или, при необходимости, подтверждение соответствия не были правильно составлены;
- (G) Техническая документация не предоставлена или неполна;
- (H) Информация, указанная в статье 6 (7) или 8 (3) отсутствует, является ошибочной или неполной;
- (I) Не выполнены любые другие административные требования, предусмотренные статьей 6 или 8.
2. Если несоответствия, о которых говорится в пункте 1 сохраняются, заинтересованное государство-член принимает все необходимые меры для ограничения или запрета производимого продукта на рынке или обеспечивает его изъятие или отзыв с рынка.

ГЛАВА 6

КОМИТЕТ, ПЕРЕХОДНЫЕ И ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 39

Порядок работы Комитета

1. Комиссии должен оказывать помощь Комитет по оборудованию и защитным системам, предназначенным для применения в потенциально взрывоопасных средах. Этот комитет должен быть комитетом по смыслу Регламента (ЕС) № 182/2011.
2. Если ссылка сделана на этот параграф, должна применяться статья 4 Регламента (ЕС) № 182/2011.
3. Если ссылка сделана на этот параграф, должна применяться статья 5 Регламента (ЕС) № 182/2011.
4. Если ссылка сделана на этот параграф, должна применяться статья 8, в сочетании со статьей 5 Регламента (ЕС) № 182/2011.
5. Комитет должен консультироваться с Комиссией по всем вопросам, по которым требуются консультации секторальных экспертов в соответствии с требованиями Правил (ЕС) № 1025/2012, или иным законодательством Союза.

Комитет может, кроме того, изучать любые другие вопросы о применении настоящей Директивы представленные либо ее председателем либо представителем государства-члена в соответствии с его правилами.

Статья 40

Санкции

Государства-члены должны установить правила о санкциях, применяемых к хозяйствующим субъектам, нарушающим положения национального закона, принятого в соответствии с настоящей Директивой, и должны принять все необходимые меры для их исполнения. Такие правила могут предусматривать уголовные наказания за серьезные нарушения.

Предусмотренные санкции должны быть эффективными, пропорциональными и оказывать сдерживающее воздействие.

Статья 41

Переходные положения

1. Государства-члены не должны препятствовать делать доступными на рынке или вводить в эксплуатацию продукты, подпадающие под директиву 94/9/ЕС, которые соответствуют этой Директиве, и которые были размещены на рынке до 20 апреля 2016.
2. Сертификаты, выданные в соответствии с Директивой 94/9 / ЕС, будут действительны в соответствии с настоящей Директивой.

Статья 42

Реализация

1. Государства-члены должны принять и опубликовать до 19 апреля 2016 года законы, постановления и административные положения, необходимые для соблюдения статьи 1, пункты 2 и с 8 по 26 статьи 2, статьи 3, статей с 5 до 41 и Приложения сIII по X. Они должны незамедлительно сообщить текст этих положений Комиссии.

Эти меры должны применяться с 20 апреля 2016.

При принятии этих нормативных документов, они должны содержать ссылку на данную Директиву или сопровождаться такой ссылкой в случае их официального опубликования. Они также должны включать заявление, что ссылки в существующих законах, нормативных актах и административных положениях на Директиву, заменяемую настоящей Директивой, должны быть истолкованы как ссылки на настоящую Директиву. Государства-члены должны определить, как такие ссылки должны быть оформлены и как сформулированы.

2. Государства-члены направляют Комиссии текст основных положений национального законодательства, которые они принимают в области, охватываемой настоящей Директивой.

Статья 43

Отмена

Директива 94/9/ЕС, с поправками, внесенными в соответствии с Регламентами, перечисленными в Приложении XI, Части А, отменяется с 20 апреля 2016 года, без исключения для государств-членов относительно сроков внедрения в национальное законодательство и даты применения Директивы, изложенных в Приложении XI, часть В.

Ссылки на отмененную директиву рассматриваются в качестве ссылок на настоящую Директиву и должны читаться в соответствии с корреляционной таблицей в Приложении XII.

Статья 44

Вступление в силу и применение

Настоящая Директива вступает в силу на двадцатый день после ее опубликования в Официальном журнале Европейского Союза.

Пункты 1 и с 3 по 7 статьи 2, статья 4 и приложения I, II, XI и XII вступают в силу с 20 апреля 2016.

Статья 45

Адресаты

Настоящая Директива адресована государствам-членам.

Составлено в Страсбурге, 26 февраля 2014 года.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРИТЕРИИ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ КЛАССИФИКАЦИЮ ОБОРУДОВАНИЯ ПО КАТЕГОРИЯМ В ГРУППАХ

1. Оборудование группы I

(А) Категория оборудования М 1 включает оборудование, разработанное и, при необходимости, снабженное дополнительными специальными средствами защиты, для работы в соответствии с эксплуатационными параметрами, установленными изготовителем, и обеспечения наивысшего уровня защиты.

Оборудование этой категории предназначено для использования в подземных выработках шахт, а также тех частях наземных установок таких шахт, которые опасны по газу и / или горючей пыли.

Оборудование этой категории должно функционировать даже в случае непредвиденных неисправностей, связанных с оборудованием, при наличии взрывоопасной атмосферы и иметь такие средства взрывозащиты, которые:

- В случае выхода из строя одного средства защиты, необходимый уровень защиты обеспечивается вторым независимым средством, либо

- Необходимый уровень защиты обеспечивается в случае двух неисправностей, происходящих независимо друг от друга.

Оборудование этой категории должно соответствовать дополнительным требованиям, указанным в пункте 2.0.1 Приложения II.

(В) Категория оборудования М 2 включает оборудование, разработанное для работы в соответствии с эксплуатационными параметрами, установленными изготовителем, и обеспечения высокого уровня защиты.

Оборудование этой категории предназначено для использования в подземных выработках шахт, а также тех частях наземных установок таких шахт, которые опасны по газу и / или горючей пыли.

Это оборудование должно быть отключено в случае появления взрывоопасной атмосферы.

Средства защиты, относящиеся к оборудованию в этой категории должны обеспечить необходимый уровень защиты при нормальной работе, а также в случае более тяжелых условий эксплуатации, в частности таких, которые возникают при неосторожном обращении и изменении условий окружающей среды.

Оборудование этой категории должно соответствовать дополнительным требованиям, указанным в пункте 2.0.2 Приложения II.

2. Оборудование группы II

(А) Категория оборудования 1 включает оборудование, разработанное для работы в соответствии с эксплуатационными параметрами, установленными изготовителем, и обеспечения наивысшего уровня защиты.

Оборудование этой категории предназначено для использования в зонах, в которых взрывоопасные атмосферы, создаваемые смесями воздуха и газы, пара или тумана или пылевоздушными смесями, присутствуют постоянно, либо часто в течение длительных периодов.

Оборудование этой категории должно обеспечивать необходимый уровень защиты, даже в случае непредвиденных неисправностей, связанных с оборудованием, и иметь такие средства взрывозащиты, которые:

- В случае выхода из строя одного средства защиты, необходимый уровень защиты обеспечивается вторым независимым средством, либо

- необходимый уровень защиты обеспечивается в случае двух неисправностей, происходящих независимо друг от друга.

Оборудование этой категории должно соответствовать дополнительным требованиям, указанным в пункте 2.1 Приложения II.

(В) Категория оборудования 2 включает оборудование, разработанное для работы в соответствии с эксплуатационными параметрами, установленными изготовителем, и обеспечения высокого уровня защиты.

Оборудование этой категории предназначено для использования в зонах, в которых взрывоопасные атмосферы, создаваемые смесями воздуха и газа, пара или тумана или пылевоздушными смесями, присутствуют периодически в течение длительных периодов времени.

Средства защиты, относящиеся к оборудованию в этой категории должны обеспечить необходимый уровень защиты также с учетом часто встречающихся нарушений или неисправностей оборудования, которые обычно могут быть предвидены.

Оборудование этой категории должны соответствовать дополнительным требованиям, указанным в пункте 2.2 Приложения II.

(С) | Категория оборудования 3 включает оборудование, разработанное для работы в соответствии с эксплуатационными параметрами, установленными изготовителем, и обеспечения нормального уровня защиты.

Оборудование этой категории предназначено для использования в зонах, в которых присутствие взрывоопасной атмосферы, создаваемой смесями воздуха и газа, пара или тумана или пылевоздушными смесями, маловероятно, или, если оно случается, то крайне редко и в течение непродолжительного периода времени.

Оборудование этой категории обеспечивает необходимый уровень защиты только в нормальной режиме эксплуатации.

Оборудование этой категории должны соответствовать дополнительным требованиям, указанным в пункте 2.3 Приложения II.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ПРОЕКТИРОВАНИЮ И КОНСТРУИРОВАНИЮ ОБОРУДОВАНИЯ И ЗАЩИТНЫХ СИСТЕМ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В ПОТЕНЦИАЛЬНО ВЗРЫВООПАСНОЙ АТМОСФЕРЕ

Предварительные замечания

А. Необходимо учитывать и незамедлительно использовать быстро изменяющиеся технические новшества.

В. К устройствам, указанным в пункте (b) Статьи 1(1), основные требования по безопасности и охране здоровья должны применяться лишь постольку, поскольку они необходимы для безопасного и надежного функционирования и эксплуатации таких устройств с учетом рисков взрыва.

I. Общие требования к оборудованию и защитным системам.

1.0. Общие требования

1.0.1. Принципы комплексной взрывобезопасности.

Оборудование и защитные системы, предназначенные для применения в потенциально взрывоопасной среде должны проектироваться с применением комплексной взрывобезопасности.

В связи с этим, изготовитель должен предпринять меры:

- По предотвращению образования взрывоопасной среды вследствие рабочих процессов, работы оборудования или самих защитных систем,
- По предотвращению воспламенения взрывоопасной среды, с учетом характера каждого электрического и неэлектрического источника воспламенения,
- Если все же произойдет взрыв, который может представлять прямую или косвенную опасность для людей, домашних животных или имущества - по незамедлительной остановке и/или ограничению распространения пламени и давления взрыва до достаточного безопасного уровня.

1.0.2. Оборудование и защитные системы должны проектироваться и производиться после должного анализа возможных эксплуатационных отказов для того, чтобы предупредить, по возможности, опасные ситуации. Любое неправильное применение, которое можно разумно предвидеть, должно учитываться.

1.0.3. Специальная проверка, обслуживание и ремонт

Оборудование и защитные системы, подлежащие специальной проверке, обслуживанию и ремонту, должны проектироваться и производиться с учетом этих условий.

1.0.4. Условия окружающей среды

Оборудование и защитные системы должны проектироваться и производиться с учетом их способности функционировать в фактических или прогнозируемых условиях окружающей среды.

1.0.5. Маркировка

Все оборудование и защитные системы должны иметь удобочитаемую и нестираемую маркировку. Маркировка минимально должна включать:

- Наименование, зарегистрированное торговое имя или торговую марку, адрес изготовителя,
- Маркировку CE (см. Приложение 2 к Директиве №765/2008),
- Обозначение серии или типа,
- Серийный номер и номер партии, если таковые имеются,
- Год изготовления,

-Специальную маркировку взрывозащиты , за которой следует обозначение группы и категории оборудования,

-Для оборудования группы II - букву «G» (применительно к взрывоопасным средам, вызванным газами, парами и туманами), и/или

- Букву «D» (применительно к взрывоопасным средам, вызванным пылью).

Кроме того, при необходимости, маркировка должна включать всю информацию, необходимую для безопасного применения.

1.0.6. Руководства по эксплуатации

(А) Все оборудование и защитные системы должны сопровождаться руководством по эксплуатации, включающим как минимум следующую информацию:

- Перечисление данных, которые содержатся в маркировке оборудования или защитной системы, за исключением серийного номера и номера партии (см. 1.0.5.), а также любую соответствующую дополнительную информацию для обеспечения обслуживания и ремонта (например, адрес импортера, организации, занимающейся обслуживанием и ремонтом и т.д.);

- Инструкции по:

- Безопасному вводу в эксплуатацию;

- Безопасному применению;

-Безопасному порядку монтажа и демонтажа;

- Безопасному обслуживанию и ремонту (включая аварийный ремонт);

- Безопасной установке;

-Безопасной наладке;

- Идентификацию опасных участков перед устройствами для сброса давления, при необходимости;

-Инструкции по подготовке персонала, при необходимости;

-информацию, позволяющую принять однозначно правильное решение относительно того, может ли оборудование, подпадающее под определенную категорию, или защитная система, безопасно применяться в предусмотренном месте и предполагаемом режиме работы;

-Информацию об электрических параметрах и параметрах давления, максимальной температуре поверхности и других предельных величинах;

- При необходимости, информацию о специальном режиме работы, включая подробную информацию о возможном неправильном применении, которое, как показывает опыт, может произойти;

- При необходимости, информацию об основных характеристиках устройств, которые могут устанавливаться на оборудовании или защитной системе.

(В) руководства по эксплуатации должны содержать чертежи и схемы, необходимые для ввода в эксплуатацию, обслуживания, контроля, проверки правильности эксплуатации и, при необходимости, ремонта оборудования или защитной системы. Они также должны включать все полезные инструкции, необходимые, в частности, для обеспечения безопасности.

(D) Соответствующая документация, описывающая оборудование или защитную систему, не должна противоречить инструкциям в отношении аспектов безопасности.

1.1. Выбор материалов

1.1.1. Материалы, используемые для производства оборудования и защитных систем, не должны спровоцировать взрыв, учитывая предполагаемые эксплуатационные нагрузки.

1.1.2. В пределах режима работы, установленного изготовителем, необходимо исключить возможность реакции между используемыми материалами и компонентами потенциально взрывоопасной среды, которая может понизить уровень взрывозащиты.

1.1.3. Материалы необходимо выбирать таким образом, чтобы возможные изменения их характеристик и совместимость с другими материалами не привели к снижению уровня взрывозащиты; в частности, необходимо должным образом учитывать коррозию материала, износостойкость, электрическую проводимость, механическую прочность, сопротивление старению и влияние температуры.

1.2. Проектирование и изготовление

1.2.1. Оборудование и защитные системы должны проектироваться и изготавливаться в соответствии с современными знаниями в области взрывозащиты с целью соответствия требованиям безопасности в течение всего предполагаемого срока эксплуатации.

1.2.2. Ех-компоненты и запасные части оборудования и защитных систем, должны проектироваться и изготавливаться таким образом, что бы при их установке в соответствии с инструкциями производителя, не нарушался уровень взрывозащиты.

1.2.3. Закрытые конструкции и предотвращение утечек

Оборудование, которое может выделять горючие вещества в виде газа или пыли, должно, по возможности, проектироваться и изготавливаться с закрытой конструкцией.

Если оборудование имеет отверстия или негерметичные соединения, они должны быть, по возможности, спроектированы и изготовлены так, чтобы выделяемые газы или пыль не привели к возникновению взрывоопасной среды за пределами оборудования.

Отверстия для ввода или вывода среды должны проектироваться и изготавливаться так, чтобы ограничить утечку горючих материалов во время наполнения или опорожнения.

1.2.4. Наслоение пыли

Оборудование и защитные системы, предназначенные для применения в заполненном пылью пространстве, должны проектироваться так, чтобы пыль, осевшая на их поверхности, не могла воспламениться.

Наслоения пыли должны ограничиваться, насколько это возможно,

Оборудование и защитные системы должны быть легко очищаемыми.

Температура поверхности частей оборудования должна быть значительно ниже температуры тления наслоений пыли.

Необходимо учитывать толщину слоя осевшей пыли и, при необходимости, использовать средства ограничения температуры.

1.2.5. Дополнительные средства защиты

Оборудование и защитные системы, которые могут подвергаться внешнему воздействию, должны, при необходимости, обеспечиваться дополнительными средствами защиты.

Оборудование должно выдерживать данные воздействия без влияния на уровень взрывозащиты.

1.2.6. Безопасное открывание

Если оборудование и защитные системы находятся в оболочке или закрытом контейнере, которые сами являются частью средств взрывозащиты, такая оболочка или контейнер должны открываться только с помощью специального инструмента или с применением соответствующих мер защиты.

1.2.7. Защита от других рисков

Оборудование и защитные системы должны проектироваться и изготавливаться таким образом, чтобы:

(А) избежать физического ущерба или другого вреда в результате прямого или косвенного контакта;

(B) обеспечивалась безопасная температура поверхности доступных частей и отсутствие опасного излучения;

(C) были устранены опасности неэлектрического характера, известные на основании имеющегося опыта;

(D) предполагаемые перегрузки не приводили к опасным ситуациям.

Если для оборудования и защитных систем риски, указанные в данном параграфе рассматриваются полностью или частично в других Директивах Союза, данная Директива не применяется или перестает распространяться на такое оборудование и защитные системы и на связанные с ними риски в случае применении других Директив.

1.2.8. Перегрузка оборудования

Опасная перегрузка оборудования должна предупреждаться на стадии проектирования посредством использования встроенных измерительных, регулирующих и контрольных устройств, таких как автоматы защиты от сверхтоков, ограничители температуры, дифференциальные реле давления, расходомеры, реле времени, индикаторы превышения скорости и/или аналогичных типов контрольных устройств.

1.2.9. Взрывонепроницаемые оболочки

Если части, которые могут воспламенить взрывоопасную атмосферу, размещены в оболочке, необходимо обеспечить способность оболочки выдерживать давление, образующееся при взрыве взрывоопасной смеси внутри оболочки, и предотвратить возможность распространения взрыва во взрывоопасную среду за пределами оболочки.

1.3. Потенциальные источники воспламенения

1.3.1. Риски, связанные с различными источниками воспламенения

Не допускается возникновение искр, пламени, электрических дуг, высокой температуры поверхности, акустической энергии, оптического излучения, электромагнитных волн и других источников воспламенения.

1.3.2. Риски, связанные со статическим электричеством

Необходимо предотвратить образование электростатических зарядов, способных вызвать опасные разряды, с помощью соответствующих мер.

1.3.3. Риски, связанные с блуждающими токами и токами утечки

Необходимо предупредить возникновение в электропроводящих частях оборудования блуждающих токов и токов утечки, которые могут привести к появлению опасной коррозии, искр или перегреву поверхностей, способных привести к воспламенению.

1.3.4. Риски, связанные с перегревом

Необходимо, по мере возможности, предотвращать на этапе проектирования перегрев в результате трения или ударов, возникающий, к примеру, между материалами и частями, соприкасающимися друг с другом в процессе вращения или попадания посторонних предметов.

1.3.5. Риски, связанные со срабатыванием устройств компенсации давления

Оборудование и защитные системы должны быть спроектированы или оснащены встроенными измерительными, контрольными и регулируемыми устройствами таким образом, чтобы процесс компенсации давления не вызывал ударных волн или сжатий, которые могут явиться причиной воспламенения.

1.4. Риски, связанные с внешними воздействиями

1.4.1. Оборудование и защитные системы должны проектироваться и изготавливаться так, чтобы они могли выполнять предусмотренные для них функции в соответствии с требованиями безопасности, даже в изменяющихся условиях окружающей среды и при наличии посторонних напряжений, влажности, вибраций, загрязнения и других внешних воздействий в пределах режима работы, установленного изготовителем.

1.4.2. Используемые части оборудования должны быть рассчитаны на соответствующие механические и тепловые нагрузки и должны выдерживать воздействия существующих или предполагаемых агрессивных веществ.

1.5. Требования к защитным устройствам

1.5.1. Защитные устройства должны функционировать независимо от любого измерительного или контрольного устройства, необходимого для их работы.

Отказ защитного устройства должен быть обнаружен так быстро, насколько это возможно, с помощью соответствующих технических средств, чтобы гарантировать минимальную вероятность возникновения опасных ситуаций.

В общем должен применяться принцип отказоустойчивости.

Аварийное выключение должно непосредственно приводить в действие соответствующие устройства управления без промежуточной команды схемы управления.

1.5.2. При отказе защитного устройства оборудование и/или защитные системы должны оставаться безопасными.

1.5.3. Средства аварийного останова защитных устройств должны быть, по возможности, оборудованы механизмами блокировки повторного запуска. Новая команда запуска может быть выполнена и нормальная работа возобновлена только после специального сброса блокировок повторного запуска.

1.5.4. Устройства управления и индикаторы.

Если применяются устройства управления и индикаторы, они должны проектироваться в соответствии с эргономическими принципами с целью обеспечения максимально возможного уровня эксплуатационной безопасности в отношении риска взрыва.

1.5.5. Требования к устройствам с измерительной функцией в отношении взрывозащиты.

Поскольку такие устройства относятся к оборудованию, применяемому во взрывоопасной среде, они должны проектироваться и изготавливаться с учетом предполагаемых эксплуатационных требований и специальных условий применения.

1.5.6. При необходимости, должна быть обеспечена возможность проверки точности показаний и работоспособности устройств с измерительной функцией.

1.5.7. При проектировании устройств с измерительной функцией должен использоваться коэффициент безопасности, который гарантирует, с учетом режима работы оборудования и возможных отклонений измерительной системы, что аварийный порог находится достаточно далеко от пределов взрыва и/или воспламенения взрывоопасной среды.

1.5.8. Риски, связанные с программным обеспечением

При проектировании оборудования, защитных систем и защитных устройств, управляемых программным обеспечением, особое внимание следует обратить на риски, связанные с ошибками в программе.

1.6. Требования к системам безопасности

1.6.1. Для остановки оборудования и защитных систем, включенных в автоматические процессы, в случае, если они отклоняются от предусмотренного режима работы, необходимо предусмотреть ручное отключение при условии, что это не скажется отрицательно на безопасности.

1.6.2. При приведении системы аварийной остановки в действие, аккумулированная энергия должна рассеиваться как можно быстрее и безопаснее или должна быть изолирована, чтобы в дальнейшем не представлять опасности. Это не относится к накопленной электрохимической энергии.

1.6.3. Риски, связанные с отключением питания

Если оборудование и защитные системы создают дополнительные риски, связанные с отключением питания, должна иметься возможность поддержания их в безопасном рабочем состоянии независимо от другого оборудования.

1.6.4. Риски, связанные с соединениями

Оборудование и защитные системы должны иметь соответствующие кабельные и трубные вводы.

Если оборудование и защитные системы предполагается использовать в сочетании с другим оборудованием и защитными системами, сопряжение должно быть безопасным.

1.6.5. Размещение устройств предупредительной сигнализации как частей оборудования

Если оборудование или защитные системы имеют устройства обнаружения или устройства предупредительной сигнализации для контроля наличия взрывоопасной среды, необходимо подготовить инструкции, которые должны предоставляться для пользования в соответствующих местах.

2. Дополнительные требования к оборудованию

2.0. Требования к оборудованию группы I

2.0.1. Требования к оборудованию группы I категории M 1

2.0.1.1. Оборудование должно проектироваться и изготавливаться так, чтобы исключить возникновение активных источников воспламенения даже при редких отказах оборудования.

Оборудование должно иметь средства защиты, обеспечивающие:

- либо необходимый уровень защиты при отказе одного средства защиты, посредством второго независимого средства защиты,
- либо необходимый уровень защиты при двух отказах, происходящих независимо друг от друга.

При необходимости такое оборудование обеспечивается дополнительными специальными средствами защиты.

Оборудование может оставаться в работе и при наличии взрывоопасной среды.

2.0.1.2. При необходимости, оборудование должно иметь такую конструкцию, чтобы в него не проникала пыль.

2.0.1.3. Температура поверхности частей оборудования должна быть значительно ниже температуры воспламенения предполагаемой пыле-воздушной смеси для того, чтобы предупредить воспламенение взвешенной пыли.

2.0.1.4. Оборудование должно быть сконструировано так, чтобы части оборудования, которые могут быть источниками воспламенения, могли быть открыты только в нерабочем состоянии или при условии искробезопасности. Если оборудование нельзя отключить, изготовитель должен прикрепить к открывающейся части оборудования табличку с соответствующей предупредительной надписью. Если необходимо, оборудование должно иметь соответствующие дополнительные системы блокировки.

2.0.2. Требования, устанавливаемые к оборудованию группы I категории M2

2.0.2.1. Оборудование должно иметь средства защиты, предупреждающие возникновение активных источников воспламенения, как в нормальном, так и в более жестком режиме работы, в частности, в случае небрежного обращения и в изменяющихся условиях окружающей среды.

Оборудование должно обесточиваться при наличии взрывоопасной среды.

2.0.2.2. Оборудование должно быть сконструировано так, чтобы открытие частей оборудования, которые могут быть источником воспламенения, предотвращалось с помощью соответствующих систем блокировки, либо было возможно только в отключенном состоянии. Если выключение оборудования невозможно, изготовитель должен прикрепить к открывающейся части оборудования табличку с соответствующей предупредительной надписью.

2.0.2.3. Необходимо руководствоваться требованиями относительно опасности взрыва пыли, применяемыми к категории M1.

2.1. Требования, применяемые к оборудованию группы II категории I

2.1.1. Взрывоопасная среда, возникающая в результате образования газов, паров или туманов

2.1.1.1. Оборудование должно проектироваться и изготавливаться так, чтобы исключить возникновение активных источников воспламенения даже при редких отказах оборудования.

Оборудование должно иметь средства защиты, обеспечивающие:

- либо необходимый уровень защиты при отказе одного средства защиты, посредством второго независимого средства защиты,
- либо необходимый уровень защиты при двух отказах, происходящих независимо друг от друга.

2.1.1.2. Если поверхности оборудования нагреваются, необходимо принять меры, исключаяющие превышение установленных максимальных температур поверхности даже в наиболее неблагоприятном режиме.

Необходимо также учитывать повышения температуры, вызванные накоплением тепла и химическими реакциями.

2.1.1.3. Оборудование должно быть сконструировано так, чтобы части оборудования, которые могут быть источником воспламенения, могли быть открыты только в нерабочем состоянии или при условии искробезопасности. Если выключение оборудования невозможно, изготовитель должен прикрепить к открывающейся части табличку с соответствующей предупредительной надписью.

Если необходимо, оборудование должно иметь соответствующие дополнительные системы блокировки.

2.1.2. Взрывоопасные среды, вызванные пылевоздушной смесью

2.1.2.1. Оборудование должно проектироваться или изготавливаться так, чтобы пылевоздушная смесь не воспламенялась даже при редких отказах оборудования.

Оборудование должно иметь средства защиты, обеспечивающие:

- либо необходимый уровень защиты при отказе одного средства защиты, посредством второго независимого средства защиты,
- либо необходимый уровень защиты при двух отказах, происходящих независимо друг от друга.

2.1.2.2. Если необходимо, оборудование должно проектироваться так, чтобы пыль могла поступать или выходить из оборудования только через специально установленные для этого места.

Это требование также распространяется на кабельные вводы и соединители.

2.1.2.3. Температура поверхности частей оборудования должны быть значительно ниже температуры воспламенения пылевоздушной смеси для того, чтобы предупредить воспламенение взвешенной пыли.

2.1.2.4. Применительно к безопасному открытию частей оборудования см. требование, установленное в 2.1.1.3.

2.2. Требования к оборудованию группы II категории 2

2.2.1. Взрывоопасные атмосферы, вызванные газами, парами или туманами

2.2.1.1. Оборудование должно проектироваться или изготавливаться так, чтобы предупредить возникновение источников воспламенения даже при часто происходящих нарушениях нормального режима работы или отказах при эксплуатации оборудования, которые могут быть предвидены

2.2.1.2. Части оборудования должны проектироваться и изготавливаться так, чтобы установленные температуры поверхности не превышались даже при возникающих аварийных условиях, предвиденных изготовителем.

2.2.1.3. Оборудование должно быть сконструировано так, чтобы открытие частей оборудования, которые могут быть источником воспламенения, предотвращалось с помощью соответствующих систем блокировки, либо было возможно только в отключенном состоянии. Если выключение оборудования невозможно, изготовитель должен прикрепить к открывающейся части оборудования табличку с соответствующей предупредительной надписью...

2.2.2. Взрывоопасные атмосферы, вызванные пылевоздушной смесью

2.2.2.1. Оборудование должно проектироваться и изготавливаться так, чтобы воспламенение пылевоздушной смеси предотвращалось даже при часто происходящих нарушениях нормального режима работы или отказах при эксплуатации оборудования.

2.2.2.2. Применительно к температурам поверхности см. требование, установленное в 2.1.2.3.

2.2.2.3. Применительно к защите от пыли см. требование, установленное в 2.1.2.2.

2.2.2.4. Применительно к безопасному открытию частей оборудования см. требование, установленное в 2.2.1.3.

2.3. Требования, устанавливаемые к оборудованию группы II категории 3

2.3.1. Взрывоопасные атмосферы, вызванные газами, парами или туманами

2.3.1.1. Оборудование должно проектироваться и производиться так, чтобы предупредить воспламенения от предполагаемых источников, которые могут возникнуть в нормальном режиме работы.

2.3.1.2. Температура поверхности не должна превышать установленную максимальную температуру в предусмотренном режиме работы. Более высокие температуры в исключительных обстоятельствах допускаются только в том случае, если изготовитель применяет специальные дополнительные меры защиты.

2.3.2. Взрывоопасные атмосферы, вызываемые пылевоздушной смесью

2.3.2.1. Оборудование должно проектироваться и изготавливаться так, чтобы исключить воспламенение пылевоздушной смеси от предполагаемых источников воспламенения, которые могут возникнуть в обычном режиме эксплуатации.

2.3.2.2. Применительно к температурам поверхности см. требование, установленное в п. 2.1.2.3.

2.3.2.3. Оборудование, включая кабельные вводы и соединения, должно проектироваться и производиться так, чтобы пыль, с учетом размеров частиц, не могла образовывать взрывоопасные смеси с воздухом или создавать опасные скопления внутри оборудования.

3. Дополнительные требования к защитным системам

3.0. Общие требования

3.0.1. Размеры защитных систем должны быть такими, чтобы снизить воздействие взрыва до достаточного уровня безопасности.

3.0.2. Защитные системы должны проектироваться и устанавливаться так, чтобы предотвратить детонацию от искрения и распространение взрыва по цепной реакции.

3.0.3. В случае сбоя в подаче питания защитные системы должны сохранять способность функционирования в течение периода времени, достаточного для исключения опасной ситуации.

3.0.4. Защитные системы не должны выходить из строя из-за внешнего воздействия.

3.1. Планирование и проектирование

3.1.1. Свойства материалов

По отношению к свойствам материалов, на этапе планирования необходимо принимать во внимание максимальное давление и температуру, которые предполагаются по давлению взрыва, который происходит в экстремальных условиях работы, и тепловому воздействию пламени.

3.1.2. Защитные системы, предназначенные для того, чтобы выдерживать или сдерживать взрыв, должны выдерживать возникшую ударную волну без потери работоспособности.

3.1.3. Вспомогательные средства, подсоединенные к защитным системам, должны выдерживать предполагаемое максимальное давление взрыва без потери работоспособности.

3.1.4. При планировании и проектировании защитных систем должны учитываться реакции, вызываемые давлением на периферийном оборудовании и подсоединенном трубопроводе.

3.1.5. Системы сброса давления

Если предполагается, что нагрузки на защитные системы будут превышать их конструкционную прочность, необходимо предусмотреть проектирование таких устройств сброса давления, которые бы не представляли опасности для людей, находящихся поблизости.

3.1.6. Системы подавления взрыва

Системы подавления взрыва должны планироваться и проектироваться так, чтобы они реагировали на предполагаемые взрывы на самом раннем этапе и эффективно им противодействовали с учетом максимальной скорости нарастания давления и максимального давления взрыва.

3.1.7. Системы ослабления взрыва

Системы ослабления взрыва, предназначенные для оперативного выключения определенного оборудования в случае зарождающихся взрывов посредством соответствующих устройств, должны планироваться и проектироваться так, чтобы выдерживать передачу внутреннего воспламенения и сохранять механическую прочность в рабочем режиме.

3.1.8. Защитные системы должны включаться в цепь с приемлемым порогом аварийной сигнализации так, чтобы при необходимости прекращалась подача и выдача продукта, и выключались те части оборудования, которые уже не могут функционировать безопасно

ПРИЛОЖЕНИЕ III МОДУЛЬ В: ЕС-ИСПЫТАНИЯ ТИПА

1. ЕС-испытание типа является частью процедуры оценки соответствия, при помощи которой уполномоченный орган проверяет техническую конструкцию продукта, испытывает ее и удостоверяет, что техническая конструкция продукта соответствует требованиям настоящей Директивы, которые к нему относятся.
2. ЕС-испытание типа должно проводиться на образце комплектного продукта (типа продукции), который является представительным для продукции, планируемой к выпуску.
3. Изготовитель должен подать заявление о ЕС-испытании типа в один уполномоченный орган по своему выбору.

Заявка должна включать:

- (А) наименование и адрес изготовителя и, а также, если заявка подается уполномоченным представителем, его наименование и адрес,
- (В) письменное заявление о том, что заявка не была подана в любой другой уполномоченный орган,
- (С) техническую документацию. Техническая документация должна давать возможность оценить соответствие продукта применяемым требованиям настоящей Директивы, и включать соответствующий анализ и оценку риска(ов). Техническая документация должна определять действующие требования и охватывать, насколько это необходимо для оценки, вопросы проектирования, производства и эксплуатации продукта. Техническая документация должна содержать, по крайней мере, следующие элементы:
 - (I) общее описание продукта,
 - (II) общую конструкцию и рабочие чертежи и схемы компонентов, сборочных узлов, цепей и т.д.,
 - (III) описания и пояснения, необходимые для понимания этих чертежей, схем и работы изделия,
 - (IV) Список гармонизированных стандартов, применяемых полностью или частично, ссылки на которые были опубликованы в Официальном журнале Европейского Союза и, в случае если эти гармонизированные стандарты не были применены, описания решений, принятых для удовлетворения основных требований охраны здоровья и безопасности настоящей Директивы, в том числе список других применяемых соответствующих технических решений. В случае

частично применяемых гармонизированных стандартов, в технической документации должны быть определены части, которые были применены,

(V) результаты проектных расчетов, проведенных проверок и т.д.,

(VI) протоколы испытаний,

(D) образцы, которые являются представительными для продукции. Уполномоченный орган может запросить дополнительные образцы, если это необходимо для выполнения программы испытаний.

4. Уполномоченный орган обязан:

4.1. Рассмотреть техническую документацию, удостовериться, что образец(ы) были изготовлены в соответствии с технической документацией и определить элементы, которые были разработаны в соответствии с действующими положениями соответствующих гармонизированных стандартов, а также элементы, которые были разработаны в соответствии с другими соответствующими техническими требованиями;

4.2. Провести соответствующие проверки и испытания, или поручить их проведение, чтобы проверить, что там, где производитель решил применить требования соответствующих гармонизированных стандартов, они были применены правильно;

4.3. Провести соответствующие проверки и испытания, или поручить их проведение, чтобы проверить, что там где требования соответствующих гармонизированных стандартов не были применены, изготовителем приняты другие соответствующие технические решения, которые отвечают соответствующие основным требованиям здоровья и безопасности настоящей Директивы;

4.4. Согласовать с производителем место, где будут проводиться испытания и проверки.

5. Уполномоченный орган должен составить отчет об оценке, который содержит предпринятую деятельность, осуществляемую в соответствии с пунктом 4, и ее результатов. Без ущерба для своих обязательств по отношению уполномочивающим органам, уполномоченный орган распространяет содержание этого отчета, в полном объеме или частично, только с согласия изготовителя.

6. Если тип продукта удовлетворяет требованиям настоящей Директивы, которые применяются к нему, уполномоченный орган выдает ЕС-сертификат проверки типа производителю. Этот сертификат должен содержать наименование и адрес изготовителя, результаты проверки, условия (если таковые имеются) для его действия и данные, необходимые для идентификации утвержденного типа. ЕС сертификат проверки типа может иметь одно или несколько приложений.

ЕС-сертификат проверки типа и приложения к нему должны содержать всю необходимую информацию, позволяющую оценить соответствие выпускаемой продукции проверенному типу и обеспечения контроля в процессе эксплуатации.

Если тип не удовлетворяет соответствующим требованиям настоящей Директивы, уполномоченный орган должен отказать в выдаче ЕС-сертификата проверки типа и информировать об этом заявителя с подробным изложением причин своего отказа.

7. Уполномоченный орган должен контролировать любые изменения в общепризнанном уровне техники, которые приводят к тому, что утвержденный тип может не соответствовать действующим требованиям настоящей Директивы, и определяет, требуют ли такие изменения дальнейшего исследования. Если это так, уполномоченный орган информирует об этом изготовителя.

Изготовитель должен информировать уполномоченный орган, который хранит документацию, относящуюся к ЕС сертификату проверки типа, обо всех изменениях в утвержденном типе, которые могут повлиять на соответствие продукции обязательным требованиям охраны здоровья и безопасности настоящей Директивы или условиям действия этого сертификата. Такие модификации требуют дополнительного утверждения в форме дополнения к первоначальному ЕС сертификату проверки типа.

8. Каждый уполномоченный орган должен сообщить в уполномочивающую структуру о выданных или отмененных ЕС-сертификатах типа и/или каких-либо дополнений к ним, и должен периодически или по запросу предоставлять в уполномочивающую структуру перечень таких сертификатов и /или любых дополнений к ним, которые были отозваны, приостановлены или иным образом ограничены.

Каждый уполномоченный орган информирует другие уполномоченные органы о ЕС сертификатах типа и / или любых дополнения к нему, которые были им отказаны в выдаче, отозваны, приостановлены или ограничены, и, по запросу, о сертификатах и /или дополнениях к ним, которые он выдал.

Комиссия, государства-члены и другие уполномоченные органы могут, по их просьбе, получить копию ЕС сертификатов проверки типа и /или дополнений к ним. По запросу Комиссии и государства-члены могут получить копию технической документации и результатов проверок, проводимых уполномоченным органом. Уполномоченный орган обязан сохранять копию ЕС сертификата проверки типа, приложения и дополнения к нему, а также техническую документацию, включая документацию, представленную заводом-изготовителем, до окончания действия этого сертификата.

9. Изготовитель должен хранить копию ЕС сертификата проверки типа, приложений и дополнений к нему вместе с технической документацией для национальных органов в течение 10 лет после того, как продукт был размещен на рынке.

10. Уполномоченный представитель изготовителя может подать заявку, указанную в пункте 3, и выполнять обязательства, изложенные в пунктах 7 и 9, при условии, что они указаны в поручении.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

МОДУЛЬ D: СООТВЕТСТВИЕ ТИПА НА ОСНОВЕ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ПРОИЗВОДСТВА ПРОДУКЦИИ.

1. Соответствие типу на основе обеспечения качества производства продукции является частью процедуры оценки соответствия, посредством которой изготовитель выполняет обязательства, изложенные в пунктах 2 и 5, а также обеспечивает и заявляет, под свою ответственность, что продукция, в соответствии с типом, описанным в ЕС сертификате типа, удовлетворяет требованиям настоящей Директивы, которые применяются к ней.

2. Производство

Изготовитель должен иметь утвержденную систему качества для производства, окончательной проверки продукции и соответствующих испытаний продукции, как указано в пункте 3, и должен подвергаться надзору, как указано в пункте 4.

3. Система качества

3.1. Изготовитель должен подать заявку на оценку своей системы качества производства соответствующей продукции в уполномоченный орган по своему выбору.

Заявка должна включать:

- (А) наименование и адрес изготовителя также, в случае если заявка подается уполномоченным представителем, его наименование и адрес,
- (В) письменное заявление о том такая же заявка не была подана в любой другой уполномоченный орган,
- (С) всю необходимую информацию по этой категории продукта,
- (D) документацию, касающуюся системы качества,
- (Е) утвержденную техническую документацию и копию ЕС-сертификата типа.

3.2. Система качества должна гарантировать, что продукция соответствует типу, описанному в ЕС-сертификате типа, и соответствует требованиям настоящей Директивы, которые применяются к ней.

Все элементы, требования и положения, принятые изготовителем, должны документироваться систематическим и упорядоченным образом в виде письменных политик, процедур и инструкций. Документация системы качества должна составлять последовательную интерпретацию программ качества, планов, руководств и записей.

Она, в частности, содержать адекватное описание:

- (А) Целей в области качества и организационной структуры, ответственности и полномочий руководства в отношении качества продукции,
- (В) соответствующего производственного процесса, контроля качества и методов обеспечения качества, процессов и систематических действий, которые применяются,
- (С) проверок и испытаний, которые проводятся до, во время и после изготовления, и периодичность, с которой они выполняются,
- (D) записей по качеству, такие как протоколы осмотра и результаты испытаний, данные калибровки, отчеты о мониторинге персонала и т.д., и
- (Е) средств контроля за достижением требуемого качества продукции и эффективное функционирование системы качества.

3.3. Уполномоченный орган должен оценить систему качества, чтобы определить, удовлетворяет ли она требованиям, указанным в пункте 3.2.

Предполагается соответствие этим требованиям в отношении элементов системы качества, если она отвечает требованиям соответствующих гармонизированных стандартов. В дополнение к опыту по системам управления качеством, аудиторская группа должна иметь, по крайней мере, одного члена с опытом оценки в соответствующей области продукции и технологии, а также знание применяемых требований настоящей Директивы. Аудит включает инспекционное посещение предприятий изготовителя. Аудиторская группа должна рассмотреть техническую документацию, указанную в пункте 3.1 (е) для проверки способности производителя определить соответствующие требования настоящей Директивы и осуществлять необходимые проверки с целью обеспечения соответствия продукции этим требованиям.

Решение должно быть доведено до сведения изготовителя. Уведомление должно содержать выводы аудита и мотивированное решение об оценке.

3.4. Изготовитель обязуется принимать меры, вытекающие из утвержденной системы качества и поддерживать ее так, чтобы она оставалась адекватной и эффективной.

3.5. Изготовитель извещает уполномоченный орган, утвердивший систему качества, о любом предполагаемом изменении в системе качества.

Уполномоченный орган должен оценить любые предлагаемые изменения и решить, будет ли измененная система качества продолжать удовлетворять требованиям, указанным в пункте 3.2, или необходима повторная оценка.

Он уведомляет производителя о своем решении. Уведомление должно содержать выводы по результатам проверки и мотивированное решение об оценке.

4. Надзор под ответственностью уполномоченного органа

4.1. Цель надзора состоит в том, чтобы убедиться, что производитель должным образом выполняет обязательства, вытекающие из утвержденной системы качества.

4.2. Изготовитель должен, в целях оценки, предоставить уполномоченному органу доступ на производство, места контроля, испытаний и места хранения и предоставить ему всю необходимую информацию, в частности:

- (А) документацию по системе качества,

(В)записи по качеству, такие как протоколы осмотра и результаты испытаний, данные калибровки, отчеты о мониторинге персонала и т.д.

4.3. Уполномоченный орган должен проводить периодические аудиты, чтобы убедиться, что производитель поддерживает и применяет систему качества и представить изготовителю аудиторский отчет.

4.4. Кроме того, уполномоченный орган может проводить внеплановые визиты к производителю. Во время таких посещений уполномоченный орган может, при необходимости, проводить испытания продукта, или потребовать провести их, чтобы убедиться, что система качества должным образом функционирует.

5. CE маркировка, ЕС декларация соответствия и подтверждение соответствия

5.1. Изготовитель должен наносить CE-маркировку на каждый отдельный продукт, исключая компоненты, который соответствует типу, описанному в ЕС-сертификате типа и удовлетворяет соответствующим требованиям настоящей Директивы, под ответственность уполномоченного органа, указанного в пункте 3.1, и идентификационный номер последнего.

5.2. Изготовитель должен составить письменную ЕС-декларацию о соответствии для каждой модели продукции, за исключением компонента, и сохранить ее для национальных органов в течение 10 лет после того, как изделие было размещено на рынке. ЕС декларация о соответствии должна идентифицировать ту модель продукта, для которого она была составлена.

Копия ЕС декларации о соответствии должна сопровождать каждый продукт, исключая компоненты.

5.3. Изготовитель должен составить письменное подтверждение соответствия для каждой модели компонентов и сохранять его для национальных органов в течение 10 лет после того, как компонент был размещен на рынке. Подтверждение соответствие должно идентифицировать модель компонента, для которой она была составлена . Копия подтверждения соответствия, должна сопровождать каждый компонент.

6. Изготовитель должен в течение периода, заканчивающегося через 10 лет после того, как продукт был размещен на рынке, предоставлять в распоряжение национальных властей:

(А) Документацию, указанную в пункте 3.1,

(В) информацию, относящуюся к изменениям указанным в пункте 3.5, после утверждения,

(С) решения и отчеты уполномоченного органа, указанные в пунктах 3.5, 4.3 и 4.4.

7. Каждый уполномоченный орган должен сообщить своему уполномочивающему органу об утверждении системы качества или отзыве утверждения, и должен периодически или по запросу предоставлять уполномочивающему органу список отказов в утверждении системы качества, приостановлений или иных ограничений касательно систем качества.

Каждый уполномоченный орган информирует другие уполномоченные органы об отказах в утверждении системы качества, приостановлений или иных ограничений касательно систем качества, и, по запросу, утверждения систем качества, которые он выдал.

8. Уполномоченный представитель

Обязанности изготовителя, указанные в пунктах 3.1, 3.5, 5 и 6 могут быть выполнены его уполномоченным представителем от его имени и под его ответственность, при условии, что они указаны в поручении.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

МОДУЛЬ F: СООТВЕТСТВИЕ ТИПА НА ОСНОВЕ ПРОВЕРКИ ПРОДУКЦИИ

1. Соответствие типа на основе проверки продукции является частью процедуры оценки соответствия, посредством которой изготовитель выполняет обязательства, изложенные в пунктах 2 и 5, гарантирует и заявляет под свою ответственность, что продукция, в соответствии с

положениями пункта 3, соответствует типу, описанному в ЕС-сертификате типа и удовлетворяет требованиям настоящей Директивы, которые применяются к ней.

2. Производство

Изготовитель должен принять все необходимые меры, чтобы производственный процесс и контроль за ним обеспечивали соответствие изготавливаемой продукции утвержденному типу, описанному в ЕС сертификате типа, и требованиям настоящей Директивы, которые применяются к ней.

3. Проверка

Уполномоченный орган, выбранный производителем, должен провести соответствующие проверки и испытания с целью подтверждения соответствия продукции утвержденному типу, описанному в ЕС-сертификате типа и соответствующим требованиям настоящей Директивы.

Проверки и испытания на соответствие продукции соответствующим требованиям, должны быть осуществлены путем проверки и испытаний каждого продукта, как указано в пункте 4.

4. Подтверждение соответствия путем осмотра и испытания каждого продукта

4.1. Все продукты должны быть индивидуально осмотрены и проведены соответствующие испытания, изложенные в соответствующих гармонизированных стандартах и /или эквивалентные испытания, изложенных в других соответствующих технических документах, с целью проверки соответствия официально утвержденному типу, описанному в ЕС-сертификате типа и соответствующим требованиям настоящей Директивы.

В случае отсутствия такого гармонизированного стандарта, уполномоченный орган должен принять решение о проведении надлежащих испытаний.

4.2. Уполномоченный орган выдает сертификат соответствия на основании проведенных проверок и испытаний, и проставляет свой идентификационный номер на каждое проверенное изделие или передает право его нанесения под свою ответственность.

Изготовитель должен хранить сертификаты соответствия для проверки со стороны национальных властей в течение 10 лет после того, как продукт был размещен на рынке.

5. CE-маркировка, ЕС-декларация соответствия и подтверждение соответствия

5.1. Изготовитель должен наносить маркировку CE и, под ответственностью уполномоченного органа, указанного в пункте 3, идентификационный номер последнего на каждый отдельный продукт, кроме компонента, который соответствует утвержденному типу, описанному в ЕС-сертификате типа, и отвечает требованиям настоящей Директивы.

5.2. Изготовитель должен составить письменную ЕС-декларацию о соответствии для каждой модели продукции, кроме компонента и сохранять его для национальных органов власти, в течение 10 лет после того, как продукт был размещен на рынке. ЕС декларация о соответствии должна идентифицировать ту модель продукта, для которой она была составлена.

Копия ЕС-декларации о соответствии должна сопровождать каждый продукт, кроме компонента.

Если уполномоченный орган, указанный в пункте 3, соглашается под свою ответственность, производитель также может наносить идентификационный номер данного органа на продукции.

5.3. Изготовитель должен составить письменное подтверждение соответствия для каждой модели компонента и сохранить его для национальных органов в течение 10 лет после того, как компонент был размещен на рынке. Подтверждение соответствия должно идентифицировать ту модель компонента, для которой она была составлена. Копия подтверждения соответствия должна сопровождать каждый компонент.

6. Если уполномоченный орган соглашается под свою ответственность, производитель может наносить идентификационный номер уполномоченного органа на продукты в процессе производства.

7. Уполномоченный представитель

Обязательства изготовителя могут быть выполнены его уполномоченным представителем от его имени и под его ответственность, при условии, что они указаны в поручении. Уполномоченный представитель может не выполнять обязательства изготовителя, изложенных в пункте 2.

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

МОДУЛЬ С1: СООТВЕТСТВИЕ ТИПУ НА ОСНОВЕ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ ПРОИЗВОДСТВА ДОПОЛНЕННОЕ КОНТРОЛИРУЕМЫМИ ИСПЫТАНИЯМИ ПРОДУКЦИИ

1. Соответствие типу на основе внутреннего контроля производства плюс контролируемые испытания продукции является частью процедуры оценки соответствия, посредством которой изготовитель выполняет обязательства, изложенные в пунктах 2, 3 и 4, гарантирует и заявляет под свою ответственность, что продукция соответствует типу, описанному в ЕС-сертификате типа и удовлетворяет требованиям настоящей Директивы, которые применяются к ней.

2. Производство

Изготовитель должен принять все необходимые меры, чтобы производственный процесс и контроль за ним обеспечивали соответствие изготавливаемой продукции типовому образцу, описанному в ЕС-сертификате типа, и требованиям настоящей Директивы, которые применяются к ней.

3. Проверки продукции

Для каждого отдельного продукта, производителем или по его поручению, проводится одно или несколько испытаний одной или нескольких конкретных характеристик продукта, с целью проверки соответствия типа, описанного в ЕС сертификате типа, и соответствующим требованиям настоящей Директивы. Испытания должны проводиться под ответственностью уполномоченного органа, выбранного изготовителем.

Изготовитель должен наносить идентификационный номер уполномоченного органа под его ответственность во время производственного процесса.

4. CE маркировка, ЕС декларация соответствия и подтверждение соответствия

4.1. Изготовитель должен наносить CE маркировку на каждый отдельный продукт, кроме компонента, который соответствует типу, описанному в ЕС-сертификате типа, и удовлетворяет соответствующим требованиям настоящей Директивы.

4.2. Изготовитель должен составить письменную ЕС декларацию о соответствии для каждой модели продукции, кроме компонента и сохранять его для национальных органов власти, в течение 10 лет после того, как продукт был размещен на рынке. ЕС декларация о соответствии должна идентифицировать ту модель продукта, для которой она была составлена.

Копия декларации ЕС о соответствии должна сопровождать каждый продукт, кроме компонента.

4.3. Изготовитель должен составить письменное подтверждение соответствия для каждой модели компонента и сохранить его для национальных органов в течение 10 лет после того, как компонент был размещен на рынке. Подтверждение соответствия должно идентифицировать ту модель компонента, для которой она была составлена. Копия подтверждения соответствия должна сопровождать каждый компонент.

5. Уполномоченный представитель

Обязательства производителя, изложенные в пункте 4, могут быть выполнены его уполномоченным представителем от его имени и под его ответственность, при условии, что они указаны в поручении.

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

МОДУЛЬ E: СООТВЕТСТВИЕ ТИПА НА ОСНОВЕ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ

1. Соответствие типа на основе обеспечения качества продукции является частью процедуры оценки соответствия, посредством которой изготовитель выполняет обязательства, изложенные в пунктах 2 и 5, а также обеспечивает и заявляет, под свою ответственность, что продукция соответствует типу, описанному в ЕС-сертификате типа и удовлетворяет требованиям настоящей Директивы, которые применяются к ней.

2. Производство

Изготовитель должен иметь утвержденную систему качества для окончательной проверки продукта и соответствующих испытаний продукта, как указано в пункте 3, а также должен подвергаться надзору, как указано в пункте 4.

3. Система качества

3.1. Изготовитель должен подать заявку на оценку своей системы качества соответствующей продукции в уполномоченный орган по своему выбору.

Заявка должна включать:

- (A) наименование и адрес изготовителя, а также, в случае если заявка подается уполномоченным представителем, наименование и адрес последнего
- (B) письменное заявление о том, что такая же заявка не была подана в любой другой уполномоченный орган,
- (C) всю необходимую информацию по этой категории продукта,
- (D) документацию, касающуюся системы качества,
- (E) утвержденную техническую документацию и копию ЕС-сертификата типа.

3.2. Система качества должна обеспечивать соответствие продукции типовому образцу, описанному в ЕС-сертификате типа, и действующим требованиям настоящей Директивы.

Все элементы, требования и положения, принятые изготовителем, должны документироваться систематическим и упорядоченным образом в виде письменных политик, процедур и инструкций. Документация системы качества должна позволять последовательную интерпретацию программ качества, планов, руководств и записей.

Она, в частности, содержать адекватное описание:

- (A) Целей в области качества и организационной структуры, ответственности и полномочий руководства в отношении качества продукции,
- (B) проверок и испытаний, которые проводятся до, во время и после изготовления,
- (C) записей по качеству, такие как протоколы осмотра и результаты испытаний, данные калибровки, отчеты о мониторинге персонала и т.д., и
- (D) средств мониторинга за эффективным функционированием системы качества.

3.3. Уполномоченный орган должен оценить систему качества, чтобы определить, удовлетворяет ли она требованиям, указанным в пункте 3.2.

Предполагается соответствие этим требованиям в отношении элементов системы качества, если она отвечает требованиям соответствующих гармонизированных стандартов. В дополнение к опыту по системам управления качеством, аудиторская группа должна иметь по крайней мере одного члена с опытом оценки в соответствующей области продукции и технологии, а также знание применяемых требований настоящей Директивы. Аудит включает инспекционное посещение предприятий изготовителя. Аудиторская группа должна рассмотреть техническую документацию, указанную в пункте 3.1 (E) для проверки способности производителя определить соответствующие требования настоящей Директивы и осуществлять необходимые проверки с целью обеспечения соответствия продукции этим требованиям.

Решение должно быть доведено до сведения изготовителя. Уведомление должно содержать выводы аудита и мотивированное решение об оценке.

3.4. Изготовитель обязуется принимать меры, вытекающие из утвержденной системы качества и поддерживать ее так, чтобы она оставалась адекватной и эффективной.

3.5. Изготовитель извещает уполномоченный орган, утвердивший систему качества, о любом предполагаемом изменении в системе качества.

Уполномоченный орган должен оценить любые предлагаемые изменения и решить, будет ли измененная система качества продолжать удовлетворять требованиям, указанным в пункте 3.2, или необходима повторная оценка.

Он уведомляет производителя о своем решении. Уведомление должно содержать выводы по результатам проверки и мотивированное решение об оценке.

4. Надзор под ответственностью уполномоченного органа

4.1. Цель надзора состоит в том, чтобы убедиться, что производитель должным образом выполняет обязательства, вытекающие из утвержденной системы качества.

4.2. Изготовитель должен, в целях оценки, предоставить уполномоченному органу доступ на производство, места контроля, испытаний и места хранения и предоставить ему всю необходимую информацию, в частности:

(А) документацию по системе качества,

(В) записи по качеству, такие как протоколы осмотра и результаты испытаний, данные калибровки, отчеты о мониторинге персонала и т.д.

4.3. Уполномоченный орган должен проводить периодические аудиты, чтобы убедиться, что производитель поддерживает и применяет систему качества и представить изготовителю аудиторский отчет.

4.4. Кроме того, уполномоченный орган может проводить внеплановые визиты к производителю. Во время таких посещений уполномоченный орган может, при необходимости, проводить испытания продукта, или потребовать провести их, чтобы убедиться, что система качества должным образом функционирует. Уполномоченный орган должен переждать производителю отчет о посещении и, если были проведены испытания - отчет об испытаниях.

5. CE маркировка, ЕС декларация соответствия и подтверждение соответствия

5.1. Изготовитель должен наносить CE маркировку на каждый отдельный продукт, исключая компоненты, который соответствует типу, описанному в ЕС-сертификате типа, и удовлетворяет соответствующим требованиям настоящей Директивы, под ответственность уполномоченного органа, указанного в пункте 3.1, и идентификационный номер последнего.

5.2. Изготовитель должен составить письменную ЕС – декларацию о соответствии для каждой модели продукции, за исключением компонента, и сохранить ее для национальных органов в течение 10 лет после того, как изделие было размещено на рынке. ЕС декларация о соответствии должна идентифицировать ту модель продукта, для которой она была составлена.

Копия ЕС декларации о соответствии должна сопровождать каждый продукт, исключая компоненты.

5.3. Изготовитель должен составить письменное подтверждение соответствия для каждой модели компонентов и сохранять его для национальных органов в течение 10 лет после того, как компонент был размещен на рынке. Подтверждение соответствие должно идентифицировать модель компонента, для которой она была составлена. Копия подтверждения соответствия, должна сопровождать каждый компонент.

6. Изготовитель должен в течение периода, заканчивающегося через 10 лет после того, как продукт был размещен на рынке, предоставлять в распоряжение национальных властей:

(А) Документацию, указанную в пункте 3.1,

(В) информацию, относящуюся к изменениям указанным в пункте 3.5, после утверждения,

(С) решения и отчеты уполномоченного органа, указанные в пунктах 3.5, 4.3 и 4.4.

7. Каждый уполномоченный орган должен сообщить своему уполномочивающему органу об утверждении системы качества или отзыве утверждения, и должен периодически или по запросу предоставлять уполномочивающему органу список отказов в утверждении системы качества, приостановлений или иных ограничений касательно систем качества.

Каждый уполномоченный орган информирует другие уполномоченные органы об отказах в утверждении системы качества, приостановлений или иных ограничений касательно систем качества, и, по запросу, утверждения систем качества, которые он выдал.

8. Уполномоченный представитель

Обязанности изготовителя, указанные в пунктах 3.1, 3.5, 5 и 6 могут быть выполнены его уполномоченным представителем от его имени и под его ответственность, при условии, что они указаны в поручении.

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

МОДУЛЬ А: ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ ПРОИЗВОДСТВА

1. Внутренний контроль производства - это процедура оценки соответствия, посредством которой изготовитель выполняет обязательства, изложенные в пунктах 2, 3 и 4, гарантирует и заявляет под свою ответственность, что продукция удовлетворяет требованиям настоящей Директивы, которые применяются к ней.

2. Техническая документация

Изготовитель должен разработать техническую документацию. Документация должна давать возможность оценить соответствие продукта действующим требованиям и включать соответствующий анализ и оценку риска(ов).

Техническая документация должна определять действующие требования и охватывать, насколько это необходимо для оценки, вопросы проектирования, производства и эксплуатации продукта. Техническая документация должна содержать, по крайней мере, следующие элементы:

- (А) Общее описание продукта,
- (В) общую конструкцию и рабочие чертежи и схемы компонентов, сборочных узлов, цепей и т.д.,
- (С) описания и пояснения, необходимые для понимания этих чертежей и схем и работы изделия,
- (D) Список гармонизированных стандартов, применяемых полностью или частично, ссылки на которые были опубликованы в Официальном журнале Европейского Союза и, в случае если эти гармонизированные стандарты не были применены, описания решений, принятых для удовлетворения основных требований охраны здоровья и безопасности настоящей Директивы, в том числе список других применяемых соответствующих технических решений. В случае частично применяемых гармонизированных стандартов, в технической документации должны быть определены части, которые были применены,
- (Е) результаты выполненных проектных расчётов, проведенных проверок и т.д., и
- (F) протоколы испытаний.

3. Производство

Изготовитель должен принять все необходимые меры, чтобы производственный процесс и контроль за ним обеспечивали соответствие изготавливаемого продукта технической документации, указанной в пункте 2, и требованиям настоящей Директивы, которые применяются к нему.

4. SE маркировка, декларация соответствия ЕС и подтверждение соответствия

4.1. Изготовитель должен наносить маркировку SE на каждый отдельный продукт, кроме компонента, который удовлетворяет применяемым требованиям настоящей Директивы.

4.2. Изготовитель должен составить письменную ЕС-декларацию о соответствии для модели продукта, кроме компонентов, и хранить ее вместе с технической документацией для национальных органов в течение 10 лет после размещения продукта, за исключением компонентов, на рынке. ЕС декларация о соответствии должна идентифицировать ту модель продукта, для которой она была составлена.

Копия ЕС декларации о соответствии должна сопровождать каждый продукт, кроме компонента.

4.3. Изготовитель должен составить письменное подтверждение соответствия для каждой модели компонента и хранить его вместе с технической документацией для национальных органов в течение 10 лет после того как компонент был размещен на рынке. Письменное подтверждение соответствия должно идентифицировать компонент, для которого оно было составлено. Копия документа о подтверждении соответствия, должна сопровождать каждый компонент.

5. Уполномоченный представитель

Обязательства производителя, изложенные в пункте 4, могут быть выполнены его уполномоченным представителем от его имени и под его ответственность, при условии, что они указаны в поручении.

ПРИЛОЖЕНИЕ IX

МОДУЛЬ G: СООТВЕТСТВИЕ НА ОСНОВЕ ПРОВЕРКИ ЕДИНИЧНОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Соответствие на основе проверки единичного изделия является процедурой оценки соответствия, посредством которой изготовитель выполняет обязательства, изложенные в пунктах 2, 3 и 5, а также обеспечивает и заявляет, под свою ответственность, что продукция, которая подлежит проверке в соответствии с положениями пункта 4, соответствует с требованиями настоящей Директивы, которые применяются к ней.

2. Техническая документация

2.1. Изготовитель разрабатывает техническую документацию и передает ее в уполномоченный орган, указанный в пункте 4. Документация должна давать возможность оценить соответствие продукта действующим требованиям и включать соответствующий анализ и оценку риска(ов). Техническая документация должна определять действующие требования и охватывать, насколько это необходимо для оценки, вопросы проектирования, производства и эксплуатации продукта. Техническая документация должна содержать, по крайней мере, следующие элементы:

(А) Общее описание продукта,

(В) общую конструкцию и рабочие чертежи и схемы компонентов, сборочных узлов, цепей и т.д.,

(С) описания и пояснения, необходимые для понимания этих чертежей и схем и работы изделия,

(D) Список гармонизированных стандартов, применяемых полностью или частично, ссылки на которые были опубликованы в Официальном журнале Европейского Союза и, в случае если эти гармонизированные стандарты не были применены, описания решений, принятых для удовлетворения основных требований охраны здоровья и безопасности настоящей Директивы, в том числе список других применяемых соответствующих технических решений. В случае частично применяемых гармонизированных стандартов, в технической документации должны быть определены части, которые были применены,

(Е) результаты выполненных проектных расчётов, проведенных проверок и т.д., и

(F) протоколы испытаний.

2.2. Изготовитель должен хранить техническую документацию для соответствующих национальных органов в течение 10 лет после того, как продукт был размещен на рынке.

3. Производство

Изготовитель должен принять все необходимые меры, чтобы производственный процесс и контроль за ним обеспечивали соответствие изготавливаемого продукта технической документации, указанной в пункте 2, и требованиям настоящей Директивы, которые применяются к нему.

4. Проверка

Уполномоченный орган, выбранный изготовителем, должен провести или поручить провести соответствующие проверки и испытания, изложенные в соответствующих гармонизированных стандартах и / или аналогичные испытания, изложенные в других соответствующих технических документах для проверки соответствия продукта применяемым требованиям настоящей Директивы. В случае отсутствия такого гармонизированного стандарта уполномоченный орган принимает решение о проведении надлежащих испытаний.

Уполномоченный орган выдает сертификат соответствия на основании проведенных проверок и испытаний, и проставляет свой идентификационный номер на каждое проверенное изделие или передает право его нанесения под свою ответственность.

Изготовитель должен хранить сертификаты соответствия для проверки со стороны национальных властей в течение 10 лет после того, как продукт был размещен на рынке.

5. CE маркировка, ЕС декларация соответствия и подтверждение соответствия

5.1. Изготовитель должен наносить маркировку CE и, под ответственностью уполномоченного органа, указанного в пункте 4, идентификационный номер последнего на каждый отдельный продукт, кроме компонента, который соответствует требованиям настоящей Директивы.

5.2 Изготовитель должен составить письменную ЕС декларацию о соответствии сохранять ее для национальных органов власти, в течение 10 лет после того, как продукт был размещен на рынке. ЕС декларация о соответствии должна идентифицировать тот продукт, для которого она была составлена.

Копия декларации ЕС о соответствии должна сопровождать каждый продукт, кроме компонента.

5.3. Изготовитель должен составить письменное подтверждение соответствия и сохранить его для национальных органов в течение 10 лет после того, как компонент был размещен на рынке. Подтверждение соответствия должно идентифицировать тот компонент, для которой оно было составлено. Копия подтверждения соответствия должна сопровождать каждый компонент.

6. Уполномоченный представитель

Обязанности изготовителя, указанные в пунктах 2.2 и 5 могут быть выполнены его уполномоченным представителем от его имени и под его ответственность, при условии, что они указаны в поручении.

ПРИЛОЖЕНИЕ X

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ (№ XXXX)¹

1. Модель продукта / продукт (продукт, тип, партия или серийный номер).
2. Наименование и адрес изготовителя и, где это применимо, его уполномоченного представителя.
3. Декларация о соответствии выдается под полную ответственность изготовителя.
4. Объект декларирования (идентификатор продукции, относящийся к его прослеживаемости, а также - изображение, если это необходимо для идентификации продукта):
5. Соответствие объекта декларации, описанному выше, действующему гармонизированному законодательству Союза.
6. Ссылки на соответствующие применяемые гармонизированные стандарты, или ссылки на другие документы, в отношении которых заявляется соответствие.
7. Там где необходимо - уполномоченный орган ... (наименование, номер) выполнил ... (описание действий) и выдал сертификат.....

8. Дополнительная информация:

Подписано от имени и по поручению

место и дата выпуска)

(ФИО, должность) (подпись)

(1) Присвоение номера декларации не является обязательным для изготовителя

ПРИЛОЖЕНИЕ XI

ЧАСТЬ А

Отмена Директив со списком последующих изменений к ним

(согласно статье 43)

Директива 94/9 / ЕС Европейского парламента и Совета

(OJ L 100, 19.4.1994, стр. 1).

Регламент (ЕС) № 1882/2003 Европейского парламента и Совета Только пункт 8 приложения I

(OJ L 284, 31.10.2003, стр. 1).

Регламент (ЕС) № 1025/2012 Европейского парламента и Совета Только пункт (с) статьи 26 (1)

(OJ L 316, 14.11.2012, стр. 12).

ЧАСТЬ В

Сроки для переноса в национальное законодательство и даты применения.

(В соответствии со статьей 43)

Директива	Срок переноса	Дата применения
94/9 / ЕС	1 сентября 1995	1 марта 1996

ПРИЛОЖЕНИЕ XII
КОРРЕЛЯЦИОННАЯ ТАБЛИЦА

Директива 94/9 / ЕС	Эта Директива
Статья 1 (1)	Статья 1 (1) ()
Статья 1 (2)	Статья 1 (1) (b)
-	Статья 1 (1) (c)
Статья 1 (3)	Статья 2 (1) по (9)
-	Статья 2 (10) по (26)
Статья 1 (4)	Статья 1 (2)
Статья 2	Статья 3
Статья 3	Статья 4
Статья 4	Статья 5
Статья 5 (1), первый подпункт	-
Статья 5 (1), второй подпункт	Статья 12 (2)
Статья 5 (2)	Статья 12 (1)
Статья 5 (3)	-
-	Статьи с 6 по 11
-	-
Статья 6 (1) и (2)	-
Статья 6 (3)	Статья 39 (1) по (4)
-	Статья 39 (5), первый подпункт
Статья 6 (4)	Статья 39 (5), второй подпункт
Статья 7	-
Статья 8 (1) по (6)	Статья 13 (1) по (6)
Статья 8 (7)	-
-	Статьи 14 и 15
Статья 9	-
Статья 10 (1)	-
Статья 10 (2)	Статья 16 (1)
Статья 10 (3)	-
-	Статья 16 (2) по (6)
-	Статьи с 17 по 33
Статья 11	-
-	Статьи с 34 по 38
Статті 12 с 13	-
-	Статья 40
-	Статья 41 (1)

Статья 14 (1)	-
Статья 14 (2)	Статья 41 (2)
Статья 14 (3)	-
Статья 15 (1)	Статья 42 (1)
Статья 15 (2)	-
-	Статья 42 (2)
-	Статьи 43 и 44
Статья 16	Статья 45
Приложения I-IX	Приложения I-IX
Приложение X	-
Приложение XI	-
-	Приложение X
-	Приложение XI
-	Приложение XII