

ДИРЕКТИВА 2014/34/ЕС НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**от 26 февруари 2014 година****за хармонизиране на законодателствата на държавите членки относно съоръженията и системите за защита, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера (преработен текст)****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

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

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

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

в съответствие с обикновената законодателна процедура ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

(1) Директива 94/9/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 март 1994 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно оборудването и защитните системи, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера ⁽³⁾ е била неколкратно и съществено изменяна ⁽⁴⁾. Поради по-нататъшни изменения и с оглед постигане на яснота посочената директива следва да бъде преработена.

(2) С Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти ⁽⁵⁾ се определят правилата за акредитацията на органите за оценяване на съответствието, предвижда се рамка за надзора на пазара на продукти и за контрола върху продуктите от трети държави и се установяват основните принципи относно маркировката „CE“.

(3) В Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти ⁽⁶⁾ се установяват

общи принципи и референтни разпоредби, предназначени да се прилагат в секторното законодателство, с цел да се създаде последователна основа за преразглеждането или преработването на това законодателство. Директива 94/9/ЕО следва да бъде съобразена с посоченото решение.

(4) Настоящата директива обхваща продукти, които са нови за пазара на Съюза при пускането им на пазара; т.е. това са нови продукти, произведени от производител, установен в Съюза, или продукти, внесени от трета държава независимо дали са нови, или втора употреба.

(5) Настоящата директива следва да се прилага за всички начини на доставка, включително и за продажбите от разстояние.

(6) Държавите членки са задължени да гарантират на своята територия здравето и безопасността на хората, по-специално на работниците, и при необходимост, на домашните животни и вещите, особено срещу опасности, произтичащи от използването на съоръжения и системи за защита в потенциално експлозивна атмосфера.

(7) Директива 94/9/ЕО доведе до положително развитие от гледна точка на ефективната защита от опасностите от експлозии в рудници и в надземните части на тези рудници. Тези две групи съоръжения се използват в голям брой производствени и промишлени сектори и имат съществено икономическо значение.

(8) Съответствието с изискванията за безопасност и опазване на здравето е от основно значение за осигуряването на безопасността на съоръженията и системите за защита. Тези изисквания следва да се разделят на общи и допълнителни изисквания, на които трябва да отговарят съоръженията и системите за защита. По-специално при допълнителните изисквания следва да се отчитат съществуващите или потенциалните опасности. Поради това съоръженията и системите за защита следва да отговарят на най-малко едно от тези изисквания, когато това е необходимо за тяхното правилно функциониране или приложимо към тяхното използване по предназначение. Понятието „използване по предназначение“ е от първостепенно значение за устойчивостта на експлозии по отношение на съоръженията и системите за защита. От съществено значение е производителите да предоставят пълна информация. Също така следва да има специфична и ясна маркировка, нанесена върху тези съоръжения за защита и системи, с която да се указва тяхното използване в потенциално експлозивна атмосфера.

⁽¹⁾ ОВ С 181, 21.6.2012 г., стр. 105.

⁽²⁾ Позиция на Европейския парламент от 5 февруари 2014 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 20 февруари 2014 г.

⁽³⁾ ОВ L 100, 19.4.1994 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ Вж. приложение XI, част А.

⁽⁵⁾ ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30.

⁽⁶⁾ ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 82.

- (9) Съответствието с изискванията за безопасност и опазване на здравето, определени в настоящата директива, следва да бъде задължително, за да се осигури безопасността на съоръженията и системите за защита. За прилагането на тези изисквания следва да се отчитат както съществуващото техническо равнище към момента на производството, така и основните технически и икономически изисквания.
- (10) Икономическите оператори следва да отговарят за съответствието на продуктите с настоящата директива в зависимост от съответната си роля във веригата на доставка, за да се осигури високо ниво на защита на здравето и безопасността на хората, по-специално на работниците, и при необходимост, защита на домашните животни и вешите, и да се гарантира лоялна конкуренция на пазара на Съюза.
- (11) Всички икономически оператори, които вземат участие във веригата на доставка и дистрибуция, следва да предприемат подходящи мерки, за да гарантират, че предоставят на пазара само продукти, които са в съответствие с настоящата директива. Необходимо е да се предвиди ясно и пропорционално разпределение на задълженията, което отговаря на ролята на всеки икономически оператор във веригата на доставка и дистрибуция.
- (12) С цел да се улесни комуникацията между икономическите оператори, органите за надзор на пазара и потребителите държавите членки следва също така да насърчават икономическите оператори да включват адрес на интернет страница в допълнение към пощенския адрес.
- (13) Производителят, който разполага със задълбочени познания за процеса на проектиране и производство, е най-добре подготвен да проведе процедурата за оценяване на съответствието. Поради това оценяването на съответствието следва да остане задължение единствено и само на производителя.
- (14) Необходимо е да се гарантира, че продуктите от трети държави, въвеждани на пазара на Съюза, са в съответствие с настоящата директива, и по-специално че производителите са извършили подходящите процедури за оценяване на съответствието по отношение на тези продукти. Поради това следва да се предвиди, че вносителите се уверяват, че продуктите, които пускат на пазара, отговарят на изискванията на настоящата директива и че не пускат на пазара продукти, които не отговарят на тези изисквания или представляват риск. Следва също така да се предвиди, че вносителите се уверяват, че процедурите за оценяване на съответствието са били проведени и че маркировката на продуктите и документацията, изготвена от производителите, са на разположение за проверка от компетентните национални органи.
- (15) Когато пуска продукт на пазара, всеки вносител следва да посочва върху него своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и пощенски адрес, на който може да се осъществи връзка с него. Следва да се предвидят изключения в случаи, в които размерът или естеството на продукта не позволява това. Това включва случаи, при които вносителят би трябвало да отвори опаковката, за да постави името и адреса си върху продукта.
- (16) Дистрибуторът предоставя продукт на пазара, след като той е бил пуснат на пазара от производителя или вносителя, и следва да действа с дължимата грижа, така че да гарантира, че неговите действия спрямо продукта не се отразяват неблагоприятно на съответствието на продукта.
- (17) Всеки икономически оператор, който пуска на пазара продукт със своето име или търговска марка или изменя продукта по начин, който може да засегне съответствието с настоящата директива, следва да бъде считан за производител и следва да поеме задълженията на производителя.
- (18) Тъй като дистрибуторите и вносителите са близо до пазара, те следва да бъдат включени в задачите по надзор на пазара, изпълнявани от компетентните национални органи, и следва да бъдат готови да участват активно, като предоставят на тези органи цялата необходима информация, свързана със съответния продукт.
- (19) Осигуряването на проследимостта на продукта по цялата верига на доставка спомага за опростяване на провеждането и повишаването на ефективността на надзора на пазара. Ефективната система за проследимост улеснява задачата на органите за надзор на пазара да проследят икономическите оператори, които са предоставили несъответстващи продукти на пазара. Когато съхраняват информацията, изисквана съгласно настоящата директива за идентифициране на други икономически оператори, от икономическите оператори следва да не се изисква да актуализират тази информация по отношение на други икономически оператори, които са им доставили даден продукт или на които те са доставили продукт.
- (20) Настоящата директива следва да се ограничи до определяне на съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето. С цел улесняване на оценяването на съответствието с тези изисквания е необходимо да се предвиди презумпция за съответствие за продуктите, които отговарят на хармонизираните стандарти, приети съгласно Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно европейската стандартизация ⁽¹⁾ с цел определяне на подробните технически спецификации по отношение на тези изисквания.
- (21) В Регламент (ЕС) № 1025/2012 се предвижда процедура за възражения срещу хармонизирани стандарти, когато тези стандарти не отговарят напълно на изискванията на настоящата директива.

⁽¹⁾ ОВ L 316, 14.11.2012 г., стр. 12.

- (22) За да се даде възможност на икономическите оператори да докажат, а на компетентните органи да гарантират, че предоставените на пазара продукти отговарят на същественият изисквания за безопасност и опазване на здравето, е необходимо да се предвидят процедури за оценяване на съответствието. С Решение № 768/2008/ЕО се определят модули за процедури за оценяване на съответствието, които включват процедури — от най-малко ограничителната до тази с най-строги изисквания, съобразно степента на риска и необходимото ниво на безопасност. За да се осигури междусекторна последователност и да се избегнат *ad hoc* варианти, процедурите за оценяване на съответствието следва да бъдат избрани измежду тези модули.
- (23) Производителите следва да изготвят ЕС декларация за съответствие, за да предоставят информацията, изисквана по настоящата директива, за съответствието на продукта с изискванията на настоящата директива и друго съответно законодателство на Съюза за хармонизация.
- (24) За да се гарантира реален достъп до информация за целите на надзора на пазара, информацията, необходима за определяне на всички приложими актове на Съюза, следва да бъде налична в единна ЕС декларация за съответствие. За да се намали административната тежест за икономическите оператори, тази единна ЕС декларация за съответствие може да представлява досие, включващо съответните отделни ЕС декларации за съответствие.
- (25) Маркировката „СЕ“, указваща съответствието на продукта, е видимата последица от цял един процес, включващ оценяване на съответствието в широк смисъл. Основните принципи, уреждащи маркировката „СЕ“, са установени в Регламент (ЕО) № 765/2008. Правилата за нанасяне на маркировката „СЕ“ следва да бъдат установени в настоящата директива.
- (26) Някои процедури за оценяване на съответствието, установени в настоящата директива, изискват намесата на органи за оценяване на съответствието, които се нотифицират от държавите членки на Комисията.
- (27) Опитът показва, че критериите, установени в Директива 94/9/ЕО, които трябва да бъдат изпълнени от органите за оценяване на съответствието, за да бъдат нотифицирани на Комисията, не са достатъчни, за да гарантират еднакво високи резултати от работата на нотифицираните органи в целия Съюз. От съществено значение е обаче нотифицираните органи да осъществяват функциите си на едно и също ниво и в условията на лоялна конкуренция. Това налага установяването на задължителни изисквания за органите за оценяване на съответствието, желаещи да бъдат нотифицирани с оглед извършване на услуги по оценяване на съответствието.
- (28) Ако орган за оценяване на съответствието докаже съответствие с критериите, установени в хармонизирани стандарти, следва да се счита, че той отговаря на съответните изисквания, определени в настоящата директива.
- (29) С цел осигуряване на сходно ниво на качеството при оценяването на съответствието е необходимо също така да се определят изискванията за нотифициращите органи и другите органи, участващи в оценката, нотифицирането и наблюдението на нотифицираните органи.
- (30) Системата, установена с настоящата директива, следва да се допълни със системата за акредитация, предвидена в Регламент (ЕО) № 765/2008. Тъй като акредитацията е важно средство за проверка на компетентността на органите за оценяване на съответствието, тя също следва да бъде използвана за целите на нотифицирането.
- (31) Прозрачната акредитация, предвидена в Регламент (ЕО) № 765/2008, осигуряваща необходимото ниво на доверие в сертификатите за съответствие, следва да се разглежда от националните органи на публичната власт в целия Съюз като предпочитано средство за доказване на техническата компетентност на органите за оценяване на съответствието. Въпреки това националните органи могат да сметат, че притежават подходящите средства сами да извършват тази оценка. В такива случаи, с цел да се гарантира подходящото ниво на доверие в оценките, извършвани от други национални органи, те следва да предоставят на Комисията и на другите държави членки необходимите документи, доказващи съответствието на оценените органи за оценяване на съответствието с приложимите регулаторни изисквания.
- (32) Органите за оценяване на съответствието често възлагат части от своите дейности, свързани с оценяването на съответствието, на подизпълнители или използват свои поделения за тази цел. С цел запазване на нивото на защита, изисквано за продуктите, които се пускат на пазара на Съюза, е от съществено значение подизпълнителите и поделенията, извършващи оценяване на съответствието, да отговарят на същите изисквания като нотифицираните органи във връзка с изпълнението на задачи по оценяване на съответствието. Следователно е важно оценката на компетентността и работата на органите, които ще бъдат нотифицирани, както и наблюдението на вече нотифицираните органи да обхващат също и дейностите, извършвани от подизпълнители и поделения.
- (33) Необходимо е да се повишат ефикасността и прозрачността на процедурата по нотифициране, и по-специално тя да бъде адаптирана към новите технологии, за да се даде възможност за нотифициране по електронен път.
- (34) Тъй като нотифицираните органи могат да предлагат своите услуги в целия Съюз, е целесъобразно да се даде възможност на другите държави членки и на Комисията да повдигат възражения относно нотифициран орган. Следователно е важно да се определи срок, през който всякакви съмнения или съображения относно компетентността на органите за оценяване на съответствието да бъдат изяснени, преди те да започнат да функционират като нотифицирани органи.

- (35) В интерес на конкурентоспособността е от съществено значение нотифицираните органи да прилагат процедурите за оценяване на съответствието, без да се създава ненужна тежест за икономическите оператори. По същата причина, както и за да се гарантира еднаквото третиране на икономическите оператори, трябва да се осигури съответствие в техническото прилагане на процедурите за оценяване на съответствието. Това може да се постигне най-добре посредством съответната координация и сътрудничество между нотифицираните органи.
- (36) Държавите членки следва да предприемат всички необходими мерки, за да гарантират, че продуктите, обхванати от настоящата директива, могат да бъдат пускани на пазара само ако не застрашават здравето и безопасността на хората при подходящото им съхранение и употреба по предназначение или при условия на употреба, които разумно могат да бъдат предвидени. Продуктите, обхванати от настоящата директива, следва да бъдат считани за несъответстващи на съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, установени в настоящата директива, само при условия на употреба, които разумно могат да бъдат предвидени, т.е. когато такава употреба би могла да възникне от законосъобразно и лесно предвидимо човешко поведение.
- (37) С цел гарантиране на правна сигурност е необходимо да се поясни, че предвидените в Регламент (ЕО) № 765/2008 правила за надзора на пазара на Съюза и за контрола на продуктите, въвеждани на пазара на Съюза, се прилагат и по отношение на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата директива. Настоящата директива не следва да възпрепятства държавите членки при избора на компетентните органи за изпълнението на тези задачи.
- (38) В Директива 94/9/ЕО вече се предвижда предпазна процедура, която е необходима за осигуряване на възможност за оспорване на съответствието на продукта. С цел повишаване на прозрачността и намаляване на времето за провеждане е необходимо усъвършенстване на съществуващата предпазна процедура, за да може тя да се прилага по-ефикасно и да се ползва експертният опит, с който разполагат държавите членки.
- (39) Съществуващата система следва да бъде допълнена от процедура, при която заинтересованите страни да бъдат информирани относно планираните мерки по отношение на продуктите, представляващи риск за здравето или безопасността на хората, по-специално на работниците, или за домашните животни или вещите. Тя следва също така да позволява на органите за надзор на пазара да предприемат действия на по-ранен етап по отношение на такива продукти, в сътрудничество със съответните икономически оператори.
- (40) Не следва да се изисква допълнителна намеса на Комисията в случаите, когато между държавите членки и Комисията е постигнато съгласие по въпроса, дали е оправдана мярката, предприета от дадена държава членка, освен когато несъответствието се дължи на недостатъци на хармонизиран стандарт.
- (41) За да се гарантират еднакви условия за изпълнението на настоящата директива, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕО) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията ⁽¹⁾.
- (42) Процедурата по консултиране следва да бъде използвана за приемането на актове за изпълнение, изискващи от нотифициращата държава членка да предприеме необходимите коригиращи мерки спрямо нотифицираните органи, които не изпълняват или са престанали да изпълняват изискванията за тяхната нотификация.
- (43) Процедурата по разглеждане следва да бъде използвана за приемането на актове за изпълнение по отношение на съответстващи на изискванията продукти, които представляват риск за здравето или безопасността на хората или за други аспекти на защитата на обществен интерес.
- (44) Комисията следва да приеме актове за изпълнение с незабавно приложение, когато в надлежно обосновани случаи, свързани със съответстващи продукти, които представляват риск за здравето или безопасността на хората или за домашните животни или вещите, наложителни причини за спешност изискват това.
- (45) В съответствие с установената практика комитетът, учреден с настоящата директива, може да бъде полезен при разглеждането на въпроси във връзка с прилагането на настоящата директива, които са повдигнати от неговия председател или от представител на държава членка в съответствие с неговия процедурен правилник.
- (46) Когато се разглеждат въпроси, свързани с настоящата директива, които не се отнасят до изпълнението ѝ или до нарушения, напр. в експертна група на Комисията, в съответствие със съществуващата практика Европейският парламент следва да получи пълната информация и документацията и, когато е целесъобразно, покана да присъства на заседанията.
- (47) Комисията следва посредством актове за изпълнение и, предвид специалния им характер, без да прилага Регламент (ЕО) № 182/2011, да установи дали мерките, взети от държавите членки по отношение на продуктите, които не са в съответствие с изискванията, са оправдани
- (48) Държавите членки следва да установят система от санкции, приложими към нарушения на разпоредбите на националното право, приети съгласно настоящата директива, и да гарантират тяхното прилагане. Предвидените санкции следва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи.

⁽¹⁾ ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13.

(49) Необходимо е да се предвидят разумни преходни разпоредби, които да дадат възможност за предоставянето на пазара и пускането в действие, без да е необходимо спазване на допълнителни изисквания, на продукти, вече пуснати на пазара в съответствие с Директива 94/9/ЕО преди началната дата на прилагане на националните мерки по транспониране на настоящата директива. Следователно дистрибуторите следва да могат да доставят продукти, които са били пуснати на пазара, а именно които вече са налични във веригата на дистрибуция преди началната дата на прилагане на националните мерки по транспониране на настоящата директива.

(50) Доколкото целта на настоящата директива, а именно да се гарантира, че продуктите на пазара отговарят на изискванията за високо ниво на защита на здравето и безопасността на хората, по-специално на работниците, и при необходимост, защита на домашните животни и вещите, като едновременно с това се осигурява функционирането на вътрешния пазар, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки, а поради мащаба и последиците си може да бъде по-добре постигната на равнището на Съюза, той може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящата директива не надхвърля необходимото за постигането на тази цел.

(51) Задължението за транспониране на настоящата директива в националното право следва да бъде ограничено до разпоредбите, които представляват изменение по същество в сравнение с предходната директива. Задължението за транспониране на разпоредбите, които не са изменени, произтича от предходната директива.

(52) Настоящата директива не следва да засяга задълженията на държавите членки по отношение на сроковете за транспониране в националното право и датите на прилагане на директивата, посочени в приложение XI, част Б,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

ГЛАВА 1

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Приложно поле

1. Настоящата директива се прилага за следните, наричани по-нататък „продукти“:

- а) съоръжения и системи за защита, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера;
- б) защитни устройства, устройства за управление и устройства за регулиране, предназначени за използване извън потенциално експлозивна атмосфера, но които са необходими или допринасят за безопасната работа на съоръженията и системите за защита по отношение на риска от експлозия;

- в) компоненти, предназначени за вграждане в съоръженията и системите за защита, посочени в буква а).

2. Настоящата директива не се прилага за:

- а) медицинските изделия, предназначени за използване в медицинска среда;
- б) съоръженията и системите за защита, за които опасността от експлозия зависи изцяло от наличието на взривни или химически нестабилни вещества;
- в) съоръженията, предназначени за използване в битова и непроизводствена среда, в която по изключение възниква потенциално експлозивна атмосфера поради непредвидено изтичане на газообразни горива;
- г) личните предпазни средства, включени в обхвата на Директива 89/686/ЕИО на Съвета от 21 декември 1989 г. относно сближаване на законодателствата на държавите членки в областта на личните предпазни средства (ЛПС) ⁽¹⁾;
- д) плавателните съдове и подвижните крайбрежни инсталации, както и съоръженията на борда на тези съдове или инсталации;
- е) средствата за транспорт, т.е. превозните средства и теплените от тях средства, предназначени единствено за превоз на пътници по въздуха, по сухопътните и железопътните мрежи или по вода, както и средствата за транспорт, проектирани за транспортиране на стоки по въздуха, по обществените сухопътни или железопътни мрежи или по вода. Превозните средства, които са предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера, не са изключени от обхвата на настоящата директива;
- ж) съоръженията, обхванати от разпоредбите на член 346, параграф 1, буква б) от Договора за функционирането на Европейския съюз.

Член 2

Определения

За целите на настоящата директива се прилагат следните определения:

- 1) „съоръжения“ означава машини, апарати, стационарни или мобилни устройства, техните управляващи компоненти и инструменти и системи за откриване или предпазване, които отделно или заедно са предназначени за генериране, пренасяне, съхраняване, измерване, регулиране и преобразуване на енергия и/или за обработване на материали и които са в състояние да предизвикат експлозия чрез техни собствени потенциални източници на запалване;

⁽¹⁾ ОВ L 399, 30.12.1989 г., стр. 18.

- 2) „системи за защита“ означава устройства, които не са компоненти на съоръженията, които са предназначени за незабавно спиране на първична експлозия и/или за ограничаване на разпространението на експлозията и които се предоставят на пазара отделно за използване като самостоятелни системи;
- 3) „компонент“ означава всяка отделна част (елемент), съществена за безопасното функциониране на съоръженията и системите за защита, която няма самостоятелна функция;
- 4) „експлозивна атмосфера“ означава смес на въздух, при дадени атмосферни условия, със запалими вещества под формата на газове, пари, аерозоли или прах, в която след запалване започва разпространяване на горенето към останалата незапалена смес;
- 5) „потенциално експлозивна атмосфера“ означава атмосферата, която може да стане експлозивна вследствие на местни и работни условия;
- 6) „съоръжения от I група“ означава съоръженията, предназначени за използване в подземните части на рудници, както и в надземните части на тези рудници, където може да има наличие на метан (газ гризу) и/или горим прах, като в тази група се включват съоръжения от категории M 1 и M 2, определени в приложение I;
- 7) „съоръжения от II група“ означава съоръженията, предназначени за използване на други места, където може да се образува експлозивна атмосфера, като в тази група се включват съоръжения от категории 1, 2 и 3, определени в приложение I;
- 8) „категория съоръжения“ означава класификацията на съоръженията, в рамките на всяка група съоръжения, посочена в приложение I, с която се определя необходимото ниво на защита, което трябва да бъде осигурено;
- 9) „използване по предназначение“ означава използването на продукта по начин, предписан от производителя, с причисляването на съоръжението към конкретна група и категория съоръжения или с предоставянето на цялата информация, която е необходима за безопасното функциониране на дадена система за защита, устройство или компонент;
- 10) „предоставяне на пазара“ означава всяка доставка на продукт за дистрибуция, потребление или използване на пазара на Съюза в процеса на търговска дейност, срещу заплащане или безплатно;
- 11) „пускане на пазара“ означава предоставянето на продукта на пазара на Съюза за първи път;
- 12) „производител“ означава всяко физическо или юридическо лице, което произвежда продукт или което възлага проектирането или производството на продукт и предлага този продукт на пазара със своето име или своята търговска марка или го използва за свои собствени цели;
- 13) „упълномощен представител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което е упълномощено писмено от производител да действа от негово име във връзка с определени задачи;
- 14) „вносител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което пуска на пазара на Съюза продукт от трета държава;
- 15) „дистрибутор“ означава всяко физическо или юридическо лице във веригата на доставка, различно от производителя или вносителя, което предоставя определен продукт на пазара;
- 16) „икономически оператори“ означава производителя, упълномощения представител, вносителя и дистрибутора;
- 17) „техническа спецификация“ означава документ, определящ техническите изисквания, които трябва да са изпълнени за определен продукт;
- 18) „хармонизиран стандарт“ означава хармонизиран стандарт по смисъла на член 2, точка 1, буква в) от Регламент (ЕС) № 1025/2012;
- 19) „акредитация“ означава акредитацията по смисъла на член 2, точка 10 от Регламент (ЕО) № 765/2008;
- 20) „национален орган по акредитация“ означава националният орган по акредитация по смисъла на член 2, точка 11 от Регламент (ЕО) № 765/2008;
- 21) „оценяване на съответствието“ означава процес, който доказва дали са изпълнени съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето на настоящата директива, свързани с даден продукт;
- 22) „орган за оценяване на съответствието“ означава орган, осъществяващ дейности по оценяване на съответствието, включително калибриране, изпитване, сертификация и контрол;
- 23) „изземване“ означава всяка мярка, целяща да постигне връщане на продукт, който вече е бил предоставен на крайния ползвател;
- 24) „изтегляне“ означава всяка мярка, целяща предотвратяване на предоставянето на пазара на продукт, който е във веригата на доставка;
- 25) „законодателство на Съюза за хармонизация“ означава законодателството на Съюза, което хармонизира условията за предлагане на продукти на пазара;

26) „маркировка „СЕ“ означава маркировка, чрез която производителът указва, че продуктът е в съответствие с приложимите изисквания, установени в законодателството на Съюза за хармонизация, предвиждащо нейното нанасяне.

Член 3

Предоставяне на пазара и пускане в действие

1. Държавите членки предприемат всички подходящи мерки, за да гарантират, че продуктите могат да се предоставят на пазара и да се пускат в действие само ако при правилното им монтиране, поддържане и използване по предназначение те са в съответствие с настоящата директива.

2. Настоящата директива не засяга правото на държавите членки да приемат изисквания, които считат за необходими за защитата на хората, и по-специално — на работниците, при използване на съответните продукти, при условие че тези продукти не се изменят по начин, който не е посочен в настоящата директива.

3. На търговски панаири, изложения и демонстрации държавите членки не възпрепятстват излагането на продукти, които не съответстват на разпоредбите по настоящата директива, при условие че е поставен видим знак, указващ тяхното несъответствие с настоящата директива и че те не се предлагат за продажба до привеждането им в съответствие от производителя. По време на демонстрации се предприемат подходящи мерки за безопасност с цел осигуряване защитата на хората.

Член 4

Съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето

Продуктите отговарят на съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, установени в приложение II, които се прилагат за тях, като се отчита тяхното използване по предназначение.

Член 5

Свободно движение

Държавите членки не забраняват, ограничават или възпрепятстват предоставянето на пазара и пускането в действие на тяхна територия на продукти, които са в съответствие с настоящата директива.

ГЛАВА 2

ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОПЕРАТОРИ

Член 6

Задължения на производителите

1. Когато пускат продукти на пазара или ги използват за своите собствени цели, производителите гарантират, че те са проектирани и произведени в съответствие със съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, установени в приложение II.

2. Производителите изготвят техническата документация по приложенията от III до IX и провеждат или организират провеждането на съответната процедура за оценяване на съответствието по член 13.

Когато съответствието на продукт, различен от компонент, с приложимите изисквания е доказано от такава процедура, производителите изготвят ЕС декларация за съответствие и нанасят маркировката „СЕ“.

Когато съответствието на компонент с приложимите изисквания е доказано от съответната процедура за оценяване на съответствието, производителите изготвят писмено удостоверение за съответствие, както е посочено в член 13, параграф 3.

Производителите гарантират, че всеки продукт се придружава от копие от ЕС декларацията за съответствие или от удостоверение за съответствие, в зависимост от случая. Когато обаче голям брой продукти се доставят на един ползвател, съответната пратка или партида може да се придружава от едно-единствено копие.

3. Производителите съхраняват техническата документация и ЕС декларацията за съответствие или, когато е приложимо, удостоверение за съответствие в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара.

4. Производителите гарантират, че съществуват процедури, чрез които серийното производство да остане в съответствие с настоящата директива. Промените в проекта или характеристиките на продукта и промените в хармонизираните стандарти или в други технически спецификации, чрез позоваване на които е декларирано съответствието на продукта, трябва да се вземат предвид по подходящ начин.

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

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

6. Производителите гарантират, че върху продуктите, които са различни от компоненти и които те са пуснали на пазара, има нанесена специфична маркировка за експлозивна защита и когато е приложимо, друга маркировка и информация, посочени в приложение II, точка 1.0.5.

7. Производителите посочват върху продукта своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и пощенския адрес, на който може да се осъществи връзка с тях, или когато това не е възможно, върху неговата опаковка или в документ, който придружава продукта. Адресът посочва едно-единствено място, където производителят може да бъде намерен. Данните за осъществяване на връзка са на език, лесноразбираем за крайните ползватели и органите за надзор на пазара.

8. Производителите гарантират, че продуктът се придружава от инструкции и информация относно безопасността на език, лесноразбираем за крайните ползватели, определен от съответната държава членка. Тези инструкции и информация относно безопасността, както и всички етикети трябва да са ясни, разбираеми и смислени.

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

10. При обосновано искане от компетентен национален орган производителите му предоставят на хартиен или на електронен носител цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на продукта с настоящата директива, на език, лесноразбираем за този орган. Те си сътрудничат с този орган, по негово искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с продуктите, които те са пуснали на пазара.

Член 7

Упълномощени представители

1. Производителят може да упълномощи писмено упълномощен представител.

Задълженията, предвидени в член 6, параграф 1, и задължението за изготвяне на техническа документация, посочено в член 6, параграф 2, не са част от пълномощието на упълномощения представител.

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

а) да съхранява ЕС декларацията за съответствие или, когато е приложимо, удостоверението за съответствие и техническата

документация на разположение на националните органи за надзор на пазара в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара;

б) при обосновано искане от страна на компетентен национален орган да предостави на този орган цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на даден продукт;

в) да сътрудничи на компетентните национални органи, по тяхно искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с продуктите, попадащи в рамките на пълномощието на упълномощения представител.

Член 8

Задължения на вносителите

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

2. Преди да пуснат продукт на пазара, вносителите гарантират, че съответната процедура за оценяване на съответствието, посочена в член 13, е била проведена от производителя. Те гарантират, че производителят е изготвил техническата документация, че върху продукта е нанесена маркировката „СЕ“, когато е приложимо, че той е придружен от ЕС декларацията за съответствие или удостоверението за съответствие и необходимите документи, както и че производителят е спазил изискванията, установени в член 6, параграфи 5, 6 и 7.

Когато вносител счита или има основание да счита, че даден продукт не съответства на съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, установени в приложение II, той не пуска продукта на пазара, докато не бъде приведен в съответствие. Освен това, когато продуктът представлява риск, вносителят информира за това производителя и органите за надзор на пазара.

3. Вносителите посочват върху продукта своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и пощенския адрес, на който може да се осъществи връзка с тях, или когато това не е възможно, върху неговата опаковка или в документ, който придружава продукта. Данните за осъществяване на връзка са на език, лесноразбираем за крайните ползватели и органите за надзор на пазара.

4. Вносителите гарантират, че продуктът се придружава от инструкции и информация за безопасност, предоставени на език, лесноразбираем за крайните ползватели, определен от съответната държава членка.

5. Вносителите гарантират, че докато отговарят за даден продукт, условията на неговото съхранение или транспортиране не застрашават неговото съответствие със съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, установени в приложение II.

6. Когато се счита за целесъобразно предвид рисковете, които представлява даден продукт, вносителите, за да осигурят защитата на здравето и безопасността на крайните потребители, провеждат изпитвания на образци от предоставените на пазара продукти, провеждат разследвания и ако е необходимо, поддържат регистър за оплаквания, несъответстващи на изискванията продукти и изземвания на продукти, както и информират дистрибуторите за всякакво такова наблюдение.

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

8. В продължение на 10 години след пускането на пазара на продукта вносителите съхраняват копие от ЕС декларацията за съответствие или, когато е приложимо, удостоверение за съответствие на разположение на органите за надзор на пазара и гарантират, че при поискване техническата документация може да бъде предоставена на тези органи.

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

Член 9

Задължения на дистрибуторите

1. Когато предоставят продукт на пазара, дистрибуторите действат с дължимата грижа по отношение на изискванията на настоящата директива.

2. Преди да предоставят даден продукт на пазара, дистрибуторите проверяват дали на него е нанесена маркировката „СЕ“, когато е приложимо, дали е придружен от ЕС декларацията за съответствие или от удостоверение за съответствие и необходимите документи и от инструкции и информация относно безопасността на език, който е лесно-разбираем за крайните ползватели в държавата членка, в която продуктът ще бъде предоставен на пазара, както и дали производителят и вносителят са спазили изискванията, установени съответно в член 6, параграфи 5, 6 и 7 и в член 8, параграф 3.

Когато дистрибутор счита или има основание да счита, че даден продукт не съответства на съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, установени в приложение

II, той не предоставя продукта на пазара, докато той не бъде приведен в съответствие. Освен това, когато продуктът представлява риск, дистрибуторът информира за това производителя или вносителя, както и органите за надзор на пазара.

3. Дистрибуторите гарантират, че докато отговарят за даден продукт, условията на неговото съхранение или транспортиране не застрашават неговото съответствие със съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, установени в приложение II.

4. Дистрибуторите, които считат или имат основание да считат, че даден продукт, който са предоставили на пазара, не е в съответствие с настоящата директива, се уверяват, че са предприели необходимите коригиращи мерки, за да приведат продукта в съответствие, да го изтеглят или да го изземат, ако е целесъобразно. Освен това, когато продуктът представлява риск, дистрибуторите незабавно информират за това компетентните национални органи на държавите членки, в които са предоставили продукта на пазара, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всякакви предприети коригиращи мерки.

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

Член 10

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

Вносител или дистрибутор се счита за производител за целите на настоящата директива и е носител на задълженията на производителя по член 6, когато пуска продукт на пазара със своето име или търговска марка или променя продукт, който вече е пуснат на пазара, по такъв начин, че съответствието с настоящата директива може да бъде засегнато.

Член 11

Идентификация на икономическите оператори

По искане на органите за надзор на пазара икономическите оператори идентифицират:

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

Икономическите оператори трябва да могат да предоставят информацията, посочена в първа алинея, в продължение на 10 години след като продуктът им е бил доставен и в продължение на 10 години след като те са доставили продукта.

ГЛАВА 3

СЪОТВЕТСТВИЕ НА ПРОДУКТА

Член 12

Презумпция за съответствие на продукти

1. Счита се, че продуктите, които съответстват на хармонизираните стандарти или части от тях, данните за които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, отговарят на съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, установени в приложение II, обхванати от тези стандарти или части от тях.

2. При липса на хармонизирани стандарти държавите членки предприемат всички мерки, които смятат за необходими, за да бъдат уведомяти заинтересованите страни за съществуващите национални стандарти и технически спецификации, считани за важни или полезни за правилното прилагане на съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, установени в приложение II.

Член 13

Процедури за оценяване на съответствието

1. Процедурите, които трябва да се прилагат за оценяване на съответствието на съоръженията и, при необходимост, на устройствата, посочени в член 1, параграф 1, буква б), са следните:

а) за съоръжения от I и II група, категории съоръжения М 1 и 1 — процедурата „ЕС изследване на типа“, установена в приложение III, заедно с една от следните процедури:

— „Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на производството“, установена в приложение IV,

— „Съответствие с типа въз основа на проверка на продукта“, установена в приложение V;

б) за съоръжения от I и II група 00, категории съоръжения М 2 и 2:

и) при двигатели с вътрешно горене и електрически съоръжения в тези групи и категории — процедурата „ЕС изследване на типа“, установена в приложение III, заедно с една от следните процедури:

— „Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на изпитването на продукта“, установена в приложение VI,

— „Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на продукта“, установена в приложение VII;

ii) в случай на други съоръжения в тези групи и категории — процедурата „Вътрешен производствен контрол“, установена в приложение VIII, и предоставянето на техническата документация, посочена в приложение VIII, точка 2, на нотифициран орган, който трябва да потвърди нейното получаване по възможно най-бързия начин и да я съхрани;

в) за съоръжения от II група, категория съоръжения 3 — процедурата „Вътрешен производствен контрол“, установена в приложение VIII;

г) за съоръжения от I и II група, освен процедурите по настоящия параграф, букви а), б) и в), може да се прилага процедурата „Съответствие въз основа на проверка на единичен продукт“, установена в приложение IX.

2. За оценяване на съответствието на системите за защита се използва процедурата по параграф 1, буква а) или г).

3. Процедурите, посочени в параграф 1, се прилагат по отношение на компонентите с изключение на нанасянето на маркировката „СЕ“ и изготвянето на ЕС декларацията за съответствие. Производителят издава писмено удостоверение за съответствие, в което се декларира съответствието на компонентите с приложимите разпоредби на настоящата директива и се посочват техните характеристики и начините за вграждането им в съоръженията или системите за защита, за да се осигури съответствие със съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, установени в приложение II, приложими към завършените съоръжения или системи за защита.

4. По отношение на аспектите във връзка с безопасността, посочени в точка 1.2.7 от приложение II, освен процедурите за оценяване на съответствието, посочени в параграфи 1 и 2, може да се прилага също така и процедурата, посочена в приложение VIII.

5. Чрез дерогация от параграфи 1, 2 и 4 и при надлежно обосноваване искане компетентните органи могат да разрешат пускането на пазара и пускането в действие на територията на съответната държава членка на продукти, различни от компоненти, по отношение на които посочените в параграфи 1, 2 и 4 процедури не са приложени и чието използване е в интерес на защитата.

6. Документите и кореспонденцията, отнасящи се до процедурите за оценяване на съответствието, посочени в параграфи 1—4, се съставят на език, който е определен от съответната държава членка.

Член 14

ЕС декларация за съответствие

1. ЕС декларацията за съответствие потвърждава, че е доказано изпълнението на съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, установени в приложение II.

2. ЕС декларацията за съответствие се съставя по образаца, установен в приложение X, съдържа елементите, определени в съответните процедури за оценяване на съответствието, установени в приложения III—IX, и се актуализира редовно. Тя се превежда на езика или езиките, изисквани от държавата членка, в която продуктът се пуска или се предоставя на пазара.

3. Когато приложимите към продукта актове на Съюза, които изискват ЕС декларация за съответствие, са повече от един, се изготвя само една ЕС декларация за съответствие във връзка с всички такива актове на Съюза. В тази декларация се посочват съответните актове на Съюза, включително данните за публикуването им.

4. Като изготвя ЕС декларацията за съответствие, производителът поема отговорността за съответствието на продукта с изискванията, определени в настоящата директива.

Член 15

Основни принципи за маркировката „СЕ“

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

Член 16

Правила и условия за нанасянето на маркировката „СЕ“ и други маркировки

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

2. Маркировката „СЕ“ се нанася, преди продуктът да бъде пуснат на пазара.

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

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

4. Маркировката „СЕ“ и когато е приложимо, идентификационният номер на нотифицирания орган са следвани от специфичната маркировка за експлозивна защита , символите на групата и категорията на съоръжението, и когато е приложимо, другата маркировка и информация, посочена в приложение II, точка 1.0.5.

5. Маркировката „СЕ“ и маркировката, символите и информацията, посочени в параграф 4, и ако е приложимо, идентифика-

ционният номер на нотифицирания орган могат да бъдат следвани от друг знак, указващ специален риск или употреба.

Продуктите, които са проектирани за определена експлозивна атмосфера, се обозначават по съответния начин.

6. Държавите членки се основават на съществуващите механизми за гарантиране на правилното прилагане на режима, уреждащ маркировката „СЕ“, и предприемат необходимите мерки в случай на неправомерно използване на тази маркировка.

ГЛАВА 4

НОТИФИЦИРАНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТИЕТО

Член 17

Нотификация

Държавите членки нотифицират Комисията и другите държави членки за органите, оправомощени да изпълняват задачи по оценяване на съответствието като трета страна съгласно настоящата директива.

Член 18

Нотифициращи органи

1. Държавите членки определят нотифициращ орган, отговорен за установяването и провеждането на необходимите процедури за оценка и нотифициране на органите за оценяване на съответствието, както и за наблюдението на тези нотифицирани органи, включително съответствието с разпоредбите на член 23.

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

3. Когато нотифициращият орган делегира или възлага по друг начин провеждането на оценката, нотификацията или наблюдението, посочени в параграф 1, на орган, който не е правителствена структура, този орган е правен субект и отговаря *mutatis mutandis* на изискванията, установени в член 19. Освен това този орган трябва да разполага с механизми за покриване на отговорността, произтичаща от неговата дейност.

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

Член 19

Изисквания, свързани с нотифициращите органи

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

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

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

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

5. Нотифициращият орган запазва поверителността на получената информация.

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

Член 20

Задължение за предоставяне на информация относно нотифициращите органи

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

Комисията прави тази информация обществено достояние.

Член 21

Изисквания, свързани с нотифицираните органи

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

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

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

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

4. Органът за оценяване на съответствието, неговото висше ръководство и персонал, отговорен за изпълнение на задачите по оценяване на съответствието, не могат да бъдат проектант,

производител, снабдител, лице, което монтира, купувач, собственик, ползвател или структура по поддръжка на продуктите, които се оценяват, нито представители на някое от тези лица. Това не изключва употребата на оценявани продукти, които са необходими за дейностите на органа за оценяване на съответствието, или употребата на такива продукти за лични цели.

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

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

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

6. Органът за оценяване на съответствието трябва да бъде в състояние да осъществява всички задачи по оценяване на съответствието, предвидени за него съгласно приложения III—VII и приложение IX и по отношение на които органът е бил нотифициран, независимо дали тези задачи се изпълняват от самия орган за оценяване на съответствието или от негово име и на негова отговорност.

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

- а) персонал с технически знания и достатъчен и подходящ опит за изпълнение на задачите за оценяване на съответствието;
- б) описания на процедурите, в съответствие с които се извършва оценяването на съответствието, гарантиращи прозрачността и възможността за повтаряне на тези процедури. Той прилага подходящи политика и процедури, които да позволяват разграничение между задачите, които изпълнява като нотифициран орган, и всички други дейности;

- в) процедури за изпълнение на своите дейности, които надлежно отчитат размера на дадено предприятие, сектора, в който осъществява дейност, и неговата структура, степента на сложност на съответната технология на продукта и масовия или серийния характер на производството.

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

7. Персоналът, отговорен за провеждането на задачите по оценяване на съответствието, трябва да разполага със следното:

- а) добро техническо и професионално обучение, обхващащо цялата дейност по оценяване на съответствието, във връзка с която е нотифициран органът за оценяване на съответствието;
- б) задоволително познаване на изискванията за оценките, които извършва, и подходящи правомощия за осъществяване на такива оценки;
- в) подходящи знания и разбиране на съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, установени в приложение II, на приложимите хармонизирани стандарти и на съответните разпоредби на законодателството на Съюза за хармонизация, както и националното законодателство;
- г) способност да изготвя сертификати, записи и доклади, доказващи, че оценките са били направени.

8. Осигурява се безпристрастността на органите за оценяване на съответствието, тяхното висше ръководство и на персонала, отговорен за изпълнението на задачите по оценяване на съответствието.

Възнаграждението на висшето ръководство и на персонала, отговорен за изпълнението на задачите по оценяване на съответствието, на органа за оценяване на съответствието не зависи от броя на извършените оценки или от резултатите от тях.

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

10. Персоналът на органа за оценяване на съответствието спазва задължение за служебна тайна по отношение на информацията, получена при изпълнение на своите задачи съгласно приложения III—VII и приложение IX или съгласно разпоредба от националното право по прилагането му, освен по отношение

на компетентните органи на държавата членка, в която осъществява дейността си. Осигурява се защита на правата на собственост.

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

Член 22

Презумпция за съответствие на нотифицираните органи

Когато органът за оценяване на съответствието доказва своето съответствие с критериите, определени в съответните хармонизирани стандарти или части от тях, данните за които са били публикувани в Официален вестник на Европейския съюз, се счита, че той отговаря на изискванията, установени в член 21, доколкото приложимите хармонизирани стандарти обхващат тези изисквания.

Член 23

Поделения и възлагане на подизпълнители от нотифицираните органи

1. В случаите, в които нотифициран орган възлага конкретни задачи, свързани с оценяване на съответствието, на подизпълнители или използва поделенията си, той гарантира, че подизпълнителят или поделението отговаря на изискванията, установени в член 21, и информира нотифициращия орган за това.

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

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

4. Нотифицираните органи съхраняват на разположение на нотифициращия орган съответните документи относно оценката на квалификацията на подизпълнителя или на поделението и работата, извършена от тях съгласно приложения III—VII и приложение IX.

Член 24

Заявление за нотифициране

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

2. Заявлението за нотифициране се придружава от описание на дейностите по оценяване на съответствието, на модула или модулите за оценяване на съответствието и на продукта или продуктите, за които този орган твърди, че е компетентен, както и от сертификат за акредитация, когато има такъв, издаден от национален орган по акредитация, който удостоверява, че органът за оценяване на съответствието отговаря на изискванията, определени в член 21.

3. Когато органът за оценяване на съответствието не може да предостави сертификат за акредитация, той представя пред нотифициращия орган всички документи, необходими за проверката, признаването и редовното наблюдение на неговото съответствие с изискванията, определени в член 21.

Член 25

Процедура по нотифициране

1. Нотифициращите органи могат да нотифицират само органи за оценяване на съответствието, които отговарят на изискванията, определени в член 21.

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

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

4. Когато нотифицирането не се основава на сертификат за акредитация, посочен в член 24, параграф 2, нотифициращият орган предоставя на Комисията и на другите държави членки документите, които удостоверяват компетентността на органа за оценяване на съответствието и съществуващите правила, гарантиращи, че органът ще бъде редовно наблюдаван и ще продължи да отговаря на изискванията, определени в член 21.

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

Само такъв орган се счита за нотифициран орган за целите на настоящата директива.

6. Нотифициращият орган уведомява Комисията и другите държави членки за всякакви последващи промени, свързани с нотификацията.

Член 26

Идентификационни номера и списък на нотифицираните органи

1. Комисията определя идентификационен номер на нотифицирания орган.

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

2. Комисията прави обществено достояние списъка на органите, нотифицирани съгласно настоящата директива, включително идентификационните номера, които са им били определени, както и дейностите, за които са нотифицирани.

Комисията осигурява актуализирането на списъка.

Член 27

Промени в нотификацията

1. Когато нотифициращият орган е констатирал или е бил информиран, че даден нотифициран орган вече не отговаря на изискванията, определени в член 21, или че не изпълнява задълженията си, нотифициращият орган ограничава, спира действието или оттегля нотификацията, според случая, в зависимост от сериозността на неспазването на изискванията или на неизпълнението на задълженията. Той незабавно информира Комисията и другите държави членки за това.

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

Член 28

Оспорване на компетентността на нотифицирани органи

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

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

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

4. Когато Комисията констатира, че нотифициран орган не отговаря или престане да отговаря на изискванията за нотифицирането му, тя приема акт за изпълнение, с който отправя искане към нотифициращата държава членка да предприеме необходимите коригиращи мерки, включително, ако е необходимо, оттегляне на нотификацията.

Този акт за изпълнение се приема в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 39, параграф 2.

Член 29

Задължения на нотифицираните органи при осъществяване на дейността им

1. Нотифицираните органи осъществяват оценяване на съответствието съгласно процедурите за оценяване на съответствието, предвидени в приложения III—VII и IX.

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

Като правят това, те все пак спазват степента на вискателност и нивото на защита, изисквани за съответствието на продукта с изискванията на настоящата директива.

3. Когато нотифицираният орган прецени, че определен производител не е изпълнил съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, установени в приложение II или в съответстващите хармонизирани стандарти или други технически спецификации, той изисква от този производител да предприеме подходящи коригиращи мерки и не издава сертификат за съответствие.

4. Когато в процеса на наблюдение за съответствие след издаването на сертификата нотифицираният орган установи, че даден продукт вече не отговаря на изискванията, той изисква от производителя да предприеме подходящи коригиращи мерки и спира действието или отнема сертификата, ако това се налага.

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

Член 30

Обжалване на решенията на нотифицираните органи

Държавите членки гарантират, че съществува процедура за обжалване на решенията на нотифицираните органи.

Член 31

Задължения на нотифицираните органи за предоставяне на информация

1. Нотифицираните органи информират нотифициращите органи за следното:

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

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

Член 32

Обмен на опит

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

Член 33

Координация на нотифицираните органи

Комисията осигурява установяването и правилното функциониране на подходяща координация и сътрудничество между органите, нотифицирани съгласно настоящата директива, под формата на секторна група на нотифицирани органи.

Държавите членки осигуряват участието на нотифицираните от тях органи в работата на тази група, пряко или чрез определени представители.

ГЛАВА 5

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

Член 34

Надзор на пазара на Съюза и контрол върху продуктите, които се въвеждат на пазара на Съюза

Член 15, параграф 3 и членове 16—29 от Регламент (ЕО) № 765/2008 се прилагат към продуктите, обхванати от член 1 от настоящата директива.

Член 35

Процедура при продукти, представляващи риск на национално равнище

1. Когато органите за надзор на пазара на държава членка имат основателна причина да считат, че даден продукт представлява риск за здравето или безопасността на хората или за домашните животни или вещите, те извършват оценка по отношение на съответния продукт, която обхваща всички съответни изисквания, определени в настоящата директива. За тази цел съответните икономически оператори сътрудничат на органите за надзор на пазара с всякакви необходими средства.

Когато в процеса на оценката, посочена в първа алинея, органите за надзор на пазара открият, че за продукта не са спазени изискванията, определени в настоящата директива, те без забавяне изискват от съответния икономически оператор да предприеме необходимите коригиращи действия, за да приведе продукта в съответствие с тези изисквания, да изтегли продукта от пазара или да го изведе в определен от тях разумен срок, съобразен с естеството на риска.

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

Член 21 от Регламент (ЕО) № 765/2008 се прилага спрямо мерките, посочени във втора алинея от настоящия параграф.

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

3. Икономическият оператор гарантира, че са предприети всички подходящи коригиращи действия по отношение на всички съответни продукти, които той е предоставил на пазара в целия Съюз.

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

Органите за надзор на пазара без забавяне информират Комисията и другите държави членки за тези мерки.

5. Информацията, посочена в параграф 4, втора алинея, включва всички налични подробни данни, по-специално данните, необходими за идентифицирането на несъответстващия продукт, произхода на продукта, естеството на предполагаемото несъответствие и съпътстващия риск, естеството и продължител-

ността на предприетите на национално равнище мерки, както и аргументите, изтъкнати от съответния икономически оператор. По-специално органите за надзор на пазара посочват дали несъответствието се дължи на някоя от следните причини:

- а) невъзможност продуктът да спази изискванията, свързани със здравето или безопасността на хората, или със защитата на домашните животни или вещите; или
- б) недостатъци на хармонизираните стандарти, посочени в член 12, на които се основава презумпцията за съответствие.

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

7. Когато в срок от три месеца от получаването на информацията, посочена в параграф 4, втора алинея, не е повдигнато възражение нито от държава членка, нито от Комисията във връзка с временна мярка, предприета от държава членка, тази мярка се счита за оправдана.

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

Член 36

Предпазна процедура на Съюза

1. Когато при приключването на процедурата, предвидена в член 35, параграфи 3 и 4, срещу дадена мярка на държава членка са повдигнати възражения или когато Комисията прецени, че национална мярка противоречи на законодателството на Съюза, Комисията без забавяне започва консултации с държавите членки и със съответния икономически оператор или съответните икономически оператори и оценява националната мярка. На основата на резултатите от тази оценка Комисията приема акт за изпълнение, с който определя дали националната мярка е оправдана, или не.

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

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

3. Когато се прецени, че националната мярка е оправдана и несъответствието на продукта се дължи на недостатъци в хармонизираните стандарти, посочени в член 35, параграф 5, буква б) от настоящата директива, Комисията прилага процедурата, предвидена в член 11 от Регламент (ЕС) № 1025/2012.

Член 37

Съответстващи продукти, които представляват риск

1. Когато държава членка, след като извърши оценката съгласно член 35, параграф 1, установи, че въпреки че даден продукт е в съответствие с настоящата директива, той представлява риск за здравето или безопасността на хората или за домашните животни или вещите, тя изисква от съответния икономически оператор да предприеме всички необходими мерки, за да гарантира, че когато съответният продукт бъде пуснат на пазара, той вече няма да представлява такъв риск, да изтегли продукта от пазара или да го изведе в рамките на определен от нея разумен срок, съобразен с естеството на риска.

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

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

4. Комисията без забавяне започва консултации с държавите членки и съответния икономически оператор или съответните икономически оператори и оценява предприетата на национално равнище мярка. На основата на резултатите от тази оценка Комисията взема решение чрез актове за изпълнение дали националните мерки са оправдани, или не и когато е необходимо, предлага подходящи мерки.

Актовете за изпълнение, посочени в първата алинея от настоящия параграф, се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 39, параграф 3.

При надлежно обосновани наложителни причини по спешност във връзка с опазването на здравето и безопасността на хората или защита на домашните животни и на вещите Комисията приема актове за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата, посочена в член 39, параграф 4.

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

Член 38

Формално несъответствие

1. Без да се засяга член 35, когато държава членка направи една от следните констатации, тя изисква от съответния икономически оператор да прекрати съответното несъответствие:

а) маркировката „СЕ“ е нанесена в нарушение на член 30 от Регламент (ЕО) № 765/2008 или на член 16 от настоящата директива;

б) маркировката „СЕ“, когато се изисква, не е нанесена;

в) специфичната маркировка за експлозивна защита , символите на групата и категорията на съоръжението и когато е приложимо, другата маркировка и информация са нанесени в нарушение на приложение II, точка 1.0.5 или не са нанесени;

г) идентификационният номер на нотифицирания орган, когато този орган участва в етапа на производствения контрол, е нанесен в нарушение на член 16 или не е нанесен;

д) ЕС декларацията за съответствие или, когато е необходимо, удостоверение за съответствие не придружава продукта;

е) ЕС декларацията за съответствие или, когато се изисква, удостоверение за съответствие е неправилно съставена/съставено;

ж) техническата документация не е налице или не е пълна;

з) информацията, посочена в член 6, параграф 7 или член 8, параграф 3, липсва, не е вярна или е непълна;

и) не е изпълнено някое друго административно изискване, предвидено в член 6 или член 8.

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

ГЛАВА 6

КОМИТЕТ, ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 39

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от Комитета по съоръженията и системите за защита, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 4 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

3. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

4. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 8 от Регламент (ЕС) № 182/2011 във връзка с член 5 от него.

5. Комисията се консултира с комитета по всеки въпрос, за който се изисква консултация със секторни експерти съгласно Регламент (ЕС) № 1025/2012 или съгласно друг законодателен акт на Съюза.

Освен това комитетът може да разглежда всякакви други въпроси, свързани с прилагането на настоящата директива, които са повдигнати от председателя на комитета или от представител на държава членка в съответствие с неговия процедурен правилник.

Член 40

Санкции

Държавите членки установяват система от санкции, приложими за нарушения от страна на икономическите оператори на разпоредбите на националното право, приети съгласно настоящата директива, и предприемат всички необходими мерки, за да гарантират тяхното прилагане. Тази система може да включва наказателноправни санкции за тежки нарушения.

Предвидените санкции са ефективни, пропорционални и възпиращи.

Член 41

Преходни разпоредби

1. Държавите членки не възпрепятстват предоставянето на пазара или пускането в действие на продукти, попадащи в обхвата на Директива 94/9/ЕО, които съответстват на изискванията на посочената директива и които са пуснати на пазара преди 20 април 2016 г.

2. Сертификатите, издадени съгласно Директива 94/9/ЕО, са валидни по настоящата директива.

Член 42

Транспониране

1. Държавите членки приемат и публикуват до 19 април 2016 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с член 1, член 2, точки 2 и 8—26, член 3, членове 5—41 и приложения III—X. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези мерки.

Те прилагат тези мерки от 20 април 2016 г.

Когато държавите членки приемат тези мерки, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Те включват също така уточнение, че позоваванията в съществуващите закони, подзаконови и административни разпоредби на директивата, отменена с настоящата директива, се считат за позовавания на настоящата директива. Условието и редът на позоваване и формулировката на уточнението се определят от държавите членки.

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното си право, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 43

Отмяна

Директива 94/9/ЕО, изменена с регламентите, посочени в приложение XI, част А, се отменя считано от 20 април 2016 г., без да се засягат задълженията на държавите членки относно сроковете за транспониране в националното право и датите на прилагане на директивата, установени в приложение XI, част Б.

Позоваванията на отменената директива се считат за позовавания на настоящата директива и се четат съгласно таблицата на съответствието в приложение XII.

Член 44

Влизане в сила и прилагане

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в Официален вестник на Европейския съюз.

Член 2, точки 1 и 3—7, член 4 и приложения I, II, XI и XII се прилагат от 20 април 2016 г.

Член 45

Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Страсбург на 26 февруари 2014 година.

За Европейския парламент

Председател

M. SCHULZ

За Съвета

Председател

D. KOURKOULAS

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРИТЕРИИ, ОПРЕДЕЛЯЩИ КЛАСИФИКАЦИЯТА НА ГРУПИТЕ ОТ СЪОРЪЖЕНИЯ В КАТЕГОРИИ

1. СЪОРЪЖЕНИЯ ОТ I ГРУПА

- а) Категория съоръжения М 1 включва съоръжения, проектирани и когато е необходимо — снабдени с допълнителни специални средства за защита, така че да функционират в съответствие с работните параметри, установени от производителя, и да осигуряват много високо ниво на защита.

Съоръженията от тази категория са предназначени за използване в подземни части на рудници, както и в надземните части на тези рудници, където може да има наличие на метан (газ гризу) и/или горим прах.

Съоръженията от тази категория трябва да остават функциониращи в експлозивна атмосфера, дори и в случаите на авария и се характеризират с такива средства за защита, че:

- при повреда на едно от средствата за защита необходимото ниво на защита да се осигурява най-малко от едно допълнително независимо устройство,
- или при две независими една от друга повреди да се осигури необходимото ниво на защита.

Съоръженията от тази категория трябва да отговарят на допълнителните изисквания, посочени в приложение II, точка 2.0.1.

- б) Категория съоръжения М 2 включва съоръжения, проектирани така, че да функционират в съответствие с работните параметри, определени от производителя, и да осигуряват високо ниво на защита.

Съоръженията от тази категория са предназначени за използване в подземни части на рудници, както и в надземните части на тези рудници, където може да има наличие на метан (газ гризу) и/или горим прах.

Тези съоръжения трябва да се изключват от захранването при появата на експлозивна атмосфера.

Средствата за защита на съоръженията от тази категория осигуряват необходимото ниво на защита по време на нормална работа, включително и при утежнени работни условия, произтичащи от грубо действие, както и при промяна на условията на околната среда.

Съоръженията от тази категория трябва да отговарят на допълнителните изисквания, посочени в приложение II, точка 2.0.2.

2. СЪОРЪЖЕНИЯ ОТ II ГРУПА

- а) Категория съоръжения 1 включва съоръжения, проектирани така, че да функционират в съответствие с работните параметри, определени от производителя, и да осигуряват много високо ниво на защита.

Съоръженията от тази категория са предназначени за използване в места, в които експлозивна атмосфера, образувана от смес на въздуха с газове, пари, аерозоли или от праховъздушна смес, присъства постоянно, за дълъг период или често.

Съоръженията от тази категория осигуряват необходимото ниво на защита, дори и в случаите на авария, и се характеризират с такива средства за защита, че:

- при повреда на едно от средствата за защита необходимото ниво на защита да се осигурява най-малко от едно допълнително независимо устройство,
- или при две независими една от друга повреди да се осигури необходимото ниво на защита.

Съоръженията от тази категория трябва да отговарят на допълнителните изисквания, посочени в приложение II, точка 2.1.

- б) Категория съоръжения 2 включва съоръжения, проектирани така, че да функционират в съответствие с работните параметри, определени от производителя, и да осигуряват високо ниво на защита.

Съоръженията от тази категория са предназначени за използване в места, в които има вероятност да се образува експлозивна атмосфера от газове, пари, аерозоли или от праховъздушна смес.

Средствата за защита на съоръженията в тази категория осигуряват необходимото ниво на защита, дори в случай на чести смущения или повреди, които по принцип трябва да се вземат предвид.

Съоръженията от тази категория трябва да отговарят на допълнителните изисквания, посочени в приложение II, точка 2.2.

- в) Категория съоръжения 3 включва съоръжения, проектирани така, че да функционират в съответствие с работните параметри, определени от производителя, и да осигуряват нормално ниво на защита.

Съоръженията от тази категория са предназначени за използване в места, в които няма вероятност да се образува експлозивна атмосфера от газове, пари, аерозоли или от праховъздушна смес, или ако има такава, тя е в редки случаи и само за кратък период от време.

Съоръженията от тази категория осигуряват необходимото ниво на защита по време на нормална работа.

Съоръженията от тази категория трябва да отговарят на допълнителните изисквания, посочени в приложение II, точка 2.3.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

СЪЩЕСТВЕНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И ОПАЗВАНЕ НА ЗДРАВЕТО, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРОЕКТИРАНЕТО И ИЗРАБОТВАНЕТО НА СЪОРЪЖЕНИЯ И СИСТЕМИ ЗА ЗАЩИТА, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ В ПОТЕНЦИАЛНО ЕКСПЛОЗИВНА АТМОСФЕРА

Предварителни бележки

- А. Трябва да се вземат предвид във възможно най-голяма степен бързо развиващите се технически познания и да се използват своевременно.
- Б. За устройствата, посочени в член 1, параграф 1, буква б), съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето се прилагат само когато те са необходими за безопасното и надеждното функциониране и действие на тези устройства по отношение на рисковете от експлозия.

1. Общи изисквания към съоръженията и системите за защита**1.0. Основни изисквания****1.0.1. Принципи на комплексна експлозивна защита**

Съоръженията и системите за защита, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера, трябва да се проектират по начин, който да осигурява комплексна експлозивна защита.

В тази връзка производителят трябва да предприеме следните мерки:

- при възможност да се предотврати образуването на експлозивна атмосфера, причинена от самото съоръжение или система за защита,
- да се предотврати възпламеняването на експлозивната атмосфера, като се вземе предвид източникът на възпламеняване — електрически или неелектрически,
- дори в случай на експлозия, която би могла пряко или косвено да застраши хора, домашни животни или вещи, тя незабавно да бъде спряна и/или да се ограничи разпространението на пламъците и налягането при експлозия до безопасно ниво.

1.0.2. Съоръженията и системите за защита трябва да бъдат проектирани и произвеждани след щателен анализ на възможните неизправности по време на работа с цел, доколкото е възможно, да се предотвратят опасни ситуации.

Всяко неправилно използване, което може да се очаква, трябва да се вземе предвид.

1.0.3. Извършване на специална проверка и условия на поддържане

Съоръженията и системите за защита, които подлежат на специална проверка и условия на поддържане, трябва да се проектират и изработват съобразно тези условия.

1.0.4. Условия на заобикалящата среда

Съоръженията и системите за защита трябва да се проектират и изработват по начин, който позволява да издържат на реалните или предвидимите условия на заобикалящата среда.

1.0.5. Маркировка

Маркировката на съоръженията и системите за защита трябва да е четлива и незаличима и да съдържа най-малко следните данни:

- име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и адрес на производителя,
- маркировката „CE“ (вж. приложение II към Регламент (ЕО) № 765/2008),
- означение на серията или типа,
- партиден или сериен номер, ако има такъв,
- година на производството,

- специфичната маркировка за експлозивна защита , следвана от означенията за групата и категорията на съоръжението,
- за съоръжения от II група — буквата „G“ (за експлозивна атмосфера, образувана от газове, пари или аерозоли),
и/или
- буквата „D“ (за експлозивна атмосфера, образувана от прах).

В допълнение, когато е необходимо, маркировката трябва да съдържа и всички данни от значение за безопасното използване на съоръженията и системите за защита.

1.0.6. Инструкции

- а) Всички съоръжения и системи за защита трябва да се придружават от инструкции, които съдържат най-малко следното:
 - данните, които маркировката трябва да съдържа, с изключение на партидния или серийния номер (вж. точка 1.0.5), както и всяка подходяща допълнителна информация, която може да улесни поддържането (например адрес на сервиза и др.),
 - инструкции за безопасно:
 - пускане в действие,
 - използване,
 - монтаж и демонтаж,
 - поддържане (обслужване и аварийен ремонт),
 - инсталиране,
 - настройка,
 - когато е необходимо, посочване на опасните места пред разтоварващите устройства,
 - когато е необходимо, инструкции за обучение,
 - информация, от която може да се прецени възможността дадено съоръжение от съответната категория или система за защита да се използва безопасно в предвиденото място при очакваните работни условия,
 - ограничителни стойности на електрически параметри, налягане, максимални повърхностни температури и други ограничителни стойности,
 - когато е необходимо, специални условия на използване, включително информация за възможно неправилно използване, установено въз основа на опита,
 - когато е необходимо, техническите данни на приспособленията/инструментите, с които може да бъде комплектовано съоръжението или системата за защита.
- б) Инструкциите трябва да съдържат схеми и диаграми, необходими за пускането в действие, поддържането, контрола, проверката на правилното действие и когато е необходимо, за ремонта на съоръжението или системата за защита, както и всички полезни инструкции, особено по отношение на безопасността.
- в) Данните в документацията на съоръжението или системата за защита не трябва да противоречат на инструкциите по отношение на изискванията, свързани с безопасността.

1.1. Избор на материали

- 1.1.1. Материалите, използвани за изработването на съоръженията или системите за защита, не трябва да предизвикват експлозия при предвидимите натоварвания по време на работа.

1.1.2. В границите на определените от производителя работни условия не трябва да възниква реакция между използваните материали и състава на потенциално експлозивната атмосфера, която може да наруши експлозивната защита.

1.1.3. Материалите трябва да бъдат избрани така, че предвидимите промени в техните характеристики и тяхната съвместимост в комбинация с други материали да не водят до намаляване на осигурената защита; по-конкретно трябва да се вземат предвид корозията на материала и износоустойчивостта, електрическата проводимост, механичната якост, устойчивостта на стареене на материала и въздействието на температурни разлики.

1.2. Проектиране и изработване

1.2.1. Съоръженията и системите за защита трябва да се проектират и изработват така, че да работят безопасно в предвидения експлоатационен срок при отчитане на техническите познания в областта на експлозивната защита.

1.2.2. Компонентите, които се монтират или използват като резервни части в съоръженията и системите за защита, трябва да се проектират и изработват така, че да функционират безопасно по предназначението си за експлозивна защита, когато са монтирани в съответствие с инструкциите на производителя.

1.2.3. Затворени конструкции и предотвратяване на изтичането на запалим материал
Съоръжения, които могат да отделят запалим газ или прах, трябва да са в затворени конструкции, когато това е технически възможно.

Когато съоръженията имат отвори или неуплътнени връзки, те трябва да се проектират така, че в рамките на възможното да не позволяват на отделящия се газ или прах да създава експлозивна атмосфера извън съоръженията.

Местата за зареждане или изпразване трябва да се проектират и подсиgurят така, че да се ограничава изтичането на запалим материал по време на процеса, когато това е технически възможно.

1.2.4. Отлагане на прах

Съоръжения и системи за защита, които са предназначени за използване в места, изложени на прах, трябва да бъдат проектирани по начин, който да не позволява отложеният върху тях прах да се запали.

Като правило трябва да се ограничава отлагането на прах, когато това е технически възможно. Съоръженията и системите за защита трябва да се почистват лесно.

Температурата на повърхностите на частите на съоръженията трябва да се поддържа значително по-ниска от тази, при която отложеният прах се запалва.

Трябва да се вземе предвид дебелината на слоя отложен прах и ако е необходимо, да се вземат мерки за ограничаване на температурата, за да се избегне нагряването на праха.

1.2.5. Допълнителни средства за защита

Когато е необходимо, съоръженията и системите за защита, изложени на външни въздействия, трябва да имат допълнителни средства за защита.

Съоръженията трябва да издържат на външни въздействия, без това да се отразява неблагоприятно на експлозивната защита.

1.2.6. Безопасно отваряне

Когато съоръженията и системите за защита са разположени в корпус или в затворен съд, които представляват част от експлозивната защита, отварянето им трябва да е възможно само с помощта на специален инструмент или чрез подходящи предпазни мерки.

1.2.7. Защита срещу други опасности

Съоръженията и системите за защита трябва да бъдат проектирани и произвеждани така, че:

- а) да се избягват физическите наранявания или други увреждания, които могат да се причинят от пряк или непряк допир;
- б) да се гарантира, че не се получават повърхностни температури на достъпните части или лъчения, които могат да причинят опасност;

- в) да се предотвратят неелектрически опасности, които са известни от практиката;
- г) да се гарантира, че предвидимите условия на претоварване не водят до опасни ситуации.

Когато рисковете по настоящата точка, които могат да се причинят от съоръжения и системи за защита, са обхванати изцяло или частично от друго законодателство на Съюза, настоящата директива не се прилага или ще се преустанови прилагането ѝ за тези съоръжения и системи за защита по отношение на съответните рискове, след като специалното законодателство на Съюза е започнало да се прилага.

1.2.8. Претоварване на съоръженията

При проектиране трябва да се предвидят мерки за избягване на опасни претоварвания на съоръженията чрез вграждане на устройства за измерване, регулиране и управление, като крайни токови прекъсвачи, ограничители на температурата, диференциални прекъсвачи за налягане, разходомери, релета за време, бързодействащи контролни устройства и/или други подобни видове устройства за наблюдение.

1.2.9. Системи с взривонепроницаема обвивка

Когато части, които могат да възпламенят експлозивна атмосфера, са разположени в обвивка, трябва да се вземат мерки, за да се гарантира, че тя издържа налягането, причинено по време на вътрешна експлозия на експлозивната смес, и да се предотвратява разпространяването на експлозията към експлозивната атмосфера около обвивката.

1.3. Потенциални източници на запалване

1.3.1. Опасности, произтичащи от различни източници на запалване

Не трябва да има потенциални източници на запалване, като искри, пламъци, електрически дъги, високи повърхностни температури, звукова енергия, оптично лъчение, електромагнитни вълни, нито други източници на запалване.

1.3.2. Опасности, произтичащи от статично електричество

Чрез подходящи мерки трябва да се предотвратят електростатични заряди, способни да доведат до опасни разряди.

1.3.3. Опасности, произтичащи от блуждаещи токове и токове на утечка

Трябва да се вземат мерки да не се създават блуждаещи токове и токове на утечка в проводимите части на съоръженията, които могат да доведат до опасна корозия, прегряване на повърхности или искри, способни да предизвикат запалване.

1.3.4. Опасности, произтичащи от прегряване

При проектирането трябва да се вземат мерки да се предотврати, доколкото е възможно, прегряване от триене или удар, например между материали и части, които се допират при въртене, или от проникване на чужди тела.

1.3.5. Опасности, произтичащи от компенсиране на налягане

Съоръженията и системите за защита трябва да се проектират или снабдят с вградени устройства за измерване, управление и регулиране, така че компенсирането на налягането да не създава ударни вълни или високо налягане, които могат да предизвикат запалване.

1.4. Опасности, произтичащи от външни въздействия

1.4.1. Съоръженията и системите за защита трябва да се проектират и изработват така, че да функционират безопасно, дори при промяна на условията на околната среда, при наличие на свръхнапрежение, влажност, вибрации, замърсяване и други външни въздействия в границите на работните условия, предвидени от производителя.

1.4.2. Частите на съоръженията трябва да са подходящи за предвидените механични и топлинни натоварвания и да издържат на въздействието на предвидени или предвидими агресивни вещества.

1.5. Изисквания към защитните устройства

1.5.1. Защитните устройства трябва да функционират независимо от необходимите за работата устройства за измерване и/или за управление.

Доколкото е възможно, повредата на защитно устройство трябва да се открива достатъчно бързо с подходящи технически средства, за да се гарантира, че има много малка вероятност от възникване на опасни ситуации.

Като правило трябва да се прилага принципът за безопасност при отказ.

По правило защитното изключване трябва пряко да задейства съответните устройства за управление без междинна софтуерна команда.

- 1.5.2. В случай на повреда на защитното устройство съоръженията и/или системите за защита трябва да се обезопасят, когато това е технически възможно.

- 1.5.3. Аварийният стоп-бутон на защитното устройство трябва да има, доколкото е възможно, функция за блокиране на повторно включване. При нормална работа нова команда за включване се изпълнява само след целенасочено деблокиране на аварийния стоп-бутон.

- 1.5.4. Устройства за управление и индикаторни елементи

Когато се използват устройства за управление и индикаторни елементи, те трябва да се проектират съобразно ергономичните изисквания за постигане на възможно най-високо ниво на безопасност при работа по отношение на риска от експлозия.

- 1.5.5. Изисквания към устройствата за измерване по отношение на експлозивна защита

Устройствата за измерване, свързани със съоръжения, предназначени за използване в експлозивна атмосфера, трябва да се проектират и изработват така, че да отговарят на предвидимите експлоатационни изисквания и специфичните условия на използване.

- 1.5.6. При необходимост трябва да има възможност за проверка на точността на показанията и функционалната надеждност на устройствата за измерване.

- 1.5.7. При проектирането на устройствата за измерване трябва да се предвиди коефициент на безопасност, който осигурява прагът на сигнализация да е извън границите на експлозия и/или запалване на експлозивната атмосфера, като се вземат предвид работните условия на инсталацията и възможните грешки в измервателната система.

- 1.5.8. Рискове, произтичащи от софтуера

При проектиране на софтуерно управляваните съоръжения, системи за защита и защитни устройства трябва да се отчете рискът от грешки в програмата.

- 1.6. *Изисквания за безопасност, отнасящи се до системата*

- 1.6.1. Трябва да се предвиди възможност за ръчно изключване на съоръженията и системите за защита, включени в автоматизиран процес, при отклонение от определените работни условия, при условие че това не се отразява на безопасността.

- 1.6.2. Когато системата за аварийно изключване е задействана, акумулираната енергия трябва да се разсейва по бърз и безопасен начин или да се изолира, за да не създава риск.

Това не се прилага за акумулирана електрохимическа енергия.

- 1.6.3. Опасности, произтичащи от прекъсване на захранването

В случаите на аварийно прекъсване на захранването, когато съоръженията и системите за защита могат да доведат до допълнителни рискове, те трябва да продължат да работят безопасно независимо от останалата част на електрическата инсталация.

- 1.6.4. Опасности, произтичащи от свързването

Съоръженията и системите за защита трябва да имат подходящи кабелни входи и входи за електроинсталационни тръби.

Когато съоръженията и системите за защита са предназначени за използване в комбинация с други съоръжения и системи за защита, връзката между тях трябва да е безопасна.

- 1.6.5. Място на разполагане на сигналните устройства, които са част от съоръженията
- Съоръженията или системите за защита, които имат детекторни или сигнални устройства за следене появата на експлозивни атмосфери, трябва да са придружени с необходимите инструкции, за да се осигурят местата, подходящи за разполагане на тези устройства.

2. Допълнителни изисквания към съоръженията

2.0. Изисквания, приложими към съоръженията от I група

2.0.1. Изисквания, приложими към съоръженията от I група, категория съоръжения М 1

- 2.0.1.1. Съоръженията трябва да се проектират и изработват по начин, който не позволява появата на източници на запалване, дори в редките случаи на авария.

Съоръженията трябва да имат средства за защита, така че:

- при повреда на едно от средствата за защита необходимото ниво на защита да се осигурява най-малко от едно допълнително независимо устройство,
- или при две независими една от друга повреди да се осигури необходимото ниво на защита.

При необходимост съоръженията трябва да имат допълнителни специални средства за защита.

Съоръженията трябва да останат действащи при наличието на експлозивна атмосфера.

- 2.0.1.2. При необходимост съоръженията трябва да имат конструкция, която не позволява проникването на прах.

- 2.0.1.3. Температурата на повърхностите на частите на съоръженията трябва да се поддържа значително под температурата на запалване на предвидената праховъздушна смес, за да се избегне запалване на отложения прах.

- 2.0.1.4. Съоръженията трябва да се проектират по начин, позволяващ отварянето на части от тях, които могат да са източник на запалване, само при изключено захранване или наличие на електрически вериги със собствена безопасност. Когато не е възможно съоръженията да бъдат изключени, производителят трябва да постави предупредителен надпис на отварящата се част на съоръженията.

При необходимост съоръженията трябва да имат подходящи допълнителни блокиращи системи.

2.0.2. Изисквания към съоръженията от I група, категория съоръжения М 2

- 2.0.2.1. Съоръженията трябва да имат средства за защита, които не допускат активиране на източниците на запалване по време на нормална работа, включително и при утежнени работни условия, произтичащи от грубо действие, както и при промяна на условията на околната среда.

Съоръженията трябва да се изключват от захранването при появата на експлозивна атмосфера.

- 2.0.2.2. Съоръженията трябва да се проектират по начин, позволяващ отварянето на части от тях, които могат да са източник на запалване, само при изключено захранване или наличие на подходящи блокиращи системи. Когато не е възможно съоръженията да бъдат изключени, производителят трябва да постави предупредителен надпис на отварящата се част на съоръженията.

- 2.0.2.3. По отношение на опасностите, произтичащи от експлозия от прах, трябва да се прилагат изискванията за категория съоръжения М 1.

2.1. Изисквания, приложими към съоръженията от II група, категория съоръжения 1

2.1.1. Експлозивна атмосфера, образувана от газове, пари или аерозоли

- 2.1.1.1. Съоръженията трябва да се проектират и изработват по начин, който не позволява появата на източници на запалване, дори в редките случаи на авария.

Съоръженията трябва да имат средства за защита, така че:

- при повреда на едно от средствата за защита необходимото ниво на защита да се осигурява най-малко от едно допълнително независимо устройство,
- или при две независими една от друга повреди да се осигури необходимото ниво на защита.

- 2.1.1.2. По отношение на съоръжения, повърхностите на които могат да се нагряват, трябва да се вземат мерки, за да се гарантира, че не се превишават установените максимални повърхностни температури, дори и при най-неблагоприятни условия.

Трябва да се вземе предвид и повишаването на температурата в резултат от нагряване и химични реакции.

- 2.1.1.3. Съоръженията трябва да се проектират по начин, позволяващ отварянето на части от тях, които могат да са източник на запалване, само при изключено захранване или наличие на електрически вериги със собствена безопасност. Когато не е възможно съоръженията да бъдат изключени, производителят трябва да постави предупредителен надпис на отварящата се част на съоръженията.

При необходимост съоръженията трябва да имат подходящи допълнителни заключващи системи.

2.1.2. Експлозивна атмосфера, образувана от праховъздушна смес

- 2.1.2.1. Съоръженията трябва да се проектират и изработват по начин, който не позволява запалването на праховъздушната смес, дори в редките случаи на авария.

Те трябва да имат средства за защита, така че:

- при повреда на едно от средствата за защита необходимото ниво на защита да се осигурява най-малко от едно допълнително независимо устройство,
- или при две независими една от друга повреди да се осигури необходимото ниво на защита.

- 2.1.2.2. При необходимост съоръженията трябва да се проектират по начин, който не позволява проникване или изпускане на прах, освен през специално предвидени места.

На това изискване трябва да отговарят кабелните входи и свързващите елементи.

- 2.1.2.3. Температурата на повърхностите на частите на съоръженията трябва да се поддържа значително под температурата на запалване на предвидената праховъздушна смес, за да се избегне запалване на отложения прах.

- 2.1.2.4. По отношение на безопасното отваряне на части на съоръженията се прилага изискването по точка 2.1.1.3.

2.2. Изисквания, приложими към съоръженията от II група, категория съоръжения 2

2.2.1. Експлозивна атмосфера, образувана от газове, пари или аерозоли

- 2.2.1.1. Съоръженията трябва да се проектират и изработват по начин, който не позволява появата на източници на запалване, дори в случаи на чести смущения или неизправности по време на работа, които по принцип трябва да бъдат взети предвид.

- 2.2.1.2. Частите на съоръженията трябва да се проектират и изработват така, че да не се превишават определените повърхностни температури, дори в случай на рискове, произтичащи от условия, различни от нормалните и предвидени от производителя.

- 2.2.1.3. Съоръженията трябва да се проектират по начин, позволяващ отварянето на части от тях, които могат да са източник на запалване, само при изключено захранване или наличие на подходящи блокиращи системи. Когато не е възможно съоръженията да бъдат изключени, производителят трябва да постави предупредителен надпис на отварящата се част на съоръженията.

2.2.2. Експлозивна атмосфера, образувана от праховъздушна смес

- 2.2.2.1. Съоръженията трябва да се проектират и изработват по начин, който не позволява запалването на праховъздушната смес, дори в случаи на чести смущения или неизправности по време на работа, които по принцип трябва да бъдат взети предвид.

- 2.2.2.2. По отношение на повърхностните температури се прилага изискването по точка 2.1.2.3.
- 2.2.2.3. По отношение на защитата срещу прах се прилага изискването по точка 2.1.2.2.
- 2.2.2.4. По отношение на безопасното отваряне на части на съоръженията се прилага изискването по точка 2.2.1.3.
- 2.3. *Изисквания, приложими към съоръженията от II група, категория съоръжения 3*
- 2.3.1. **Експлозивна атмосфера, образувана от газове, пари или аерозоли**
- 2.3.1.1. Съоръженията трябва да се проектират и изработват по начин, който не позволява появата на източници на запалване по време на нормална работа.
- 2.3.1.2. Повърхностните температури не трябва да превишават определените максимални повърхностни температури при предвидените работни условия. При изключителни обстоятелства се допускат по-високи температури, в случай че производителят е предприел специални допълнителни защитни мерки.
- 2.3.2. **Експлозивна атмосфера, образувана от праховъздушна смес**
- 2.3.2.1. Съоръженията трябва да се проектират и изработват така, че да не се допуска източниците на запалване, които е възможно да съществуват по време на нормална работа, да запалят праховъздушната смес.
- 2.3.2.2. По отношение на повърхностните температури се прилага изискването по точка 2.1.2.3.
- 2.3.2.3. Съоръженията, включително кабелните входи и свързващите елементи, трябва да се изработват така, че прахът да не създава експлозивна смес с въздуха и да не се образуват опасни натрупвания в тях, като се вземе предвид големината на частиците на праха.
3. **Допълнителни изисквания към системите за защита**
- 3.0. *Основни изисквания*
- 3.0.1. Системите за защита трябва да имат такива размери, които позволяват да се намали въздействието от експлозия до безопасно ниво.
- 3.0.2. Системите за защита трябва да се проектират и да могат да се разполагат така, че да предотвратяват разпространението на експлозия чрез опасни верижни реакции или предаване на детонации, както и преминаването на първичните експлозии в детонации.
- 3.0.3. В случай на прекъсване на захранването системите за защита трябва да продължат да действат достатъчно дълго време за предотвратяване на опасна ситуация.
- 3.0.4. Системите за защита не трябва да се повреждат поради външни въздействия.
- 3.1. *Проектиране*
- 3.1.1. **Характеристики на материалите**
- По отношение на характеристиките на материалите при проектирането трябва да се вземат предвид очакваното максимално налягане по време на експлозия, получено при екстремни работни условия, както и очакваният топлинен ефект на пламъка.
- 3.1.2. Системите за защита, проектирани така, че да устоят на експлозии, трябва да могат да издържат на ударната вълна, която се получава при експлозия, без да се нарушава целостта им.
- 3.1.3. Приспособленията, свързани към системите за защита, трябва да могат да издържат на очакваното максимално налягане при експлозия, без да изгубват способността си да функционират.
- 3.1.4. Реакциите, причинени от въздействието на налягането върху периферните съоръжения и свързаните тръбопроводи, трябва да се вземат предвид при проектирането на системите за защита.
- 3.1.5. **Разтоварващи устройства**
- Когато съществува вероятност натоварването върху системите за защита да превиши механичната им якост, при проектирането трябва да се предвидят подходящи разтоварващи устройства, които да не подлагат на риск хората, намиращи се в близост.

3.1.6. Системи за ограничаване разпространението на експлозия

Системите за ограничаване разпространението на експлозия трябва да се проектират така, че в случай на инцидент да се задействат възможно най-бързо при възникване на първична експлозия и да я неутрализират в най-голяма степен, като се вземат предвид максималната степен на нарастване на налягането и максималното налягане при експлозията.

3.1.7. Системи за изключване при експлозия

Системите за изключване, които са предназначени в случай на първични експлозии да се отделят по възможно най-бърз начин определени съоръжения чрез подходящи устройства, трябва да се проектират така, че да са устойчиви на разпространяването на вътрешно запалване и да се запази тяхната механична якост при работни условия.

3.1.8. Системите за защита трябва да могат да се включват във вериги с подходящ праг на сигнализация, така че ако е необходимо, да се прекъсне производственият процес, както и да се изключат частите от съоръженията, които вече не осигуряват сигурно функциониране.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

МОДУЛ В: ЕС ИЗСЛЕДВАНЕ НА ТИПА

1. ЕС изследване на типа е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, при която нотифициран орган изследва техническия проект на продукта и проверява и удостоверява, че техническият проект на продукта отговаря на изискванията на настоящата директива, приложими към него.
2. ЕС изследване на типа се извършва като изследване на образец от крайния продукт, представителен за предвиденото производство (изследване на типа произведен продукт).
3. Производителят подава заявлението за ЕС изследване на типа само до един нотифициран орган по свой избор.

Това заявление включва:

- a) името и адреса на производителя, а в случаите, когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото име и адреса му;
 - b) писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган;
 - в) техническата документация. Техническата документация позволява да се оцени съответствието на продукта с приложимите изисквания на настоящата директива и включва съответен анализ и оценка на риска (рисковете). Техническата документация определя точно приложимите изисквания и обхваща дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценяването, проекта, производството и действието на продукта. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:
 - i) общо описание на продукта;
 - ii) конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрически вериги и др.;
 - iii) описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за действието на продукта;
 - iv) списък на хармонизираните стандарти, приложени изцяло или частично, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, и в случаите, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени — описания на решенията, приети за изпълнение на съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето по настоящата директива, включително списък на приложените други подходящи технически спецификации. При частично приложени хармонизирани стандарти техническата документация посочва частите, които са приложени;
 - v) резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др.; и
 - vi) протоколи от изпитванията;
 - г) представителните образци за предвижданото производство. Нотифицираният орган може да изисква допълнителни образци, ако такива са необходими за осъществяване на програмата за изпитвания.
4. Нотифицираният орган:
 - 4.1. изследва техническата документация, удостоверява, че образецът е произведен или образците са произведени в съответствие с техническата документация и определя елементите, проектирани в съответствие с приложимите разпоредби на съответните хармонизирани стандарти, както и елементите, проектирани в съответствие с други подходящи технически спецификации;
 - 4.2. провежда подходящи изследвания и изпитвания или организира тяхното провеждане с цел да провери дали в случаите, когато производителят е избрал да приложи решенията от съответните хармонизирани стандарти, същите са били приложени правилно;
 - 4.3. провежда подходящи изследвания и изпитвания или организира тяхното провеждане с цел да провери дали в случаите, когато решенията от съответните хармонизирани стандарти не са приложени, решенията, избрани от производителя, като се прилагат други подходящи технически спецификации, удовлетворяват съответните съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето по настоящата директива;
 - 4.4. съгласува с производителя мястото, където ще се проведат изследванията и изпитванията.

5. Нотифицираният орган съставя доклад от оценката, в който описва действията, предприети съгласно точка 4, и получените резултати. Без оглед на задълженията си по отношение на нотифициращите органи нотифицираният орган разгласява изцяло или отчасти съдържанието на доклада само със съгласието на производителя.
6. Когато типът отговаря на изискванията на настоящата директива, приложими към съответния продукт, нотифицираният орган издава на производителя сертификат за ЕС изследване на типа. Сертификатът съдържа името и адреса на производителя, заключенията от изследването, условията (ако има такива) за неговата валидност и необходимите данни за идентификация на одобрения тип. Сертификатът за ЕС изследване на типа може да съдържа едно или повече приложения.

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

Когато типът не отговаря на приложимите изисквания на настоящата директива, нотифицираният орган отказва да издаде сертификат за ЕС изследване на типа и съответно информира подалия заявления, като подробно мотивира отказа си.

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

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

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

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

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

МОДУЛ D: СЪОТВЕТСТВИЕ С ТИПА ВЪЗ ОСНОВА НА ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО НА ПРОИЗВОДСТВОТО

1. Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на производството е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2 и 5 и осигурява и декларира на своя отговорност, че продуктите са в съответствие с типа, както е описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и отговарят на изискванията на настоящата директива, приложими към тях.

2. **Производство**

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

3. **Система по качеството**

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

Това заявление включва:

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

- 3.2. Системата по качеството осигурява съответствие на продуктите с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и с изискванията на настоящата директива, приложими към тях.

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

Тя включва, по-специално, подходящо описание на:

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

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

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

В допълнение към опита в системи за управление на качеството екипът одитори разполага най-малко с един член с опит в оценяването на съответната продуктова област и на технологията на продукта, както и познания за приложимите изисквания на настоящата директива. Одитът включва посещение в помещенията на производителя за извършване на оценка. Екипът одитори преглежда техническата документация по точка 3.1, буква д) с цел да установи способността на производителя да определи приложимите изисквания на настоящата директива и да проведе необходимите изследвания, за да осигури съответствието на продукта с тези изисквания.

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

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

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

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

4. Надзор на отговорността на нотифицирания орган

- 4.1. Целта на надзора е да се гарантира, че производителът изпълнява правилно задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството.
- 4.2. За целите на оценката производителът предоставя на нотифицирания орган достъп до местата на производство, проверка, изпитване и съхраняване и му предоставя цялата необходима информация, по-специално:
 - а) документацията на системата по качеството;
 - б) записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране и доклади за квалификацията на съответния персонал и др.
- 4.3. Нотифицираният орган извършва периодични одити, за да се увери, че производителът поддържа и прилага системата по качеството, и представя на производителя доклад от одита.
- 4.4. Освен това нотифицираният орган може да прави и внезапни посещения при производителя. По време на такива посещения нотифицираният орган може, ако това се налага, да провежда или да организира провеждането на изпитвания на продуктите с цел да установи дали системата по качеството функционира правилно. Нотифицираният орган предоставя на производителя доклад от посещението, а ако са били проведени изпитвания — и протоколи от изпитванията.

5. Маркировка „СЕ“, ЕС декларация за съответствие и удостоверение за съответствие

- 5.1. Производителът нанася маркировката „СЕ“ и на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 3.1, идентификационния му номер върху всеки отделен продукт, различен от компонент, който е в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и който отговаря на приложимите изисквания на настоящата директива.
- 5.2. Производителът съставя писмена ЕС декларация за съответствие за всеки модел на продукт, различен от компонент, и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта, различен от компонент, на пазара. ЕС декларацията за съответствие идентифицира модела на продукта, за който е съставена.

Копие от ЕС декларацията за съответствие придружава всеки продукт, различен от компонент.

- 5.3. Производителът съставя писмено удостоверение за съответствие за всеки модел на компонент и го съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на компонента на пазара. Удостоверението за съответствие идентифицира модела на компонента, за който е съставено. Копие от удостоверението за съответствие придружава всеки компонент.

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

- а) документацията по точка 3.1;
- б) информация относно одобрените изменения по точка 3.5;
- в) решенията и докладите на нотифицирания орган, посочени в точки 3.5, 4.3 и 4.4.

7. Всеки нотифициран орган информира своя нотифициращ орган за издадените или оттеглените одобрения на системи по качеството и периодично или при поискване му предоставя списък с одобрения на системи по качеството, които е отказал, спрял е действието им или по друг начин е ограничил.

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

8. **Упълномощен представител**

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

ПРИЛОЖЕНИЕ V

МОДУЛ F: СЪОТВЕТСТВИЕ С ТИПА ВЪЗ ОСНОВА НА ПРОВЕРКА НА ПРОДУКТА

1. Съответствие с типа въз основа на проверка на продукта е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2 и 5 и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните продукти, за които се прилагат разпоредбите на точка 3, са в съответствие с типа, както е описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и отговарят на изискванията на настоящата директива, приложими към тях.

2. **Производство**

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

3. **Проверка**

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

Изследванията и изпитванията, целящи да се провери съответствието на продуктите с изискванията, се извършват чрез изследване и изпитване на всеки продукт, както е посочено в точка 4.

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

- 4.1. Всички продукти се изследват поотделно и се извършват подходящи изпитвания, посочени в съответния хармонизиран стандарт или съответните хармонизирани стандарти, и/или равностойни изпитвания, установени в други подходящи технически спецификации, с цел да се провери съответствието с одобрения тип, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и съответните изисквания на настоящата директива.

При липса на такъв хармонизиран стандарт съответният нотифициран орган решава кои изпитвания са подходящи за извършване.

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

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

5. **Маркировка „СЕ“, ЕС декларация за съответствие и удостоверение за съответствие**

- 5.1. Производителят нанася маркировката „СЕ“ и на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 3, идентификационния му номер върху всеки отделен продукт, различен от компонент, който е в съответствие с одобрения тип, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и който отговаря на приложимите изисквания на настоящата директива.

- 5.2. Производителят съставя писмена ЕС декларация за съответствие за всеки модел на продукт, различен от компонент, и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта, различен от компонент, на пазара. ЕС декларацията за съответствие идентифицира модела на продукта, за който е съставена.

Копие от ЕС декларацията за съответствие придружава всеки продукт, различен от компонент.

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

- 5.3. Производителят съставя писмено удостоверение за съответствие за всеки модел на компонент и го съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на компонента на пазара. Удостоверението за съответствие идентифицира модела на компонента, за който е съставено. Копие от удостоверението за съответствие придружава всеки компонент.

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

7. **Упълномощен представител**

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

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

МОДУЛ С1: СЪОТВЕТСТВИЕ С ТИПА ВЪЗ ОСНОВА НА ВЪТРЕШЕН ПРОИЗВОДСТВЕН КОНТРОЛ С НАДЗОР НА ИЗПИТВАНЕТО НА ПРОДУКТА

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

2. **Производство**

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

3. **Проверки на продукта**

За всеки отделен произведен продукт се провеждат от производителя или от негово име едно или повече изпитвания върху един или повече специфични аспекти на продукта с цел да се удостовери съответствието с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и със съответните изисквания на настоящата директива. Изпитванията се провеждат на отговорността на нотифициран орган, избран от производителя.

Производителят, на отговорността на нотифицирания орган, нанася идентификационния номер на нотифицирания орган по време на производствения процес.

4. **Маркировка „СЕ“, ЕС декларация за съответствие и удостоверение за съответствие**

- 4.1. Производителят нанася маркировката „СЕ“ върху всеки отделен продукт, различен от компонент, който е в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и който отговаря на приложимите изисквания на настоящата директива.

- 4.2. Производителят съставя писмена ЕС декларация за съответствие за модел на продукт, различен от компонент, и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта, различен от компонент, на пазара. ЕС декларацията за съответствие идентифицира модела на продукта, за който е съставена.

Копие от ЕС декларацията за съответствие придружава всеки продукт, различен от компонент.

- 4.3. Производителят съставя писмено удостоверение за съответствие за всеки модел на компонент и го съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на компонента на пазара. Удостоверението за съответствие идентифицира модела на компонента, за който е съставено. Копие от удостоверението за съответствие придружава всеки компонент.

5. **Упълномощен представител**

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

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

МОДУЛ Е: СЪОТВЕТСТВИЕ С ТИПА ВЪЗ ОСНОВА НА ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО НА ПРОДУКТА

1. Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на продукта е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2 и 5 и осигурява и декларира на своя отговорност, че продуктите са в съответствие с типа, както е описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и отговарят на изискванията на настоящата директива, приложими към тях.

2. **Производство**

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

3. **Система по качеството**

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

Това заявление включва:

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

- 3.2. Системата по качеството осигурява съответствието на продуктите с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и с изискванията на настоящата директива, приложими към тях.

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

Тя включва, по-специално, подходящо описание на:

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

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

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

В допълнение към опита в системи за управление на качеството екипът одитори разполага най-малко с един член с опит в оценяването на съответната продуктова област и на технологиите на продукта, както и познания за приложимите изисквания на настоящата директива. Одитът включва посещение в помещенията на производителя за извършване на оценка. Екипът одитори преглежда техническата документация по точка 3.1, буква д) с цел да установи способността на производителя да определи приложимите изисквания на настоящата директива и да проведе необходимите изследвания, за да осигури съответствие на продукта с тези изисквания.

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

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

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

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

4. Надзор на отговорността на нотифицирания орган

- 4.1. Целта на надзора е да се гарантира, че производителът изпълнява правилно задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството.
- 4.2. За целите на оценката производителът предоставя на нотифицирания орган достъп до местата на производство, проверка, изпитване и съхраняване и му предоставя цялата необходима информация, по-специално:
 - а) документацията на системата по качеството;
 - б) записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране и доклади за квалификацията на съответния персонал и др.
- 4.3. Нотифицираният орган извършва периодични одити, за да се увери, че производителът поддържа и прилага системата по качеството, и представя на производителя доклад от одита.
- 4.4. Освен това нотифицираният орган може да прави и внезапни посещения при производителя. По време на такива посещения нотифицираният орган може, ако това се налага, да провежда или да организира провеждането на изпитвания на продуктите с цел да установи дали системата по качеството функционира правилно. Нотифицираният орган предоставя на производителя доклад от посещението, а ако са били проведени изпитвания — и протоколи от изпитванията.

5. Маркировка „СЕ“, ЕС декларация за съответствие и удостоверение за съответствие

- 5.1. Производителът нанася маркировката „СЕ“ и на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 3.1, идентификационния му номер върху всеки отделен продукт, различен от компонент, който е в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и който отговаря на приложимите изисквания на настоящата директива.
 - 5.2. Производителът съставя писмена ЕС декларация за съответствие за всеки модел на продукт, различен от компонент, и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта, различен от компонент, на пазара. ЕС декларацията за съответствие идентифицира модела на продукта, за който е съставена.
- Копие от ЕС декларацията за съответствие придружава всеки продукт, различен от компонент.
- 5.3. Производителът съставя писмено удостоверение за съответствие за всеки модел на компонент и го съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на компонента на пазара. Удостоверението за съответствие идентифицира модела на компонента, за който е съставено. Копие от удостоверението за съответствие придружава всеки компонент.

6. Производителът съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара:
 - а) документацията по точка 3.1;
 - б) информация относно одобрените изменения по точка 3.5;
 - в) решенията и докладите на нотифицирания орган, посочени в точки 3.5, 4.3 и 4.4.

7. Всеки нотифициран орган информира своя нотифициращ орган за издадените или оттеглените одобрения на системи по качеството и периодично или при поискване му предоставя списък с одобрения на системи по качеството, които е отказал, спрял е действието им или по друг начин е ограничил.

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

8. **Упълномощен представител**

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

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

МОДУЛ А: ВЪТРЕШЕН ПРОИЗВОДСТВЕН КОНТРОЛ

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

2. **Техническа документация**

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

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

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

3. **Производство**

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

4. **Маркировка „СЕ“, ЕС декларация за съответствие и удостоверение за съответствие**

- 4.1. Производителят нанася маркировката „СЕ“ върху всеки отделен продукт, различен от компонент, който отговаря на приложимите изисквания на настоящата директива.
- 4.2. Производителят съставя писмена ЕС декларация за съответствие за модел на продукт, различен от компонент, и я съхранява заедно с техническата документация на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта, различен от компонент, на пазара. ЕС декларацията за съответствие идентифицира модела на продукта, за който е съставена.

Копие от ЕС декларацията за съответствие придружава всеки продукт, различен от компонент.

- 4.3. Производителят съставя писмено удостоверение за съответствие за всеки модел на компонент и го съхранява заедно с техническата документация на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на компонента на пазара. Удостоверението за съответствие идентифицира компонента, за който е съставено. Копие от удостоверението за съответствие придружава всеки компонент.

5. **Упълномощен представител**

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

ПРИЛОЖЕНИЕ IX

МОДУЛ G: СЪОТВЕТСТВИЕ ВЪЗ ОСНОВА НА ПРОВЕРКА НА ЕДИНИЧЕН ПРОДУКТ

1. Съответствие въз основа на проверка на единичен продукт е процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията по точки 2, 3 и 5 и осигурява и декларира на своя отговорност, че продуктът, за който се прилагат разпоредбите на точка 4, е в съответствие с изискванията на настоящата директива, приложими към него.
2. **Техническа документация**
 - 2.1. Производителят изготвя техническата документация и я предоставя на нотифицирания орган по точка 4. Документацията позволява да се оцени съответствието на продукта с приложимите изисквания и включва съответния анализ и оценка на риска/рисковете. Техническата документация определя точно приложимите изисквания и обхваща дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценяването, проекта, производството и действието на продукта. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:
 - а) общо описание на продукта;
 - б) конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрически вериги и др.;
 - в) описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за действието на продукта;
 - г) списък на хармонизираните стандарти, приложени изцяло или частично, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, и в случаите, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени — описания на решенията, приети за изпълнение на съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето по настоящата директива, включително списък на приложените други подходящи технически спецификации. При частично приложени хармонизирани стандарти техническата документация посочва частите, които са приложени;
 - д) резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др.; и
 - е) протоколи от изпитванията.
 - 2.2. Производителят съхранява техническата документация на разположение на съответните национални органи в продължение на най-малко 10 години след пускането на продукта на пазара.
3. **Производство**

Производителят взема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на произвежданите продукти с приложимите изискванията на настоящата директива.
4. **Проверка**

Нотифициран орган, избран от производителя, извършва или организира извършването на подходящи изследвания и изпитвания, установени в съответните хармонизирани стандарти, и/или равностойни изпитвания, установени в други подходящи технически спецификации, за да провери съответствието на продукта с приложимите изисквания на настоящата директива. При липса на такъв хармонизиран стандарт нотифицираният орган решава кои изпитвания са подходящи за извършване.

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

Производителят съхранява сертификатите за съответствие на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара.
5. **Маркировка „СЕ“, ЕС декларация за съответствие и удостоверение за съответствие**
 - 5.1. Производителят нанася маркировката „СЕ“ и на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 4, идентификационния му номер върху всеки продукт, различен от компонент, който отговаря на приложимите изисквания на настоящата директива.

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

Копие от ЕС декларацията за съответствие придружава всеки продукт, различен от компонент.

- 5.3. Производителят съставя писмено удостоверение за съответствие и го съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на компонента на пазара. Удостоверението за съответствие идентифицира компонента, за който е съставено. Копие от удостоверението за съответствие придружава всеки компонент.

6. **Упълномощен представител**

Задълженията на производителя по точки 2.2 и 5 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

ПРИЛОЖЕНИЕ X

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ (№ XXXX) ⁽¹⁾

1. Модел на продукта/продукт (номер на продукта, тип, партиден или сериен номер):
2. Наименование и адрес на производителя или, когато е приложимо, на неговия упълномощен представител:
3. Настоящата декларация за съответствие е издадена на отговорността на производителя.
4. Предмет на декларацията (идентификация на продукта, позволяваща проследяването му; това може, когато това е необходимо за идентифициране на продукта, да включва изображение):
5. Предметът на декларацията, описан по-горе, отговаря на съответното законодателство на Съюза за хармонизация:
6. Пзоваване на използваните хармонизирани стандарти или пзоваване на други технически спецификации, по отношение на които се декларира съответствие:
7. Когато е приложимо, нотифицираният орган ... (наименование, номер) ... извърши ... (описание на извършеното) ... и издаде сертификата:
8. Допълнителна информация:

Подписано за и от името на:

(място и дата на издаване):

(име, длъжност) (подпис):

⁽¹⁾ По избор производителят може да номерира декларацията за съответствие.

ПРИЛОЖЕНИЕ XI

ЧАСТ А

Отменената директива и списък на нейните последващи изменения**(посочени в член 43)**

Директива 94/9/ЕО на Европейския парламент и на Съвета
(ОВ L 100, 19.4.1994 г., стр. 1)

Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския Единствено точка 8 от приложение I
парламент и на Съвета
(ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1)

Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския Единствено член 26, параграф 1, буква в)
парламент и на Съвета
(ОВ L 316, 14.11.2012 г., стр. 12)

ЧАСТ Б

Срокове за транспониране в националното право и дати на прилагане**(посочени в член 43)**

Директива	Срок за транспониране	Дата на прилагане
94/9/ЕО	1 септември 1995 г.	1 март 1996 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ XII

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТИЕТО

Директива 94/9/ЕО	Настоящата директива
Член 1, параграф 1	Член 1, параграф 1, буква а)
Член 1, параграф 2	Член 1, параграф 1, буква б)
—	Член 1, параграф 1, буква в)
Член 1, параграф 3	Член 2, точки 1—9
—	Член 2, точки 10—26
Член 1, параграф 4	Член 1, параграф 2
Член 2	Член 3
Член 3	Член 4
Член 4	Член 5
Член 5, параграф 1, първа алинея	—
Член 5, параграф 1, втора алинея	Член 12, параграф 2
Член 5, параграф 2	Член 12, параграф 1
Член 5, параграф 3	—
—	Членове 6—11
—	—
Член 6, параграфи 1 и 2	—
Член 6, параграф 3	Член 39, параграфи 1—4
—	Член 39, параграф 5, първа алинея
Член 6, параграф 4	Член 39, параграф 5, втора алинея
Член 7	—
Член 8, параграфи 1—6	Член 13, параграфи 1—6
Член 8, параграф 7	—
—	Членове 14 и 15
Член 9	—
Член 10, параграф 1	—
Член 10, параграф 2	Член 16, параграф 1
Член 10, параграф 3	—
—	Член 16, параграфи 2—6
—	Членове 17—33
Член 11	—
—	Членове 34—38
Членове 12 и 13	—
—	Член 40

Директива 94/9/ЕО	Настоящата директива
—	Член 41, параграф 1
Член 14, параграф 1	—
Член 14, параграф 2	Член 41, параграф 2
Член 14, параграф 3	—
Член 15, параграф 1	Член 42, параграф 1
Член 15, параграф 2	—
—	Член 42, параграф 2
—	Членове 43 и 44
Член 16	Член 45
Приложения I—IX	Приложения I—IX
Приложение X	—
Приложение XI	—
—	Приложение X
—	Приложение XI
—	Приложение XII

ДЕКЛАРАЦИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

Европейският парламент счита, че единствено когато и доколкото по време на заседания на комитети се обсъждат актове за изпълнение по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011, тези комитети могат да се считат за „комитети в рамките на процедурата по комитология“ по смисъла на приложение I към Рамковото споразумение за отношенията между Европейския парламент и Европейската комисия. Следователно когато и доколкото се обсъждат други въпроси, заседанията на комитетите попадат в обхвата на точка 15 от Рамковото споразумение.
