

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 Директива ATEX. DIRECTIVE 2014/34/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres ATEX

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;
 - (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) equipment – оборудование – 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 или обработки материалов, которые способны вызвать взрыв в следствии собственных потенциальных источников воспламенения;
- (2) protective systems защитные системы- устройства, за исключением компонентов оборудования, предназначенные для мгновенного подавления взрыва или ограничения его эффективного радиуса и которые вводятся в оборот на рынке для использования в качестве автономных системных устройств;
- (3) components компоненты – это любые элементы, необходимые для безопасного функционирования оборудования и защитных систем, но не имеющие самостоятельного применения;
- (4) explosive atmosphere взрывоопасная атмосфера – 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) potentially explosive atmosphere потенциально взрывоопасная атмосфера – атмосфера, которая может стать взрывоопасной в следствии местных и эксплуатационных условий;
- (6) equipment group I оборудование группы I – оборудование, предназначенное для применения в подземных выработках шахт или в наземных установках таксешахт, опасных по рудничному газу или угольной пыли, включая в себя оборудование категорий М 1 и М 2, в соответствии с Приложением I;
- (7) equipment group II оборудование группы II – оборудование, предназначенное для использования в других областях, где может быть угроза возникновения взрывоопасной атмосферы, включающая оборудование Категорий 1, 2, 3, согласно Приложения I;
- (8) equipment category категория оборудования – классификация оборудования в каждой группе согласно Приложения I, исходя из необходимого уровня безопасности, который должен быть обеспечен;
- (9) intended use использование по назначению – 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) making available on the market распространять на рынке – любые поставки изделия для распространения, потребления или использования на рынке Союза в ходе коммерческой деятельности, как за оплату, так и бесплатно;
- (11) placing on the market размещение на рынке первая поставка изделия на рынок Союза;
- (12) manufacturer изготовитель любое физическое или юридическое лицо, которое производит товар или разработало и произвело продукт и продает данный продукт под своим именем или торговой маркой или использует его в своих целях;

- (13) Authorized Representative (Authorised Representative) уполномоченный представитель – любое физическое или юридическое лицо, являющееся резидентом Союза, которое получило письменное поручение от производителя действовать от его имени в отношении определенных задач;
- (14) Importer импортер - любое физическое или юридическое лицо, являющееся резидентом Союза, которое размещает продукт из третьей страны на рынке Союза;
- (15) Distributor поставщик – любое физическое или юридическое лицо в цепочке поставок, кроме изготовителя или импортера, которое распространяет изделие на рынке;
- (16) Economic operators хозяйствующий субъект – изготовители, уполномоченные представители, импортеры и поставщики;
- (17) Technical specification техническая спецификация – документ, который устанавливает технические требования, которым должны соответствовать изделия;
- (18) Harmonized standard гармонизированный стандарт (согласованный стандарт) – гармонизированный стандарт, как это определено в подпункте (с) пункта 1, статьи 2 Регламента (ЕС) 1025/2012;
- (19) Accreditation аккредитация – означает аккредитацию, как это определено в пункте 10 статьи 2 Регламента (ЕС) 765/2008;
- (20) National accreditation body национальный орган по аккредитации – означает национальный орган по аккредитации, как определено в пункте 11 статьи 2 Регламента (ЕС) 765/2008;
- (21) Conformity assessment оценка соответствия – процесс, демонстрирующий, были ли выполнены основные требования по безопасности настоящей Директивы, относящиеся к продукту;
- (22) Conformity assessment body орган по оценке соответствия – орган, который выполняет деятельность по оценке соответствия, включая калибровку, испытания, сертификацию и проверки;
- (23) Recall отзыв – любые меры, направленные на возврат изделия, которое уже было доступно для конечного пользователя;
- (24) Withdrawal вывод из обращения – любые меры, направленные на изъятие продукта из цепочки поставок на рынок;
- (25) Union harmonization legislation гармонизация законодательства Союза – согласование законодательства Союза касательно условий сбыта продукции;
- (26) CE Marking CE маркировка - маркировка, которой производитель подтверждает, что продукт соответствует применяемым требованиям, изложенным в гармонизированном законодательстве Союза, позволяющем ее наносить.

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, 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 демонстрации 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, установленным в Приложении II, которое применяются к ней, с учетом их применению по назначению.

Статья 5

Свободное движение товаров

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

ГЛАВА 2

Обязанности хозяйствующих субъектов

Статья 6

Обязанности производителя.

1. При размещении своей продукции на рынке или использовании ее в своих целях, производители должны гарантировать, что она была разработана и изготовлена 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 о соответствии или подтверждения соответствия в течении 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 в 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 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 это сделать, то необходимая информация должна быть на упаковке или в документе, который сопровождает 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, понятным для конечного пользователя и органам надзора за рынком.

8. Производитель должен гарантировать, что продукт сопровождается инструкциями и информацией о безопасности на языке, который может быть понятен конечным пользователям и 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 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 мерах.

10. В дальнейшем, производитель должен, по мотивированной просьбе компетентного национального органа, представлять ему всю необходимую информацию и документацию в бумажном и 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.

Уполномоченный представитель.

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:

- a) Хранить ЕС декларацию о соответствии или там, где это применимо, подтверждение соответствия и техническую документацию для национальных органов надзора за рынком в течении 10 лет после того, как продукт был размещен на рынке;
- b) Представлять, по мотивированному запросу, компетентному национальному органу всю необходимую информацию и документацию, необходимую для демонстрации соответствия продукции;
- c) Сотрудничать с компетентными национальными органами власти по их запросам во всех действиях, предпринимаемых для устранения рисков, связанных с продукцией, подпадающей под полномочия уполномоченного представителя.

Статья 8

Обязанности импортера

1. Импортер должен размещать на рынке только ту продукцию, которая соответствует 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 CE маркировку, 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 основание 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 торговую марку и почтовый адрес, по которому с ним можно связаться. Контактные реквизиты должны быть на языке, понятном для конечного пользователя и органом надзора за рынком.

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

5. Импортёры 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, импортёр должен осуществлять выборочную проверку продукции из имеющейся на рынке, изучить и, если необходимо, вести реестр рекламаций, несоответствующей продукции и отозванной продукции и информировать поставщиков о таком мониторинге.
7. Импортёр, который считает или имеет основание 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, импортёр 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. Импортёр должен в течении 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 представлена этим органам по запросу.
9. Импортёр 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. Импортёр 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 CE маркировку, сопровождается ЕС декларацией о соответствии или подтверждением соответствия и необходимыми документами, инструкцией и информацией о безопасности, на языке, который может быть легко понятен конечному пользователю в государстве-члене, в котором продукт будет доступен на рынке и что производитель и импортёр выполнили требования, изложенные в статье 6 (5), (6) и (7) и в статье 8 (3) соответственно.

Если поставщик считает или имеет основание 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 импортёра, 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 приравниваются к производителю согласно настоящей Директиве, и, к ним применяются обязательства производителя в соответствии со статьей 6, в случае, 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 настоящей Директивы.

Статья 11

Идентификация хозяйствующих субъектов (Экономические операторы)

Экономические операторы должны, по запросу надзорных органов за рынком, указать следующее:

- a) Каждого экономического оператора, который снабдил их продукцией;
- b) Каждого экономического оператора, которому они поставили продукт.

Экономические операторы должны иметь возможность представить информацию, указанную в первом абзаце в течение 10 лет после того, как им был поставлен продукт и в течении 10 лет после того как они поставили продукт

Глава 3

СООТВЕТСТВИЕ ПРОДУКЦИИ

Статья 12

Презумпция соответствия продукции

1. Продукты, которые соответствуют согласованным стандартам и их частям, ссылки на которые были опубликованы в Официальном журнале Европейского Союза, считаются соответствующими основным требованиям охраны здоровья и безопасности, изложенных в Приложении II, относящихся к этим стандартам или их частям.

2. В отсутствие согласованных стандартов, государства-члены должны предпринимать какие-либо шаги, которые они считают необходимыми для доведения до заинтересованных сторон о существующих национальных стандартах и технических спецификаций, которые могут рассматриваться как важные или имеющие отношение к надлежащему выполнению требований по безопасности и охране здоровья, изложенные в Приложении II.

Статья 13

Процедура оценки соответствия

1. Процедуры, которым необходимо следовать для оценки соответствия оборудования и, при необходимости, устройства, указанные в пункте (б) статьи 1 (1), должны быть следующими:
 - a) для оборудования групп I и II, оборудование категории М 1 и 1, процедура ЕС испытания типа, изложенная в Приложении III, в сочетании с одним из следующих способов:
 - соответствие типу на основе обеспечения качества процесса производства, изложенное в Приложении IV,
 - соответствие типа на основе верификации продукции, изложенной в Приложении V;
 - b) для оборудования групп I и II, категории оборудования М 2 и 2:
 - i) в случае двигателей внутреннего сгорания и электрического оборудования в этих группах и категориях, процедура ЕС испытания типа, изложенная в Приложении III, в сочетании с одним из следующих способов:
 - соответствие типу на основе внутреннего контроля производства и контролируемые испытания продукции, изложенной в Приложении VI,
 - соответствие типу на основе обеспечения качества продукции, изложенной в Приложении VII;
 - ii) в случае другого оборудования в этих группах и категориях, контроль внутреннего производства, изложенный в Приложении VIII и передача технической документации, предусмотренной в Приложении VIII, пункт 2, в уполномоченный орган, который должен подтвердить получение ее и сохранять;
 - c) для оборудования группы II, категория оборудования 3, внутренний контроль производства, изложенный в Приложении VIII;
 - d) для оборудования групп I и II, в дополнение к процедурам, упомянутым в пунктах (a), (b) и (c) настоящего пункта, соответствие на основе верификации единицы, изложенной в приложении IX, могут также применяться.
2. процедура, указанная в подпункте (a) или (d) пункта 1, должны быть использованы для оценки соответствия систем защиты.
3. Процедуры, упомянутые в пункте 1, применяются в отношении компонентов, за исключением нанесения маркировки CE и составления декларации ЕС о соответствии. Письменное подтверждение соответствия выдается изготовителем, с декларированием соответствия компонентов с применимыми положениями настоящей Директивы и с указанием их характеристик, и как они должны быть включены в оборудование или защитные системы, чтобы обеспечить соответствие основным требованиям по охране здоровья и безопасности, изложенных в Приложении II, применимые к готовому оборудованию или защитных систем.
4. Для обеспечения аспектов безопасности, указанных в пункте 1.2.7 Приложения II, в дополнение к процедурам оценки соответствия, указанных в пунктах 1 и 2, процедура, упомянутая в приложении VIII также может быть соблюдена.
5. В отступление от положений пунктов 1, 2 и 4, компетентные органы могут, по обоснованному запросу, разрешить размещение на рынке и ввод в эксплуатацию на территории соответствующего государства-члена продуктов, кроме компонентов, в отношении которых процедуры, указанные в пунктах 1, 2 и 4 не применялись, но применение которых требуется в интересах безопасности.

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

Статья 14

ЕС декларация соответствия

1. Декларация ЕС о соответствии должно быть указано, что выполнение основных требований по охране здоровья и безопасности, изложенных в Приложении II были продемонстрированы.
2. Декларация ЕС о соответствии должна иметь структуру модели, изложенной в Приложении X, должна содержать элементы, указанные в соответствующих процедурах оценки соответствия, изложенные в приложениях III к IX и должна постоянно обновляться. Она должна быть переведено на язык или языки, требуемых государством-членом, в котором продукт размещается или делается доступным на рынке.
3. В случае, если продукт попадает под действие нескольких Директив Союза, требующих ЕС декларации соответствия, единая декларация ЕС о соответствии составляется в отношении всех Директив Союза. Эта ЕС декларация соответствия должна содержать все данные Директивы, включая их ссылки на публикации в Официальном журнале.
4. Составляя ЕС декларацию соответствия, изготовитель должен взять на себя ответственность за соответствие продукта требованиям, изложенным в настоящей Директиве.

Статья 15

Общие принципы маркировки CE

Маркировка CE должна подчиняться общим принципам, изложенным в статье 30 Регламента (ЕС) № 765/2008.

Статья 16

Правила и условия для нанесения маркировки CE и другие маркировки

1. Маркировка CE должна быть нанесена явно, четким и несмываемым способом на продукт или табличке данных. Там, где это невозможно или не оправдано с учетом характера продукта, то она должна быть прикреплена к упаковке и в сопроводительных документах.
2. Маркировка CE должна быть нанесена на продукт до размещения на рынке.
3. Маркировка CE должна сопровождаться идентификационным номером уполномоченного органа, которое участвует в фазе управления производством. Идентификационный номер уполномоченного органа должен быть нанесен самим организмом или, по его указанию, изготовителем или его уполномоченным представителем.
4. Маркировка CE и, в случаях необходимости, идентификационный номер уполномоченного органа, должны сопровождаться указанием конкретной маркировки взрывозащиты, символов группы и категории и, где это применимо, другие маркировки и информация, указанная в пункте 1.0.5 Приложения II.
5. Маркировка CE и маркировка, символы и информация, указанную в пункте 4, и, где это применимо, идентификационный номер уполномоченного органа, может сопровождаться другим обозначением, указывающим особый риск или использования. Продукты, которые предназначены для конкретной взрывоопасной среды, должны быть соответствующим образом маркированы.
6. Государства-члены должны опираться на существующие механизмы для обеспечения правильного применения системы, регулирующей маркировку CE и принимать соответствующие меры в случае неправильного использования этой маркировки.

ГЛАВА 4

УПОЛНОМАЧИВАНИЕ ОРГАНОВ ПО ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ

Статья 17

Уполномачивание

Государства-члены должны уведомить Комиссию и другие органы государств-членов, уполномоченных выполнять задачи по оценке соответствия третьей стороной в соответствии с настоящей Директивой.

Статья 18

Уполномачивающие органы

1. Государства-члены должны назначить уполномачивающий орган, который будет нести ответственность за подготовку и проведение необходимых процедур для оценки и уведомления органов по оценке соответствия и контроля уполномоченных органов, в том числе с соблюдением положений статьи 23.
2. Государства-члены могут принять решение о том, что оценка и контроль, упомянутые в пункте 1 будет осуществляться национальным органом по аккредитации по смыслу и в соответствии с Регламентом (ЕС) № 765/2008.
3. Если уполномачивающий орган делегирует или иначе передает свои полномочия по оценке, уполномачиванию и контролю, согласно пункта 1 в орган, который не является государственным лицом, этот орган должен быть юридическим лицом, и должен соответствовать требованиям, изложенным в статье 19. Кроме того, он должен иметь механизмы для покрытия обязательств, вытекающих из его деятельности.
4. Уведомляющей орган несет полную ответственность за задачи, выполняемые органом, упомянутым в пункте 3.

Статья 19

Требования, предъявляемые к уполномачивающим органам

1. Уполномачивающий орган должен быть учрежден таким образом, чтобы не возникал конфликт интересов с органами по оценке соответствия.
2. Нотифицирующий орган должен быть организован и функционировать таким образом, чтобы гарантировать объективность и беспристрастность его деятельности.
3. Нотифицирующий орган должен быть организован таким образом, что каждое решение, касающееся уполномачивающего органа по оценке соответствия, принималось компетентными лицами, отличными от тех, кто проводил оценку.
3. Уполномачивающий орган не должен вести любые виды деятельности, которые проводят органы по оценке соответствия
4. Уполномачивающий орган не имеет право вести любые виды деятельности, которые проводят органы по оценке соответствия, а также выполнять консультационные услуги на коммерческой или конкурентной основе.
5. Уведомляющие органы (уполномачивающие) должны гарантировать конфиденциальность информации, которую они получают.
6. Уведомляющей орган должен иметь достаточное количество квалифицированного персонала в своем распоряжении для надлежащего выполнения своих задач.

Статья 20

Обязанности уполномачивающих (уведомляющих) органов по предоставлению информации.

Государства-члены должны информировать Комиссию о своих процедурах оценки и уведомления органов по оценке соответствия и контроля уполномоченных органов, а также о любых изменениях в них. Комиссия должна сделать эту информацию общедоступной

Статья 21

Требования, предъявляемые к уполномоченным (нотифицированным) органам

1. Для получения нотификации, 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 юридический статус.
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, представляющего 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 по оценке соответствия, не могут быть конструкторами, производителями, поставщиками, подрядчиками 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 и использования таких продуктов в личных целях. Орган по оценке соответствия, его руководство и персонал, ответственные за выполнение задач по оценке 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 влиять на независимость их 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 группы лиц, которые имеют заинтересованность в результате этой деятельности.
6. Орган по оценке соответствия должен быть способен выполнять все задачи по оценке соответствия, указанные в Приложении с III по VII и Приложении IX и, в области которых он был уполномочен, не зависимо от того, выполняются ли эти задачи самим органом по оценке соответствия или от его имени и под его ответственность. 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:

- a) Персонал с техническими знаниями и достаточным и соответствующим опытом для выполнения задач по оценке соответствия;
- b) 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;
- c) Процедуры для осуществления деятельности, которые должным образом учитывают размер предприятия, отрасль, в которой оно работает, его структура, 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:

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

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

В случае, если орган по оценке соответствия демонстрирует свое соответствие критериям, изложенным в соответствующих гармонизированных стандартах или их части, 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 требования уполномоченному 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 нотифицирующему органу соответствующие документы, касающиеся оценки квалификации субподрядчика или дочерней компании и работе, проводимой ими в соответствии с Приложениями с III по VII и Приложением IX.

Статья 24

Заявка на нотификацию

1. Орган по оценке соответствия должен подать заявку на нотификацию в аккредитационный 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 по 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 компетенции.
4. Если уведомление не основывается на аттестате о 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 течении двух недель с момента уполномочивания с наличием аттестата аккредитации или двух месяцев – без аттестата аккредитации, не поступало 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 идентификационные номера, 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 изучить все случаи, когда у нее есть сомнение, 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. Уполномачивающее государство-член должно предоставить Комиссии, по ее просьбе, всю информацию, касающуюся оснований для уполномачивания 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 уполномачиванию, она должна оформить исполнительный акт с требованием к уведомляющему государству-члену принять необходимые меры по исправлению положения, в том числе отзыву уполномачивания, в случаях необходимости. Исполнительный акт должен 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, предусмотренных Приложениями с 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 котором 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 изложенные в Приложении II или соответствующих гармонизированных стандартах или других технических спецификациях, не были выполнены изготовителем, он должен потребовать, чтобы изготовитель принял соответствующие меры по исправлению положения и не выдавать сертификат соответствия.
4. В тех случаях, в ходе мониторинга соответствия после выдачи сертификата, уполномоченный орган обнаружит, что продукт больше не соответствует требованиям, он должен потребовать от изготовителя принять надлежащие меры по исправлению положения и может приостановить действие или в случае необходимости, отозвать сертификат.
5. Если корректирующие меры не приняты или не имеют должного эффекта, уполномоченный орган должен ограничить, приостановить или отозвать все сертификаты, в зависимости от обстоятельств.

Статья 30

Обжалование решений уполномоченных органов

Государства-члены должны гарантировать, что процедура обжалования в отношении решений уполномоченных органов доступна.

Статья 31

Статья 31

Обязательства уполномоченных органов по предоставлению информации

1. Уполномоченные органы обязаны информировать уведомляющие органы о следующем:
 - a) любом отказе, ограничении, приостановлении или аннулировании сертификата;
 - b) любые обстоятельства, условия, влияющие на сферу уведомления;
 - c) любой запрос о предоставлении информации, которую они получили от органов надзора за рынком в отношении деятельности по оценке соответствия;
 - d) по запросу, о деятельности по оценке соответствия, осуществляемой в рамках уведомления и любой другой деятельности, осуществляемой, в том числе трансграничной деятельности и субподряда.
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 ПРОЦЕДУРА 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 и домашних животных и имущества, они должны провести оценку соответствия 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 течении 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 продуктов, которые они сделали доступными на рынке на всей территории Союза.

4. Если соответствующий хозяйствующий субъект не принимает адекватных корректирующих мер в течении срока, указанного в абзаце втором пункта 1, органы надзора за рынком принимают все соответствующие меры по запрещению или ограничению продукции, которая доступна на их национальном рынке, выводу данного 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) Несоответствие изделия требованиям, касающихся безопасности и охраны здоровья людей или защиты домашних животных и имущества;

б) Или 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 продукта, и в случае несогласия с принятыми национальными мерами, о своих возражениях.

7. Если в течении 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 завершению 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 удален с их рынка, и информирует об этом Комиссию. Если национальные меры считаются неоправданными, заинтересованное государство-член должен отменить эти меры.

3. Если национальные меры, считаются оправданными, а несоответствие продукции является следствием недостаточности гармонизированных стандартов, указанных в пункте (b) 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 течении 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 незамедлительно 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 и домашних животных и 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:

- a) CE маркировка была нанесена в нарушении статьи 30, Регламента (ЕС) № 765/2008 или статьи 16 настоящей Директивы;
- b) CE маркировка не нанесена, когда это необходимо;
- c) Не нанесена, или нанесена в нарушении пункта 1.0.5 Приложения II особая маркировка взрывозащиты, символы групп и категории оборудования, и, где это необходимо, другие маркировки и информация;
- d) Не нанесен, или нанесен в нарушении статьи 16 идентификационный номер уполномоченного органа, который принимал участие в фазе оценки управления производством;
- e) 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 представлена или не полная;
- 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 отзыва с рынка.

ГЛАВА 6

КОМИТЕТ, ПЕРЕХОДНЫЕ И ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 39

Порядок работы Комитета

1. Комиссия должна оказывать помощь Комитету по оборудованию и защитным системам, предназначенным для использования в потенциально взрывоопасных средах. Этот комитет должен быть сформирован по смыслу Регламента (ЕС) № 182/2011.
2. Если сделана ссылка на этот параграф, должна применяться статья 4 Регламента (ЕС) № 182/2011 применяется.
3. Если делается ссылка на этот параграф, должна применяться статья 5 Регламента (ЕС) № 182/2011.
4. Если сделана ссылка на этот параграф, должна применяться статья 8 Регламента (ЕС) № 182/2011, в сочетании с положением статьи 5.
5. Комитет должен проводить консультации с Комиссией по любому вопросу, по которым требуются консультации секторальных экспертов в соответствии с требованиями Постановления (ЕС) № 1025/2012 или любым другим законодательством Союза.
6. Комитет может дополнительно изучить любой другой вопрос, касающийся применения настоящей Директивы поднятм либо ее председателем или представителем государства-члена в соответствии с его правилами процедуры.

Статья 40

Санкции

Государства-члены устанавливают правила в отношении санкций, применимых к нарушениям со стороны экономических операторов положений национального законодательства, принятых во исполнение настоящей Директивы, и принять все необходимые меры для их исполнения. Такие правила могут включать в себя уголовные наказания за серьезные нарушения. Предусмотренные санкции должны быть эффективными, пропорциональными и сдерживающими.

Статья 41

Переходные положения

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

Статья 42

Реализация

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

Они должны применять эти меры, с 20 апреля 2016 года.

Когда государства-члены принимают эти нормативные документы, они должны содержать ссылку на настоящую Директиву или сопровождаться такой ссылкой в случае их официального опубликования. Они должны также включать заявление о том, что ссылки в существующих

законах, нормативных актах и административных положений на Директиву, заменяемую настоящей Директивой, должны быть истолкованы как ссылки на данную Директиву. Государства-члены должны определить, каким образом такая ссылка должна быть сделана и как это заявление должно быть сформулировано.

2. Государства-члены должны сообщать 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 Регламентом, перечисленными в Приложении XI, части А, отменяется с 20 апреля 2016 года, без ущерба для обязательств государств-членов в отношении сроков внедрения в национальное законодательство и дата применения Директивы, изложенных в Приложении XI, часть В.

Ссылки на отмененную Директиву должны толковаться как ссылки на настоящую Директиву и должны читаться в соответствии с корреляционной таблицей в Приложении XII.

Статья 44

Вступление в силу и применения

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

Пункты 1 и с 3 до 7 статьи 2, статьи 4 и приложения I, II, XI и XII будут применяться с 20 апреля 2016 года.

Статья 45

Адресаты

Настоящая Директива адресована государствам-членам. Совершено в Страсбурге 26 февраля 2014 года.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРИТЕРИИ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ КЛАССИФИКАЦИЮ ОБОРУДОВАНИЯ ПО КАТЕГОРИЯМ В ГРУППАХ

1. Оборудование группы I

а) Оборудование категории М 1 включает разработанное оборудование и, в случае необходимости, снабженное дополнительными специальными средствами защиты, для работы в соответствии с эксплуатационными параметрами, установленными изготовителем, и обеспечения наивысшего уровня защиты. Оборудование данной категории предназначено для использования в подземных участках шахт, а также тех частей наземных установок таких шахт, находящихся под угрозой от рудничного газа 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 защиты, которые:

- в случае выхода из строя по крайней мере одного из средств защиты, независимое второе средство обеспечивает необходимый уровень защиты, либо

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

Оборудование данной категории должны соответствовать дополнительным требованиям, указанным в пункте 2.0.1 Приложения II.

б) Категория оборудования М 2 включает в себя оборудование, предназначенное функционировать в соответствии с эксплуатационными параметрами, установленными изготовителем, и обеспечения высокого уровня защиты.

Оборудование данной категории предназначено для использования в подземных участках шахт, а также тех частей наземных установок таких шахт, которые могут подвергнуться угрозе со стороны рудничного газа и / или горючей пыли Данное оборудование должно быть обесточено в случае возникновения взрывоопасной атмосферы.

Средства защиты, относящиеся к оборудованию в этой категории должны обеспечить необходимый уровень защиты при нормальной работе, а также в случае более жестких условиях эксплуатации, в частности тех, которые возникают при неосторожном обращении и изменении условий окружающей среды. Оборудование данной категории должны соответствовать дополнительным требованиям, указанным в пункте 2.0.2 Приложения II.

2. Оборудование группы II

а) Категория оборудования 1 включает в себя оборудование, предназначенное для работы в соответствии с эксплуатационными параметрами, установленными изготовителем, и обеспечения наивысшего уровня защиты. Оборудование данной категории предназначено для использования в тех областях, в которых взрывоопасные атмосферы, вызванные смесями воздуха и газов, паров или туманов или смесей / пыль присутствует постоянно, либо часто в течение длительного времени.

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

- в случае выхода из строя одного из средств защиты, по крайней мере, независимое второе средство обеспечивает необходимый уровень защиты, либо

- или необходимый уровень защиты обеспечивается в случае двух сбоев, происходящих независимо друг от друга. Оборудование данной категории должны соответствовать дополнительным требованиям, указанным в пункте 2.1 Приложения II.

б) Категория оборудования 2 включает в себя оборудование, предназначенное для работы в соответствии с эксплуатационными параметрами, установленными изготовителем и обеспечения высокого уровня защиты. Оборудование данной категории предназначено для использования в тех областях, в которых взрывоопасные атмосферы, вызванные газами, парами или смеси воздуха / пыли, присутствуют периодически в течении длительного времени.

Средства защиты, относящиеся к оборудованию в этой категории, обеспечивают необходимый уровень защиты, даже в случае часто встречающихся нарушений или неисправностей оборудования, которые как правило, должны быть приняты во внимание.

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

с) Категория оборудования 3 включает в себя оборудование, предназначенное, предназначенное для работы в соответствии с эксплуатационными параметрами, установленными изготовителем и обеспечение нормального уровня защиты.

Оборудование данной категории предназначено для использования в тех областях, в которых взрывоопасные атмосферы, вызванные газами, парами или смеси воздух / пыль вряд ли произойдет, или, если это происходит, то изредка и в течение короткого периода времени.

Оборудование данной категории обеспечивает необходимый уровень защиты только при нормальной эксплуатации.

Оборудование данной 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 быстроменяющиеся 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 следующие меры:

- По предотвращению образования взрывоопасной среды в следствии 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.
- CE Маркировку (Приложение 2 Регламент ЕС № 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» (приименительно к взрывоопасным средам, вызванным газами, парами или туманами), и / или
- Буква «D» (применительно к взрывоопасным средам, вызванным пылью).

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

1.0.6. Руководство 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 обслуживанию и ремонту (включая аварийный ремонт)
 - безопасной установке
 - безопасной наладке
- идентификацию опасных участков перед устройствами для сброса давления, при необходимости
- инструкции по подготовке персонала

- 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
 - информация 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.
- b) Руководства по эксплуатации должны содержать чертежи и схемы, необходимые для ввода в эксплуатацию, обслуживания, контроля, проверки правильности эксплуатации и, при необходимости, ремонта оборудования или защитных систем. Они также должны включать все полезные инструкции, необходимые, в частности. Для обеспечения безопасности.
- c) Соответствующие документы, описывающие оборудование или защитную систему, не должны противоречить инструкциям в отношении аспектов безопасности.

1.1. Выбор материалов

1.1.1. Материалы, используемые для изготовления оборудования и защитных систем, не должны провоцировать взрыв, с учетом прогнозируемых эксплуатационных нагрузок.

1.1.2. В пределах рабочих условий, установленных изготовителем, необходимо исключить возможность реакции между используемыми материалами и компонентами потенциально взрывоопасной среды, которая может понизить уровень взрывозащиты.

1.1.3. Материалы должны быть выбраны таким образом, что предсказуемые изменения в их характеристиках и их совместимости в сочетании с другими материалами, не приведет к снижению защиты, обеспечиваемой; в частности, необходимо учитывать коррозию материала и износостойкость, электропроводность, механическую прочность, устойчивость к старению и влияния температурных изменений.

1.2. Проектирование и изготовление

1.2.1. Оборудование и защитные системы должны быть спроектированы и изготовлены с учетом технологических знаний защиты от взрыва, так чтобы они могли быть безопасны при эксплуатации на протяжении всего предполагаемого срока эксплуатации.

1.2.2. Ех-компоненты и запасные части оборудования и защитных систем, должны быть спроектированы и сконструированы таким образом, что они функционируют безопасно по их прямому назначению по взрывозащите, когда они установлены в соответствии с инструкциями изготовителя.

1.2.3. Закрытие 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 таким образом, 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 среды за пределами оборудования.

1.2.4. Наслоение пыли Оборудование
и защитные системы, которые предназначены для использования в местах, подверженных воздействию пыли, должны быть сконструированы таким образом, что отложение пыли на их поверхности не могли воспламениться.

Наслоения пыли должно быть ограничено, где это возможно. Оборудование и
защитные системы должны легко очищаться.

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

Необходимо учитывать толщину слоя осевшей пыли и, при необходимости, использовать средства для ограничения температуры, чтобы не допустить перегрева устройства.

1.2.5. Дополнительные средства защиты
Оборудование и защитные системы, которые могут быть подвержены определенным внешним нагрузкам, должны, в случае необходимости, обеспечиваться дополнительными средствами защиты.

Оборудование должно выдерживать соответствующее воздействие без влияния на уровень защиты от взрыва.

1.2.6. Безопасность открывания Если
оборудование и защитные системы находятся в оболочке или закрытом контейнере, составляющие часть самой защиты от взрыва, такая оболочка или контейнер должна открываться только с помощью специального инструмента или с применением соответствующих мер защиты.

1.2.7. Защита от других опасностей

Оборудование и защитные системы должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы:

- a) Избежать физического ущерба или другого вреда, который может быть нанесен при прямом или косвенном контакте;
- b) Обеспечивалась безопасная поверхностная температура доступных частей или опасное излучение;
- c) Были устранены неэлектрические опасности, которые известны на основании имеющегося опыта;
- d) гарантировать, что предполагаемые перегрузки не приводят к возникновению опасных ситуаций.

Если для оборудования и защитных систем, риски, упомянутые в этом пункте полностью или частично покрыты другим законодательством Союза, настоящая Директива не применяется или перестает применяться, для такого оборудования и защитных систем и на связанные с ними риски, в случае применения других Директив.

1.2.8. Перегрузка оборудования Опасные
перегрузки оборудования должны быть предотвращены на стадии проектирования посредством использования встроенных измерительных, регулирующих и контрольных устройств, такими 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 во время внутреннего взрыва взрывоопасной смеси внутри оболочки и предотвратить возможность распространения взрыва во взрывоопасную атмосферу 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. Опасности, возникающие от статического электричества

Не допускается 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, возникающие в результате перегрева

Необходимо, по мере возможности, предотвращать на стадии проектирования перегрев в результате трения или ударов, возникающих, например, между материалами и частями в контакте друг с другом при вращении или через проникновения инородных тел, насколько это возможно.

1.3.5. Риски, связанные со срабатыванием устройств компенсации давления Оборудование и
защитные системы должны быть спроектированы и оснащены таким образом встроенными измерительными, контрольными и регулирующими устройствами, чтобы процесс компенсации давления не вызывал ударных волн или сжатий, которые могут явиться причиной воспламенения.

1.4. Риски, связанные с внешним воздействием

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, вибрации, загрязнения и других внешних воздействий в пределах режима работы, установленного производителем.

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 любых измерительных приборов и или приборов управления, необходимых для работы. Выход из строя устройства безопасности должна быть обнаружена достаточно быстро с помощью соответствующих технических средств, чтобы гарантировать минимальную вероятность возникновения опасных ситуаций. Должен применяться принцип отказоустойчивости.

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

1.5.2. В случае выхода из строя защитного устройства, оборудования и / или защитные системы должны, по мере возможности, должны оставаться безопасными.

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

1.5.4. Устройства управления и индикаторы При
применении устройств управления и индикации, они должны быть разработаны в соответствии с эргономическими принципами с целью достижения максимально возможного уровня эксплуатационной безопасности в отношении риска взрыва.

1.5.5. Требования в отношении устройств с измерительной функцией для защиты от взрыва

Поскольку такие устройства они относятся к оборудованию, используемому во взрывоопасных средах, устройства с функцией измерения должны быть спроектированы и построены таким образом, чтобы они могли функционировать в предсказуемых эксплуатационных условиях и особых условиях применения.

1.5.6. При необходимости, должна быть обеспечена возможность проверки точности показаний и пригодности в работе 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 зоны.

1.5.8. Риски, связанные с программным обеспечением При
разработке программно-управляемого оборудования, защитных систем и устройств безопасности, необходимо учитывать риски, возникающие в результате ошибок в программе.

1.6. Требования к системам безопасности

1.6.1. Для остановки оборудования и защитных систем, объединенных в автоматические процессы, которые отклоняются от предполагаемых условий эксплуатации, при условии, что это не ставит под угрозу безопасность, необходимо предусмотреть ручное отключение при условии, что это не скажется отрицательно на безопасности.

1.6.2. Когда система аварийного отключения приводится в действие, накопленная энергия должна быть рассредоточена, как можно быстрее и как можно более безопасно или должна быть изолирована, чтобы в дальнейшем она больше не представляла опасности. Это не относится к накопленной электрохимической энергии.

1.6.3. Риски, связанные с отключением питания Если
оборудование и защитные системы могут привести к распространению дополнительных рисков в случае сбоя питания, должна быть обеспечена возможность поддерживать их в безопасном рабочем состоянии независимо от остальной части установки.

1.6.4. Опасности, возникающие в связи с соединениями

Оборудование и защитные системы должны быть снабжены соответствующими кабельными и трубными вводами.

Если оборудование и защитные системы, предназначены для использования в сочетании с другим оборудованием и защитными системами, сопряжения должны быть безопасными.

1.6.5. Размещение устройств предупредительной сигнализации

Если оборудование или защитные системы оснащены устройствами обнаружения или предупредительной сигнализации для контроля возникновения взрывоопасных атмосфер, необходимо подготовить инструкции, которые должны предоставляться для пользования в соответствующих местах.

2. Дополнительные требования к оборудованию

2.0. Требования к оборудованию группы I

2.1. Требования к оборудованию группы I категории М 1

2.0.1.1. Оборудование должно проектироваться и изготавливаться так, чтобы исключить возникновение активных источников воспламенения даже при редких отказах оборудования. Оборудование должно быть оснащено средствами защиты таким образом, что:

- либо, в случае выхода из строя одного из средств защиты, по крайней мере, независимое второе средство обеспечивает необходимый уровень защиты,
- или, необходимый уровень защиты обеспечивается в случае двух сбоев, происходящих независимо друг от друга.

В случае необходимости, оборудование должно быть оборудовано дополнительными специальными средствами защиты.

Оно может оставаться в работе и при наличии взрывоопасной среды.

2.0.1.2. В случае необходимости, оборудование должно сконструировано таким образом, чтобы пыль не могла проникнуть во внутрь его.

2.0.1.3. Температура поверхности частей оборудования должны быть значительно ниже температуры воспламенения предполагаемых смесей воздуха / пыли, чтобы предотвратить возгорание взвешенной пыли.

2.0.1.4. Оборудование должно быть сконструировано таким образом, что части оборудования, которые могут быть источниками воспламенения, могли быть открыты только в нерабочем состоянии или при условии искробезопасности. Там, где это не представляется возможным, изготовитель должен прикрепить предупредительный знак к открывающейся части оборудования. При необходимости, оборудование должно быть оснащено соответствующими дополнительными системами блокировки.

2.0.2. Требования, устанавливаемые к оборудованию группы I категории М 1

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 быть обесточено в случае возникновения взрывоопасной среды.

2.0.2.2. Оборудование должно быть сконструировано таким образом, что открытие части оборудования, которые могут быть источниками воспламенения, предотвращалось с помощью систем блокировки, либо было возможно только в отключенном состоянии. Если выключение оборудования невозможно, изготовитель должен прикрепить предупредительный знак к открывающейся части оборудования.

2.0.2.3. Необходимо руководствоваться требованиями относительно опасности взрыва пыли, применяемые к категории М 1.

2.1. Требования, применяемые к оборудованию II категории 1.

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

2.1.1.1. Оборудование должно быть спроектировано и сконструировано таким образом, что источники воспламенения не становятся активными, даже в случае редких отказов, связанных с оборудованием.

Оборудование должно быть оснащено средствами защиты таким образом, что:

- либо, в случае выхода из строя одного из средств защиты, по крайней мере, независимое второе средство обеспечивает необходимый уровень защиты,

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

2.1.1.2. Для оборудования с поверхностями, которые могут нагреваться, должны быть приняты меры для обеспечения того, чтобы указанные максимальные температуры поверхности не превышают даже в самых неблагоприятных условиях.

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

2.1.1.3. Оборудование должно быть сконструировано таким образом, чтобы части оборудования, которые могут быть источником воспламенения, могли быть открыты только в нерабочем состоянии или при условии искробезопасности. Там, где это не представляется невозможным, изготовитель должен прикрепить предупредительный знак к открываемой части оборудования.

При необходимости, оборудование должно быть оснащено соответствующими дополнительными системами блокировки.

2.1.2. Взрывоопасные среды, вызванные пылевоздушной смесью

2.1.2.1. Оборудование должно быть спроектировано и сконструировано таким образом, чтобы воспламенение смесей воздуха / пыли не происходило даже в редких случаях отказов оборудования.

Оборудование должно снабжено средствами защиты таким образом, что обеспечить:

- либо, в случае выхода из строя одного из средств защиты, по крайней мере, независимое второе средство обеспечивает необходимый уровень защиты,

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

2.1.2.2. В случае необходимости, оборудование должно быть сконструировано таким образом, чтобы пыль могла войти или выйти из оборудования только в специально обозначенных точках.

Это требование также должно быть выполнено для кабельных вводов и соединительных элементов.

2.1.2.3. Температуры поверхности частей оборудования должны быть значительно ниже температуры воспламенения смесей воздуха / пыли, чтобы предотвратить возгорание взвешенной пыли.

2.1.2.4. Что касается безопасного открытия частей оборудования, смотреть 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 быть сконструировано и изготовлено таким образом, чтобы предотвратить источники воспламенения, возникающие даже в случае часто встречающихся нарушений нормального режима работы или неисправностей в работе оборудования, которые могут быть предвидены.

2.2.1.2. Детали для оборудования должны быть спроектированы и сконструированы таким образом, чтобы установленные температуры поверхностей не превышались даже при возникающих аварийных ситуациях.

2.2.1.3. Оборудование должно быть сконструировано таким образом, чтобы открытие частей оборудования, которые могут быть источниками воспламенения, предотвращалось с помощью соответствующих систем блокировки. Либо было возможно только в отключенном состоянии. Там, где это не представляется возможным, изготовитель должен прикрепить предупредительный знак к открываемой части оборудования.

2.2.2. Взрывоопасные атмосферы, вызванные пылевоздушной смесью

2.2.2.1. Оборудование должно быть спроектировано и изготовлено таким образом, чтобы предотвращать воспламенение пылевоздушной смеси, даже в случае часто встречающихся нарушениях нормальной работы или отказах при эксплуатации оборудования.

2.2.2.2. Что касается температуры поверхности, см. требования, установленные в 2.1.2.3.

2.2.2.3. Что касается защиты от пыли, см. требования, установленные в 2.1.2.2.

2.2.2.4. Что касается безопасного открытия частей оборудования, см. требования, установленные 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 быть сконструировано и изготовлено таким образом, чтобы предотвратить предсказуемые источники воспламенения, которые могут возникнуть во время нормальной работы.

2.3.1.2. Температура поверхности не должна превышать указанные максимальные температуры поверхности при предполагаемых условиях эксплуатации. Более высокие температуры в исключительных случаях могут быть разрешены только в тех случаях, если изготовитель принимает специальные дополнительные защитные меры.

2.3.2. Взрывоопасные атмосферы, вызываемые пылевоздушной смесью

2.3.2.1. Оборудование должно быть спроектировано и сконструировано таким образом, чтобы исключить воспламенение пылевоздушной смеси от предполагаемых источников воспламенения, которые могут возникнуть в обычном режиме эксплуатации.

2.3.2.2. Что касается температуры поверхности, см. требования 2.1.2.3.

2.3.2.3. Оборудование, включая кабельные вводы и соединения, должны быть сконструированы таким образом, чтобы пыль, принимая во внимание размеры частиц, не могла образовывать взрывоопасные смеси с воздухом и не образовывать 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 распространения взрыва по цепной реакции.

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

3.0.4. Защитные системы не должны выходить из строя из-за внешних воздействий.

3.1. Планирование и проектирование

3.1.1. Свойства материалов

По отношению к свойствам материалов, на этапе планирования необходимо принимать во внимание максимальное давления 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 возникшую ударную волну 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 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 взрыв

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, MODULE B: EU-TYPE EXAMINATION

1. ЕС испытания типа являются 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 испытания типа должно проводиться на образце комплектного продукта (типа продукции), который является представителем для продукции, планируемой к выпуску.

3. Изготовитель должен подать заявление о ЕС испытании типа в один уполномоченный орган по своему выбору.

Заявка должна включать:

a) Наименование и адрес изготовителя и, а также, если заявка подается уполномоченным представителем, его наименование и адрес,

b) Письменное заявление о том, что заявка не была подана в любой другой уполномоченный орган,

c) 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, 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 частичного 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 представителем для продукции. Уполномоченный орган может запросить дополнительные образцы, если это необходимо для выполнения программы испытаний.

4. Уполномоченный орган обязан:

- 4.1. Рассмотреть техническую документацию, убедиться в том, что образец (ы), были изготовлены в соответствии с технической документацией, а также определить элементы, которые были разработаны в соответствии с применимыми положениями соответствующих гармонизированных стандартов, а также элементы, которые были разработаны в соответствии с другими соответствующими техническими характеристиками;
 - 4.2. проводить соответствующие проверки и испытания, чтобы проверить, что там, где производитель решил применить требования соответствующих гармонизированных стандартов, они были применены правильно;
 - 4.3. проводить соответствующие проверки и испытания, или поручит их проведение, чтобы проверить где не были применены соответствующие гармонизированные стандарты и решения, принятые изготовителем, применяющие другие соответствующие технические решения соответствуют соответствующим 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 фиксирует предпринятую деятельность, осуществляемую в соответствии с пунктом 4 и ее результатов. Без ущерба для своих обязательств по отношению к нотифицирующим органам, уполномоченный орган распространяет содержание этого отчета, в полном объеме или частично, только с согласия изготовителя.
6. Если тип продукта отвечает требованиям настоящей Директивы, которые относятся к нему, уполномоченный орган выдает сертификат проверки ЕС сертификат проверки типа производителю. Этот сертификат должен содержать наименование и адрес изготовителя, выводы экспертизы, условия (если таковые имеются) для его действия и необходимые данные для идентификации утвержденного типа. Сертификат экспертизы ЕС типа может иметь один или несколько приложений.
- Сертификат экспертизы ЕС типа и приложения к нему, должны содержать всю необходимую информацию, чтобы обеспечить соответствие изготавливаемой продукции исследуемому типу и обеспечения контроля в процессе эксплуатации. Если тип не удовлетворяет соответствующим требованиям настоящей Директивы, уполномоченный орган отказывает в выдаче сертификата ЕС экспертизы типа и информирует об этом заявителя с подробным изложением причин своего отказа.
7. Уполномоченный орган должен контролировать любые изменения в общепризнанном уровне техники, которые свидетельствуют о том, что утвержденный тип может не соответствовать применимым требованиям настоящей Директивы, и определяет, требуется ли такие изменения в дальнейшем исследовании. Если да, то уполномоченный орган должен информировать об этом изготовителя.
- Изготовитель должен информировать уполномоченный орган, который хранит техническую документацию, относящуюся к ЕС сертификату проверки типа, обо всех изменениях, которые могут повлиять на соответствие продукта основным требованиям здоровья и безопасности настоящей Директивы или условия действия этого сертификата. Такие изменения требуют дополнительного утверждения в форме дополнения к первоначальному ЕС сертификату проверки типа.
8. Каждый нотифицированный орган информирует нотифицирующие органы о сертификатах экспертизы ЕС-типа и / или каких-либо дополнений к ним, которые он выдал или отозвал, и должен периодически или по запросу предоставлять своему нотифицирующему органу перечень

таких сертификатов и / или любые дополнения к нему, в том числе отказы, приостановления или иные ограничения.

Каждый уполномоченный орган информирует об этом другие нотифицированные органы по поводу ЕС сертификатов экспертизы типа и / или любые дополнения к нему, которые он отказал в выдаче, отозвал, приостановил или ограничил, и, по их запросу, в таких сертификатах и / или дополнениях к ним, которые он выдал.

Комиссия, государства-члены и другие уполномоченные органы могут, по желанию, получить копию ЕС сертификатов экспертизы типа и / или дополнения к ним. По запросу Комиссия и государства-члены могут получить копию технической документации и результатов экспертиз, проведенных уполномоченным органом. Уполномоченный орган обязан хранить копию ЕС сертификата экспертизы типа, приложений и дополнений, а также технической документации, включая документацию, представленную изготовителем, до истечения срока действия данного сертификата.

9. Изготовитель должен хранить копию ЕС сертификата экспертизы типа, приложения к нему 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 содержать:

- a) Наименование и адрес изготовителя, также, в случае, если заявка подается уполномоченным представителем, его имя и адрес, а также,
- b) письменное заявление о том, что такая же заявка не была подана в любой другой нотифицированный орган,
- c) вся необходимая информация для данной категории продукции,

- d) документацию, касающуюся системы качества,
- e) Утвержденную техническую документацию и копию ЕС сертификата экспертизы типа.

3.2. Система контроля качества должна гарантировать, что продукты в соответствии с типом, описанному в сертификате ЕС типа соответствуют 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 позволить последовательную интерпретацию программ качества, планов, руководств и записей.

Она, в частности, должна содержать адекватное описание:

- a) Цели в области качества и организационной структуры, ответственности и полномочий руководства в отношении качества продукции,
- b) соответствующего производственного процесса, контроля качества и методов обеспечения качества, процессов и систематических действий, которые применяются,
- c) проверок и испытаний, которые будут проводиться до, во время и после изготовления, а также периодичность, с которой они будут осуществляться,
- d) записи по качеству, такие как протоколы осмотра и данные об испытаниях, данные калибровки, квалификационные отчеты о персонале и т.д.,
- e) а также средства контроля за достижением требуемого качества продукции и эффективное функционирование системы контроля качества.

3.3. Уполномоченный орган должен оценивать систему качества, чтобы определить, удовлетворяет ли она требованиям, указанным в пункте 3.2. Предполагается соответствие этим требованиям в отношении элементов системы качества, которые соответствуют соответствующим спецификациям соответствующего согласованному стандарту. В дополнение к опыту по системам управления качеством, аудиторская группа должна иметь по крайней мере одного члена, имеющего опыт оценки в соответствующей области продукции и технологии, а также знание применимых требований настоящей Директивы. Аудит должен включать инспекцию по оценке предприятия изготовителя. Аудиторская группа рассматривает техническую документацию, указанную в пункте 3.1 (e) для проверки способности производителя определить соответствующие требованиям настоящей Директивы и осуществлять необходимые исследования с целью обеспечения соответствия продукции этим требованиям. Решение должно быть доведено до сведения изготовителя. В уведомлении должны содержаться выводы аудита и мотивированного решения об оценке.

3.4. Изготовитель должен предпринимать меры по выполнению обязательств, вытекающих из системы качества, утвержденной и сохранять ее таким образом, чтобы она оставалась адекватной и эффективной.

3.5. Изготовитель должен информировать нотифицированный орган, утвердивший систему качества, о любых предполагаемых изменениях в системе качества. Уполномоченный орган должен оценивать любые предлагаемые изменения и решать, будет ли измененная система качества по-прежнему удовлетворять требованиям, указанным в пункте 3.2, или необходима повторная оценка.

Он уведомляет производителя о своем решении. В уведомлении должны содержаться выводы по результатам проверки и принятия мотивированное решения по 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, предоставлять уполномоченному органу доступ на производство, места контроля, испытаний и хранения и предоставить ему всю необходимую информацию, в частности:
- a) Документацию по системе качества,
 - b) записи качеству, такие как протоколы осмотра и данных об испытаниях, данные о калибровке, квалификационные отчеты о персонале и т.д.
- 4.3 Уполномоченный орган должен проводить периодические проверки, чтобы убедиться, что изготовитель поддерживает и применяет систему качества, и должен предоставить изготовителю аудиторский отчет.
- 4.4 Кроме того, уполномоченный орган может провести незапланированные посещения изготовителя. Во время таких посещений уполномоченный орган может, при необходимости, проводить испытания продукта, чтобы убедиться, что система качества функционирует правильно. Уполномоченный орган должен представить изготовителю отчет о посещении и, если испытания были проведены, с протоколом испытаний.
5. Маркировка CE, ЕС декларация соответствия и подтверждение соответствия
- 5.1. Изготовитель должен наносить маркировку CE и, под ответственность уполномоченного органа, указанного в пункте 3.1, идентификационный номер последнего на каждый отдельный продукт, кроме компонента, который в соответствии с типом, описанным в сертификате ЕС типа и удовлетворяет соответствующим требованиям настоящей Директивы.
- 5.2. Изготовитель должен составлять письменную ЕС декларацию соответствия для каждой модели продукта, кроме компонента и сохранять ее для национальных властей в течение 10 лет после того, как продукт был размещен на рынке. ЕС Декларация о соответствии должна идентифицировать такую модель продукта, для которой она была составлена. Копия ЕС декларации соответствия сопровождает каждый продукт, кроме компонентов.
- 5.3. Изготовитель должен составлять письменное подтверждение соответствия для каждой модели компонентов и держать его в распоряжение национальных властей в течение 10 лет после того, как компонент был размещен на рынке. Подтверждение соответствия должна идентифицировать компонентную модель, для которой она была составлена. Копия подтверждения соответствия сопровождает каждый компонент.
6. Изготовитель должен за период, заканчивающийся 10 лет после того, как продукт был размещен на рынке, держать в распоряжении национальных органов:
- a) документацию, указанную в пункте 3.1,
 - b) информация, связанная с изменениями, указанными в пункте 3.5, после утверждения,
 - c) решения и отчеты уполномоченного органа, указанные в пунктах 3.5, 4.3 и 4.4.
7. Каждый нотифицированный орган информирует нотифицирующий орган об утверждении системы качества или отзыве утверждения, и должен периодически или по запросу предоставлять своему нотифицирующему органу список отказов и утверждений системы качества, приостановлений или иных ограничений касательно системы качества.

Каждый уполномоченный орган информирует об этом 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 верификации продукции является частью процедуры оценки соответствия, посредством которой изготовитель выполняет обязательства, изложенные в пунктах 2 и 5, гарантирует и заявляет о своей исключительной ответственности, что касалось продуктов, которые подпадают под действие положений пункта 3, в соответствии с типом, описанным в ТС сертификате типа и удовлетворяют требованиям настоящей Директивы, которые которые применяются к ней.

2. Производство

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

3. Проверка

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

Проверка и испытания на соответствие продукции соответствующим требованиям осуществляется посредством проверки и испытания каждого продукта, как указано в пункте 4.

4. Подтверждение соответствия путем осмотра и испытания каждого продукта

4.1. Все продукты должны быть индивидуально изучены и проведены соответствующие испытания, установленные в соответствующих гармонизированных стандартах и / или изложенных в других соответствующих технических спецификациях, с целью проверки соответствия утвержденному типу, описанному в ЕС сертификате типа и соответствующим требованиям настоящей Директивы.

При отсутствии такого гармонизированного стандарта, заинтересованный нотифицированный орган должен принять решение о соответствующих надлежащих испытаниях.

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

Изготовитель должен хранить сертификаты соответствия для проверки инспекций национальными органами 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 СЕ маркировку и, под ответственность уполномоченного органа, указанного в пункте 3, идентификационный номер последнего на каждый отдельный продукт, кроме компонента, который в соответствии с утвержденным типом, описанным в ЕС сертификате типа и отвечает соответствующим требованиям настоящей Директивы.

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

Копия ЕС декларации соответствия сопровождает каждый продукт, кроме компонента.

Если уполномоченный орган, указанные в пункте 3 соглашается и под свою ответственность, изготовитель может также наносить идентификационный номер нотифицированного органа на продукт.

5.3. Изготовитель должен составлять письменное подтверждение соответствия для каждой модели компонентов и держать его в распоряжение национальных властей в течение 10 лет после того, как компонент был размещен на рынке. Подтверждение соответствия должна идентифицировать ту модель компонента, для которой оно было составлено. Копия подтверждения соответствия сопровождает каждый компонент.

6. Если уполномоченный орган соглашается под свою ответственность, изготовитель может наносить идентификационный номер нотифицированного органа на продукцию 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 производителя, изложенные в пункте 2.

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

МОДУЛЬ С 1 – СООТВЕТСТВИЕ ТИПУ НА ОСНОВЕ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ ПРОИЗВОДСТВА ДОПОЛНЕННОЕ КОНТРОЛИРУЕМЫМИ ИСПЫТАНИЯМИ ПРОДУКЦИИ

1. Соответствие типу на основе внутреннего контроля производства и контролируемых испытаний продукции, которые являются частью процедуры оценки соответствия, посредством которой изготовитель выполняет обязательства, изложенные в пунктах 2, 3 и 4, а также обеспечивает и заявляет о своей полной ответственностью, что продукты соответствуют типу, описанному в ЕС сертификате типа и удовлетворяют 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. Проверка продукции

Для каждого отдельного продукта, производителем или по его поручению, производятся одно или несколько испытаний по одному или нескольким конкретным характеристикам продукта, с целью проверки соответствия типу, описанному в ЕС сертификате типа и соответствующими

требования настоящей Директивы. Испытания должны проводиться под ответственность уполномоченного органа, выбранного производителем.

Изготовитель должен под ответственность уполномоченного органа, проставляет идентификационный номер нотифицированного органа во время производственного процесса.

4. СЕ маркировка, ЕС декларация соответствия и подтверждение соответствия

4.1. Изготовитель должен наносить маркировку СЕ 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 продукта, кроме компонента и держать его в распоряжение национальных властей 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 соответствия сопровождает каждый продукт, кроме компонента.

4.3. Изготовитель должен составлять письменное подтверждение соответствия для каждой модели компонентов и сохранять его в распоряжение национальных властей в течение 10 лет после того, как компонент был размещен на рынке. Подтверждение соответствия должно идентифицировать ту модель, для которой она была составлена. Копия подтверждения соответствия сопровождает 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 Е – СООТВЕТВИЕ ТИПА НА ОСНОВЕ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ

1. Соответствие типа на основе обеспечения качества продукции является то, что часть процедуры оценки соответствия, посредством которой изготовитель выполняет обязательства, изложенные в пунктах 2 и 5, а также обеспечивает и заявляет о своей полной ответственностью, что продукты, о которых идет речь в соответствии с типом описанные в сертификате ЕС типа и удовлетворяют требованиям настоящей Директивы, которые к ним относятся.

2. Производство

Изготовитель должен иметь утвержденную систему качества для окончательной проверки продукта и соответствующих испытаний продукта, 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 в уполномоченный орган по своему выбору, для соответствующих продуктов. Заявка должна включать:

а) наименование и адрес изготовителя и, если заявка подается уполномоченным представителем, его имя и адрес, а также,

б) письменное заявление о том, что такая же заявка не была подана в любой другой нотифицированный орган,

- c) всю соответствующую информацию для данной категории продукции,
- d) документацию, касающуюся системы качества, и
- 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 применимым к ним 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 позволить последовательную интерпретацию программ качества, планов, руководств и записей.

Она, в частности, содержать адекватное описание:

- a) цели в области качества и организационной структуры, ответственности и полномочий руководства в отношении качества продукции,
- b) проверок и испытаний, которые будут проводиться до и после изготовления,
- c) записи по качеству, такие как протоколы осмотра и результаты испытаний, данные калибровки, квалификационные отчеты о персонале и т.д.,
- d) средства контроля за эффективностью функционирования системы качества.

3.3. Уполномоченный орган должен оценивать систему качества, чтобы определить, удовлетворяет ли она требованиям, указанным в пункте 3.2. Он должен предполагать соответствие этим требованиям в отношении элементов системы качества, если они соответствуют соответствующим согласованным стандартам.

В дополнение к опыту по системам управления качеством, команда аудита должна иметь по крайней мере один члена, имеющего опыт оценки в соответствующей области продукции и технологий, а также знание применимых требований настоящей Директивы. Аудит должен включать инспекционное посещение производства. Аудиторская группа рассматривает техническую документацию, указанную в пункте 3.1 (e) с целью проверки способности изготовителя определить соответствующие требования настоящей Директивы и проводить необходимые проверки с целью обеспечения соответствия продукции этим требованиям.

Решение должно быть доведено до сведения изготовителя. В уведомлении должны содержаться выводы аудита и мотивированные решения по оценке.

3.4. Изготовитель должен предпринимать меры по выполнению обязательств, вытекающих из системы качества, утвержденной и поддерживать ее так, чтобы она оставалась адекватной и эффективной.

3.5. Изготовитель должен информировать нотифицированный орган, утвердивший систему качества, о любых предполагаемых изменениях в системе качества.

Уполномоченный орган должен оценивать любые предлагаемые изменения и решать, будет ли измененная система качества по-прежнему удовлетворять требованиям, указанным в пункте 3.2, или необходима повторная оценка.

Он уведомляет производителя о своем решении. В уведомлении должны содержаться выводы по результатам проверки и принятия мотивированного решения по 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, предоставлять уполномоченному органу доступ к местам производства, местам контроля, испытаний и места хранения и предоставлять ему всю необходимую информацию, в частности:
- a) Документацию системы качества,
 - b) записи по качеству, такие как протоколы осмотра и результаты испытаний, данных калибровки, квалификационные отчеты о персонале и т.д.
- 4.3. Уполномоченный орган должен проводить периодические аудиты, чтобы убедиться, что изготовитель поддерживает и применяет систему качества, и предоставить изготовителю аудиторский отчет.
- 4.4. Кроме того, уполномоченный орган может провести незапланированные посещения изготовителя. Во время таких посещений уполномоченный орган может, при необходимости, проводить испытания продукта или потребовать провести их, чтобы убедиться, что система качества функционирует правильно. Уполномоченный орган должен представить изготовителю отчет о посещении и, если испытания были проведены, с протоколом испытаний.
5. CE маркировка, ЕС декларация соответствия и подтверждение соответствия
- 5.1. Изготовитель должен нанести CE маркировку и, под ответственность уполномоченного органа, указанного в пункте 3.1, идентификационный номер последнего на каждый отдельный продукт, кроме компонента, который в соответствии с типом, описанным в ЕС сертификате типа и удовлетворяет соответствующим требованиям настоящей Директивы.
- 5.2. Изготовитель должен составлять письменную ЕС декларацию соответствия для каждой модели продукта, кроме компонента и держать его в распоряжение национальных властей в течение 10 лет после того, как продукт, кроме компонента, был размещен на рынке. ЕС декларация о соответствии должна идентифицировать ту модель продукта, для которой она была составлена.
- Копия ЕС декларации соответствия сопровождает каждый продукт, кроме компонента.
- 5.3. Изготовитель должен составлять письменное подтверждение соответствия для каждой модели компонентов и держать его в распоряжение национальных властей в течение 10 лет после того, как компонент был размещен на рынке. Подтверждение соответствия должно идентифицировать ту компонентную модель, для которой оно было составлено. Копия подтверждения соответствия сопровождает каждый компонент.
6. Изготовитель должен за период, заканчивающийся 10 лет после того, как продукт был размещен на рынке, предоставлять в распоряжение национальных органов:
- a) документацию, указанную в пункте 3.1,
 - b) информацию, относящуюся к изменению указанных в пункте 3.5, после утверждений,
 - c) решения и отчеты уполномоченного органа, указанные в пунктах 3.5, 4.3 и 4.4.
7. Каждый нотифицированный орган информирует свой нотифицирующий орган об утверждении системы качества или отзыве утверждений и должен периодически или по запросу предоставлять своему нотифицирующему органу перечень утвержденных систем качества, приостановленных или иным ограниченных по системам качества.

Каждый уполномоченный орган информирует об этом другие уполномоченные органы об утвержденных системах качества, отказанных, приостановленных или отмененных, и, по запросу, утвержденные системы 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 является процедурой оценки соответствия, посредством которой изготовитель выполняет обязательства, изложенные в пунктах 2, 3 и 4, а также обеспечивает и заявляет о своей исключительной ответственности, что продукция удовлетворяет требованиям настоящей Директивы, которые применяются к ней.

2. Техническая документация

Производитель разрабатывает техническую документацию. Документация должна давать возможность оценить соответствие продукта соответствующим требованиям и включать соответствующий анализ и оценку риска (ов).

Техническая документация содержит действующие требования и охватывает, насколько это необходимо для оценивания, вопросы проектирования, производства и эксплуатации изделия. Техническая документация должна содержать по крайней мере следующие элементы:

- a) общее описание продукта,
- b) Общую конструкцию, рабочие чертежи и схемы компонентов, сборочных узлов, цепей и т.д.
- c) описания и пояснения, необходимые для понимания этих чертеже, схем и эксплуатации изделия,
- d) перечень гармонизированных стандартов, применяемых в полном объеме или частично, ссылки из которые были опубликованы в Официальном журнале Европейского Союза и, где не применялись эти гармонизированные стандарты, описания решений, принятых для удовлетворения основных требований охраны здоровья и безопасности настоящей Директивы, включая перечень других соответствующих применяемых технических решений. В случае частично применяемых гармонизированных стандартов, в технической документации должны быть указаны части, которые были применены,
- e) 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 изготавливаемой продукции технической документации, указанной в пункте 2, и требованиям настоящей Директивы, которые применяются к ним.

4. CE маркировка, ЕС декларация соответствия и подтверждение соответствия

4.1. Изготовитель должен нанести CE маркировку на каждый отдельный продукт, кроме компонента, который удовлетворяет соответствующим требованиям настоящей Директивы.

4.2. Изготовитель должен составлять письменную ЕС декларацию соответствия для модели продукта, кроме компонента и сохранить его вместе с технической документацией в распоряжении национальных органов в течение 10 лет после размещения продукта. ЕС декларация о соответствии должна идентифицировать ту модель продукта, для которой она была составлена.

Копия ЕС декларации соответствия сопровождает каждый продукт, кроме компонента.

4.3. Изготовитель должен составлять письменное подтверждение соответствия для каждой модели компонентов и сохранить его вместе с технической документацией в распоряжении национальных органов в течение 10 лет после того, как компонент был размещен на рынке. Подтверждение соответствия должно идентифицировать компонент, для которого оно было составлено. Копия подтверждения соответствия сопровождает 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 – СООТВЕТВИЕ 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 о своей полной ответственностью, что продукт, который подлежит проверке, в соответствии положений пункта 4, соответствует требованиям настоящей Директивы, которые применяются к ней.

2. Техническая документация

2.1. Производитель разрабатывает техническую документацию и передает ее уполномоченному органу, указанный в пункте 4. Документация должна давать возможность оценивать соответствие продукта соответствующим требованиям и включать соответствующий анализ и оценку риска (ов). Техническая документация содержит действующие требования и охватывает, насколько это необходимо для оценивания, проектирования, производства и эксплуатации изделия. Техническая документация должна содержать по крайней мере следующие элементы:

a) общее описание продукта,

b) Общую конструкцию и рабочие чертежи, схемы компонентов, сборочных узлов, цепей и т.д.

c) описания и пояснения, необходимые для понимания этих чертежей, схем и эксплуатации изделия,

d) перечень гармонизированных стандартов, применяемых в полном объеме или частично, ссылки из которые были опубликованы в Официальном журнале Европейского Союза и, где не применялись эти гармонизированные стандарты, описания решений, принятых для удовлетворения основных требований охраны здоровья и безопасности настоящей Директивы, включая перечень других соответствующих применяемых технических решений. В случае частично

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

- e) результаты выполненных проектных расчётов, проведенных проверок и т.д., и
- f) протоколы испытаний.

2.2. Изготовитель должен хранить техническую документацию в распоряжение 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 выпускаемой продукции действующим требованиям настоящей Директивы.

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 спецификациях, для проверки соответствия продукции применимым требованиям настоящей Директивы. При отсутствии такого гармонизированного стандарта нотифицированный орган принимает решение о проведении соответствующих испытаний.

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

Изготовитель хранит сертификаты соответствия в течение 10 лет после того, как продукт был размещен на рынке, предоставляет надзорным органам по запросу.

5. CE маркировка, ЕС декларация соответствия и подтверждение соответствия

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

5.2. Изготовитель должен составлять письменную ЕС декларацию соответствия и хранить ее в течение 10 лет после того, как продукт был размещен на рынке, предоставляет по запросу надзорных органов. ЕС декларация о соответствии должна идентифицировать тот продукт, для которого она была составлена.

Копия ЕС декларации соответствия сопровождает каждый продукт, кроме компонента.

5.3. Изготовитель должен составлять письменное подтверждение соответствия и хранить его в течение 10 лет после того, как компонент был размещен на рынке, предоставляется по требованию надзорных властей. Подтверждение соответствия должно идентифицировать компонент, для которого оно было составлено. Копия подтверждения соответствия сопровождает 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 о СООТВЕТСТВИИ (№XXXXX)

1. Модель продукта / продукт (продукт, тип, партия или серийный номер)
2. Название и адрес изготовителя и, где это применимо, его уполномоченный представитель
3. Эта декларация соответствия выдается под исключительную ответственность производителя.
4. Объект декларирования (идентификация продукта, позволяющего прослеживание, если это необходимо для идентификации продукта, включают в себя изображение)
5. Соответствие объекта декларирования, описанного выше, в соответствии с действующим законодательством по гармонизации Союза
6. Ссылки на соответствующие гармонизированные стандарты, используемые или ссылки на другие технические спецификации, в отношении которых соответствие декларируется
7. Там, где это применимо, уполномоченный орган ... (имя, номер) выполняется ... (описание процедуры) и выдан сертификат
8. Дополнительная информация:

Подписано для и от имени:

(Место и дата выпуска):

(Имя, должность) (подпись):

Не является обязательным для производителя присваивать номер декларации соответствия.

ANNEX XI

PART A

Repealed Directive with list of the successive amendments thereto

(referred to in Article 43)

Directive 94/9/EC of the European Parliament and of the Council

(OJ L 100, 19.4.1994, p. 1).

Regulation (EC) No 1882/2003 of the European Parliament and of the Council
Only point 8 of Annex I

(OJ L 284, 31.10.2003, p. 1).

Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council Only point (c) of Article 26(1)

(OJ L 316, 14.11.2012, p. 12).

PART B

Time limits for transposition into national law and dates of application

(referred to in Article 43)

Directive	Time limit for transposition	Date of application
94/9/EC	1 September 1995	1 March 1996

ANNEX XII

CORRELATION TABLE

Directive 94/9/EC	This Directive
Article 1(1)	Article 1(1)(a)
Article 1(2)	Article 1(1)(b)
—	Article 1(1)(c)
Article 1(3)	Article 2(1) to (9)
—	Article 2(10) to (26)
Article 1(4)	Article 1(2)
Article 2	Article 3
Article 3	Article 4
Article 4	Article 5
Article 5(1), first subparagraph	—
Article 5(1), second subparagraph	Article 12(2)
Article 5(2)	Article 12(1)
Article 5(3)	—
—	Articles 6 to 11
—	—
Article 6(1) and (2)	—
Article 6(3)	Article 39(1) to (4)
—	Article 39(5), first subparagraph
Article 6(4)	Article 39(5), second subparagraph
Article 7	—
Article 8(1) to (6)	Article 13(1) to (6)
Article 8(7)	—
—	Articles 14 and 15
Article 9	—
Article 10(1)	—
Article 10(2)	Article 16(1)
Article 10(3)	—
—	Article 16(2) to (6)
—	Articles 17 to 33
Article 11	—
—	Articles 34 to 38
Articles 12 and 13	—

—	Article 40
—	Article 41(1)
Article 14(1)	—
Article 14(2)	Article 41(2)
Article 14(3)	—
Article 15(1)	Article 42(1)
Article 15(2)	—
—	Article 42(2)
—	Articles 43 and 44
Article 16	Article 45
Annexes I to IX	Annexes I to IX
Annex X	—
Annex XI	—
—	Annex X
—	Annex XI
—	Annex XII

STATEMENT OF THE EUROPEAN PARLIAMENT

The European Parliament considers that only when and insofar as implementing acts in the sense of Regulation (EU) No 182/2011 are discussed in meetings of committees, can the latter be considered as ‘comitology committees’ within the meaning of Annex I to the Framework Agreement on the relations between the European Parliament and the European Commission. Meetings of committees thus fall within the scope of point 15 of the Framework Agreement when and insofar as other issues are discussed.