



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 21.11.2011
COM(2011) 772 окончателен

2011/0356 (COD)

**ПАКЕТ ОТ ЗАКОНОДАТЕЛНИ АКТОВЕ ЗА ПРИВЕЖДАНЕ В
СЪОТВЕТСТВИЕ С НОВАТА ЗАКОНОДАТЕЛНА РАМКА (НЗР) (Прилагане на
Пакета от законодателни актове за стоките)**

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**за хармонизиране на законодателствата на държавите-членки относно
съоръженията и системите за защита, предназначени за експлоатация в
потенциално експлозивна атмосфера**

(преработен текст)

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

Общ контекст, причини и цели на настоящото предложение

Настоящото предложение се представя в рамките на **прилагането на Пакета от законодателни актове за стоките**, приет през 2008 г. То е част от пакет от предложения, с който десет директиви за продукти се привеждат в съответствие с Решение № 768/2008/ЕО, с което се създава обща рамка за предлагането на пазара на продукти.

Законодателството на Съюза (ЕС) за хармонизация, с което се гарантира свободното движение на продукти, допринесе значително за изграждането и функционирането на единния пазар. То се основава на високо ниво на защита и предоставя на икономическите оператори възможност да докажат съответствието на своите продукти, като така гарантира свободното движение посредством доверието в продуктите.

Директива 94/9/ЕО (Директивата за АТЕХ) е пример за такъв акт от законодателството на Съюза за хармонизация, с който се гарантира свободното движение на продукти. С нея се установяват съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, на които трябва да отговарят продуктите, за да бъдат предоставяни на пазара на ЕС. Производителите трябва да докажат, че даденият продукт е проектиран и произведен в съответствие със съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, и да нанесат маркировката „СЕ“.

Опитът при прилагането на законодателството на Съюза за хармонизация показва, че на междусекторно равнище съществуват някои недостатъци и несъгласуваност в прилагането и изпълнението на това законодателство, които водят до:

- наличието на несъответстващи на изискванията или опасни продукти на пазара и следователно известна липса на доверие в маркировката „СЕ“;
- неизгодно от конкурентна гледна точка положение на икономическите оператори, които съблюдават законодателството, в сравнение с тези, които заобикалят правилата;
- нееднакво третиране в случай на несъответстващи на изискванията продукти и нарушаване на конкуренцията между икономическите оператори вследствие на различни мерки за привеждане в изпълнение;
- различни практики на националните органи при определянето на органи за оценяване на съответствието;
- проблеми с качеството на дейността на определени нотифицирани органи.

Освен това нормативната уредба е усложнена допълнително поради факта, че често няколко законодателни акта се прилагат едновременно към един и същ продукт. Несъгласуваността между тези законодателни актове прави все по-трудно правилното тълкуване и прилагане на това законодателство от страна на икономическите оператори и органите на държавите-членки.

За да се отстранят тези хоризонтални слабости на законодателството на Съюза за хармонизация, наблюдавани в няколко промишлени сектора, през 2008 г. като част от **Пакета от законодателни актове за стоките** беше приета **Новата законодателна рамка**. Нейната цел е да се укрепят и допълнят съществуващите правила и да се подобрят тяхното прилагане и изпълнение на практика. Новата законодателна рамка (наричана по-нататък „НЗР“) се състои от два допълващи се инструмента — **Регламент (ЕО) № 765/2008 във връзка с акредитацията и надзора на пазара** и **Решение № 768/2008/ЕО във връзка с обща рамка за предлагането на пазара на продукти**.

С Регламента от НЗР се въведоха правила относно акредитацията (инструмент за оценка на компетентността на органите за оценяване на съответствието) и изисквания към организацията и осъществяването на дейностите по надзор на пазара и контрол върху продуктите от трети държави. От 1 януари 2010 г. тези правила се прилагат пряко във всички държави-членки.

С Решението от НЗР се установява обща рамка за законодателството на ЕС за хармонизация в областта на продуктите. Тази рамка се състои от разпоредби, които обичайно се използват в законодателството на ЕС в областта на продуктите (например определения, задължения на икономическите оператори, нотифицирани органи, предпазни механизми и др.). Тези общи разпоредби са подсилени, за да се гарантира, че директивите могат да се прилагат и изпълняват по-ефективно на практика. Въведени са и нови елементи, като задължения на вносителите, които са от основно значение за подобряване на безопасността на продуктите на пазара.

Разпоредбите на Решението от НЗР и тези на Регламента от НЗР се допълват взаимно и са тясно свързани. Решението от НЗР съдържа съответните задължения на икономическите оператори и нотифицираните органи, които позволяват на органите за надзор на пазара, от една страна, и на органите, отговарящи за нотифицираните органи, от друга страна, да извършват правилно възложените им задачи по силата на Регламента от НЗР и да гарантират ефективно и последователно изпълнение на законодателството на ЕС в областта на продуктите.

За разлика от Регламента от НЗР разпоредбите на Решението от НЗР обаче не са пряко приложими. За да се гарантира, че всички стопански сектори, за които се прилага законодателството на Съюза за хармонизация, се ползват от предвидените с НЗР подобрения, разпоредбите на Решението от НЗР следва да се включат в съществуващото законодателство в областта на продуктите.

Проучване, направено след приемането на Пакета от законодателни актове за стоките през 2008 г., показва, че по-голямата част от законодателството на Съюза за хармонизация в областта на продуктите следва да бъде преразгледано през следващите 3 години не само за да се решат проблемите, наблюдавани във всички сектори, но също и поради причини, специфични за отделни сектори. Подобно преразглеждане автоматично би включило привеждането на разглежданото законодателство в съответствие с Решението от НЗР, тъй като Парламентът, Съветът и Комисията се ангажираха да използват разпоредбите му във възможно най-голяма степен при бъдещи законодателни актове в областта на продуктите, за да се постигне в максимална степен съгласуваност на нормативната уредба.

За редица други директиви от законодателството на Съюза за хармонизация, включително Директива 94/9/ЕО, в рамките на този период не беше предвидено

преразглеждане поради проблеми, специфични само за конкретния сектор. За да се гарантира, че в тези сектори все пак са решени проблемите по отношение на несъответствието с изискванията и на нотифицираните органи и с цел съгласуваност на цялостната нормативна уредба в областта на продуктите, беше решено в рамките на един законодателен пакет тези директиви да бъдат приведени в съответствие с разпоредбите на Решението от НЗР.

Съгласуваност с други политики и цели на Съюза

Тази инициатива е в съответствие с Акта за единния пазар¹, в който бяха подчертани необходимостта да се възстанови доверието на потребителите в качеството на продуктите на пазара и значението на засиления надзор на пазара.

Освен това тя е в подкрепа на политиката на Комисията за по-добро регулиране и опростяване на нормативната уредба.

2. КОНСУЛТАЦИЯ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

Консултация със заинтересованите страни

Привеждането на Директива 94/9/ЕО (Директивата за АТЕХ) в съответствие с Решението от НЗР бе обсъдено с националните експерти, отговарящи за прилагането на тази директива, групата на нотифицираните органи, групата за административно сътрудничество, както и с представители на промишлени асоциации в съответните експертни работни групи.

От юни до октомври 2010 г. бе организирана обществена консултация, която обхваща всички сектори, включени в тази инициатива. Тя се състоеше от четири въпросника, насочени към икономическите оператори, органите на държавите-членки, нотифицираните органи и ползвателите, като службите на Комисията получиха 300 отговора. Резултатите са публикувани на http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm.

В допълнение към общата консултация беше проведена специфична консултация с малките и средните предприятия (наричани по-нататък „МСП“). През май и юни 2010 г. бяха проведени консултации с 603 МСП в рамките на „Enterprise Europe Network“. Резултатите са достъпни на адрес: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf.

В процеса на консултации бе констатирана широка подкрепа за инициативата. Единодушно беше призната необходимостта да се подобрят надзорът на пазара и системата за оценка и наблюдение на нотифицираните органи. Органите на държавите-членки напълно подкрепят инициативата, тъй като тя ще укрепи съществуващата система и ще подобри сътрудничеството на равнището на ЕС. Промислеността очаква по-голяма равнопоставеност в резултат на по-ефективните мерки срещу продукти,

¹ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите, COM(2011) 206 окончателен.

които не отговарят на изискванията на законодателството, както и опростяване в резултат на привеждането в съответствие на различните законодателни актове. Беше изразена загриженост във връзка с някои задължения, които обаче са абсолютно необходими за подобряване на ефикасността на надзора на пазара. Тези мерки няма да породят значителни разходи за промишлеността, а ползите от подобрения надзор на пазара значително ще надхвърлят направените разходи.

Събиране и използване на експертни становища

Оценката на въздействието за този пакет от мерки по прилагане в голямата си част се основава на оценката на въздействието, извършена за целите на Новата законодателна рамка. Освен събраните и анализирани експертни становища в това отношение, бяха проведени и допълнителни консултации с експерти и заинтересовани групи от съответния сектор, както и с експерти в хоризонтални области като например техническата хармонизация, оценяването на съответствието, акредитацията и надзора на пазара.

Бяха използвани външни експертни мнения, за да се получат основни данни във връзка с някои сектори: за сектора на АТЕХ проучването „Описание на пазара, анализ на конкурентоспособността в областта на продуктите и системите за защита, предназначени за експлоатация в потенциално експлозивна атмосфера“ (*„Market description, competitiveness analysis in the field of products and protective systems intended for use“*) е достъпно на http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/atex/atexcomp_finalreport_en.pdf.

Оценка на въздействието

Въз основа на събраната информация Комисията извърши оценка на въздействието, в която бяха разгледани и сравнени три варианта.

Вариант 1 — запазване на съществуващото положение

При този вариант не се предлагат промени в настоящата директива и се разчита предимно на някои подобрения, които могат да се очакват вследствие на Регламента от НЗР.

Вариант 2 — привеждане в съответствие с Решението от НЗР чрез незаконодателни мерки.

С вариант 2 се разглежда възможността да се стимулира доброволното привеждане в съответствие с разпоредбите на Решението от НЗР, например чрез представянето им като „най-добри практики“ в документи, съдържащи насоки.

Вариант 3 — привеждане в съответствие с Решението от НЗР чрез законодателни мерки.

Този вариант се състои във включването на разпоредбите на Решението от НЗР в текста на съществуващите директиви.

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

- с него ще се подобри конкурентоспособността на дружествата и нотифицираните органи, които приемат сериозно своите задължения, за разлика от онези, които се опитват да заобикалят разпоредбите;
- с него ще се подобри функционирането на вътрешния пазар, като се осигури еднакво третиране на всички икономически оператори, по-специално на вносителите и дистрибуторите, както и на нотифицираните органи;
- с него не се пораждат значителни разходи за икономическите оператори и нотифицираните органи; очаква се за тези, които вече действат отговорно, да няма допълнителни разходи или да възникнат само незначителни разходи;
- той се счита за по-ефективен от вариант 2: поради незадължителния характер на мерките при вариант 2 възникват съмнения дали действително биха настъпили очакваните по този вариант положителни последици;
- варианти 1 и 2 не предлагат решение на проблема, свързан с несъответствията в нормативната уредба, и поради това не пораждат положителни последици с оглед на нейното опростяване.

3. ОСНОВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

3.1. Хоризонтални определения

С предложението се въвеждат хармонизирани определения на понятия, които обикновено се използват в цялото законодателство на Съюза за хармонизация и поради това тяхното значение трябва да бъде последователно навсякъде в това законодателство.

3.2. Задължения на икономическите оператори и изисквания за проследимост

С предложението се поясняват задълженията на производителите и упълномощените представители и се въвеждат задължения за вносителите и дистрибуторите. Вносителите трябва да проверят дали производителят е провел приложимата процедура за оценяване на съответствието и е изготвил техническа документация. Също така те трябва да гарантират заедно с производителя възможността тази техническа документация да бъде предоставена на компетентните органи при поискване. Освен това вносителите трябва да проверяват дали върху продуктите е нанесена правилната маркировка и дали са придружени от необходимите документи, инструкции и информация за безопасност. Те трябва да съхраняват копие от декларацията за съответствие и да посочат своето име и адрес върху продукта, или, когато това не е възможно, върху неговата опаковка или в придружаващата продукта документация. Дистрибуторите трябва да проверяват дали върху продукта е нанесена маркировката „СЕ“ и са посочени имената на производителя и на вносителя, ако е приложимо, както и дали продуктът е придружено от необходимата документация и инструкции.

Вносителите и дистрибуторите трябва да си сътрудничат с органите за надзор на пазара и да предприемат съответните мерки, когато са доставили продукти, които не отговарят на изискванията.

За всички икономически оператори са въведени **допълнителни задължения за проследимост**. Върху продуктите трябва да бъдат посочени името и адресът на производителя и номер, чрез който продуктът може да се идентифицира и да се свърже със съответната техническа документация. При внос на даден продукт върху него трябва да са отбелязани също името и адресът на вносителя. Освен това всеки икономически оператор трябва да може да идентифицира пред компетентните органи икономическия оператор, който му е доставил продукта или на когото той е доставил продукта.

3.3. Хармонизирани стандарти

Съответствието с хармонизираните стандарти създава презумпция за съответствие със съществените изисквания. На 1 юни 2011 г. Комисията прие предложение за Регламент относно европейската стандартизация², с който се установява хоризонтална правна рамка за европейската стандартизация. Предложението за регламент съдържа, *inter alia*, разпоредби относно исканията за стандартизация, отправени от Комисията до европейските организации за стандартизация, относно процедурата за представяне на възражения срещу хармонизираните стандарти и относно участието на заинтересованите страни в процеса на стандартизация. Вследствие на това разпоредбите на Директива 94/9/ЕО, които обхващат същите аспекти, бяха премахнати от настоящото предложение по съображения за правна сигурност.

Разпоредбите, с които се създава презумпция за съответствие с хармонизираните стандарти, бяха изменени, за да се изясни обхватът на тази презумпция в случаите, при които стандартите само отчасти покриват съществените изисквания.

3.4. Оценяване на съответствието и маркировка „СЕ“

В Директива 94/9/ЕО са посочени подходящите процедури за оценяване на съответствието, които производителите трябва да проведат, за да докажат, че техните продукти отговарят на съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето. С предложението текстът на тези процедури се привежда в съответствие с актуалната им формулировка от Решението от НЗР. Бяха запазени някои аспекти на процедурите, които са специфични за този сектор.

Общите принципи относно маркировката „СЕ“ са установени в член 30 от Регламент (ЕО) № 765/2008, а детайлните разпоредби относно нанасянето на маркировката „СЕ“ и специфичната маркировка за експлозивна защита върху продуктите са включени в настоящото предложение.

3.5. Нотифицирани органи

С предложението се въвеждат по-строги критерии за нотифициране на нотифицираните органи. В него се пояснява, че подизпълнителите или поделенията също трябва да отговарят на изискванията за нотифициране. Въведени са специфични изисквания за нотифициращите органи и е преразгледана процедурата за нотифициране на нотифицираните органи. Компетентността на нотифицирания орган трябва да се доказва със сертификат за акредитация. Когато за оценяването на компетентността на нотифициран орган не е била използвана акредитация, нотифицирането трябва да

² COM(2011) 315 окончателен.

включва документацията, която доказва по какъв начин е била оценена компетентността на този орган. Държавите-членки ще имат възможността да повдигнат възражения срещу нотифицирането.

3.6. Надзор на пазара и процедурата по предпазна клауза

В предложението се преразглежда съществуващата процедура по предпазна клауза. С него се въвежда стадий на обмен на информация между държавите-членки и се определят конкретните стъпки, които следва да се предприемат от засегнатите органи при установяването на несъответствие на продукт. Същинската процедура по предпазна клауза, която води до приемане на решение на Комисията относно обосноваването на дадена мярка, започва едва когато друга държава-членка повдигне възражение срещу мярка, приета по отношение на даден продукт. Ако няма несъгласие относно приетите ограничителни мерки, всички държави-членки трябва да предприемат подходящи действия на собствената си територия.

3.7. Комитология и делегирани актове

Разпоредбите за дейността на постоянните комитети бяха адаптирани към новите правила относно делегираните актове, определени в член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз, и към новите разпоредби за актовете за изпълнение, установени с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите-членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията³.

В Директива 94/9/ЕО е предвиден постоянен комитет. Тъй като този комитет не участва в приемането на актове за изпълнение, предвидени в член 291 от Договора за функционирането на Европейския съюз, и тъй като не е необходимо да се приемат актове за изпълнение по новата директива, тази разпоредба беше премахната в предложението.

Комисията ще създаде експертна работна група в съответствие със Съобщението на председателя до Комисията „Рамка за експертните групи на Комисията: хоризонтални правила и публичен регистър“ (C(2010) 7649 окончателен), като тази група ще изпълнява задачите на постоянния комитет, предвиден в Директива 94/9/ЕО, и ще разглежда всеки въпрос във връзка с прилагането на Директивата.

4. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

Правно основание

Предложението се основава на член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз.

Принцип на субсидиарност

³ Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите-членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

Компетентността в областта на вътрешния пазар е споделена между Съюза и държавите-членки. Въпросът за принципа на субсидиарност възниква по-специално във връзка с добавените нови разпоредби, целящи подобряването на ефективното изпълнение на Директива 94/9/ЕО, а именно задълженията на вносителя и дистрибутора, разпоредбите относно проследимостта, разпоредбите относно оценяването и нотифицирането на нотифицираните органи, както и допълнителните задължения за сътрудничество в контекста на преразгледаните процедури за надзор на пазара и предпазни процедури.

Опитът при изпълнението на законодателството показва, че предприетите на национално равнище мерки са довели до различни подходи и до различно третиране на икономическите оператори в ЕС, което подкопава целта на настоящата директива. Приемането на мерки на национално равнище за решаването на проблемите би довело до опасност от създаване на пречки за свободното движение на стоки. По-нататъшните действия на национално равнище са ограничени до териториалната компетентност на съответната държава-членка. С оглед на нарастващите международни измерения на търговията непрекъснато се увеличава и броят на трансграничните казуси. Поставените цели могат да бъдат постигнати много по-добре посредством координирани действия на равнището на ЕС, които по-специално биха направили надзора на пазара значително по-ефективен. Ето защо е по-целесъобразно да се предприемат действия на равнището на ЕС.

Що се отнася до проблема с несъответствията между директивите, той може да бъде решен единствено от законодателя на ЕС.

Пропорционалност

В съответствие с принципа на пропорционалност предложените изменения не надхвърлят необходимото за постигането на поставените цели.

Новите или изменените задължения не водят до налагане на ненужна тежест и разходи за промишлеността, и по-специално за малките и средните предприятия, нито за административните органи. В случаите, при които бе установено, че измененията имат отрицателни последици, анализът на последиците от избрания вариант позволява да се намери най-пропорционален отговор на констатираните проблеми. Редица изменения засягат подобряването на яснотата на съществуващата директива, без да въвеждат нови изисквания, които биха довели до увеличаване на разходите.

Използвана законодателна техника

Привеждането в съответствие с Решението от НЗР налага известен брой съществени изменения в разпоредбите на Директива 94/9/ЕО. С оглед на яснотата на изменения текст и в съответствие с Междунституционалното споразумение от 28 ноември 2001 г. за по-структурирано използване на техниката за преработване на нормативни актове⁴ беше избрана именно тази техника.

Измененията в разпоредбите на Директива 94/9/ЕО засягат определенията, задълженията на икономическите оператори, презумпцията за съответствие, осигурявана с хармонизираните стандарти, декларацията за съответствие, маркировката

⁴ ОВ С 77, 28.3.2002 г..

„СЕ“, нотифицираните органи, процедурата по предпазна клауза и процедурите за оценяване на съответствието.

С предложението не се внасят промени в приложното поле на Директивата и в съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето.

5. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Настоящото предложение не оказва никакво отражение върху бюджета на ЕС.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Отмяна на съществуващо законодателство

Приемането на предложението ще доведе до отмяна на Директива 94/9/ЕО.

Европейско икономическо пространство

Предложението засяга ЕИП и поради това обхватът му следва да бъде разширен, за да включи и Европейското икономическо пространство.

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за ~~сближаване~~ ☒ хармонизиране ☒ на законодателствата на държавите-членки ~~относно оборудването и защитните системи~~ ☒ относно съоръженията и системите за защита ☒, предназначени за ~~използване~~ ☒ експлоатация ☒ в потенциално експлозивна атмосфера

(преработен текст)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за ~~създаване на Европейската общност~~ ☒ функционирането на Европейския съюз ☒, и по-специално член ~~100 а~~ ☒ 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 комитет⁵,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

↓ НОВ

(1) В Директива 94/9/EO 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 атмосфера⁶, бяха внесени съществени изменения. Поради необходимостта от 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

⁵ ОВ С [...], [дата], стр. [...].

⁶ ОВ L 100, 19.4.1994 г., стр. 1.

връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93⁷ се определят правилата за акредитацията на органите за оценяване на съответствието, предвижда се рамка за надзора на пазара на продукти и за осъществяване на контрол върху продуктите от трети държави и се установяват общите принципи относно маркировката „СЕ“.

- (3) С Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Решение 93/465/ЕИО⁸ се установява рамка от общи принципи и референтни разпоредби, предназначени да се прилагат в законодателството за хармонизация на условията за предлагането на пазара на продукти с цел да се създаде последователна основа за преразглеждането или преработването на това законодателство. Поради това Директива 94/9/ЕО следва да бъде съобразена с посоченото решение.

↓ 94/9/ЕО съображение 1
(адаптиран)

- (4) ~~като имат предвид, че в~~ Държавите-членки са задължени да гарантират на своята територия безопасността и здравето на хората и ~~съответно~~ при необходимост — на домашните животни и ~~самоотговорно~~ ☒ безопасността на вещите ☒, както и по-специално на работниците, особено срещу опасности, произтичащи от ~~използването на оборудване~~ ☒ експлоатацията на съоръжения ☒ и системи за защита в потенциално експлозивна атмосфера;

↓ 94/9/ЕО съображение 2
(адаптиран)

~~като имат предвид, че в държавите-членки се определя съществителни разпоредби равнището на безопасност, което е необходимо да се постигне съществено оборудване и системи, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера; като имат предвид, че съществуват основно електрически и неелектрически спецификации, които влияят върху проектирането и конструирането на оборудването, използвано в потенциално експлозивна атмосфера;~~

↓ 94/9/ЕО съображение 3
(адаптиран)

~~като имат предвид, че изискванията, на които трябва да отговаря оборудването, се различават в отделните страни от гледна точка на степента им на разпространение и на процедурите по контрола; като имат предвид, че следователно тези различия са в състояние да възпрепятстват търговията в рамките на Общността;~~

⁷ ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30.

⁸ ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 82.

↓ 94/9/ЕО съображение 4
(адаптиран)

~~като имат предвид, че хармонизирането на националните законодателства е единственият начин да се премахнат тези бариери пред свободната търговия; като имат предвид, че тази цел не може да бъде задоволително постигната от отделни държави-членки; като имат предвид, че настоящата директива определя само жизнено необходимите изисквания за свободното движение на оборудването, към което тя се прилага;~~

↓ 94/9/ЕО съображение 5
(адаптиран)

~~като имат предвид, че е необходимо нормативните актове, предназначени да премахнат техническите бариери пред търговията, да следват новия подход, предвиден в Резолюция на Съвета от 7 май 1985 г.⁹, която налага да бъдат определени съществени изисквания по отношение на безопасността и други изисквания от интерес за обществото, без да се намаляват съществуващите и оправдани равнища на защита в държавите-членки; като имат предвид, че резолюцията предвижда от разглеждането на много голям брой изделия в една единствена директива с цел да се избегнат честите изменения и големия брой директиви;~~

↓ 94/9/ЕО съображения 6 и 8
(адаптиран)

- (5) ~~като имат предвид, че съществуващите Директивна 94/9/ЕО за еближаване на законодателството на държавите-членки по отношение на електрическото оборудване, предназначено за използване в потенциално експлозивна атмосфера, са довели до ☒ доведе до ☒ положително развитие от гледна точка на ☒ ефективната ☒ защитата ~~срещу~~ ☒ от опасностите от ☒ експлозии ~~чрез мерки, свързани с конструкцията на съответното оборудване и които са допринесли за премахването на бариерите пред търговията в тази област; като имат предвид, че успоредно с това е необходимо ревизиране и разширяване на съществуващите директиви, тъй като е важно, особено в глобален контекст, да бъдат предотвратени всички потенциални рискове, възникващи от такова оборудване. Това предполага, в частност, че още при проектирането и във фазата на конструкцията трябва да бъдат предприети мерки, предназначени да гарантират ефективна защита на потребителите и трети лица; като имат предвид, че двете групи на гореносоченото оборудване се използват в голям брой търговски и индустриални отрасли ☒ 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;~~~~

⁹

ОВ № С 136, 4.6.1985 г., стр. 1.

↓ 94/9/ЕО съображение 7
(адаптиран)

~~като имат предвид, че естеството на риска, защитните мерки и методите на изпитване често пъти са много сходни, дори и идентични, по отношение на оборудването в минните и на повърхността; като имат предвид, че следователно се налага защитното оборудване и системите от двете групи да бъдат разглеждани в една единствена директива;~~

↓ 94/9/ЕО съображение 9
(адаптиран)

- (6) ~~като имат предвид, че спазването на~~ ☒ Съответствието с ☒ ~~съществените изискванията на безопасността и здравеопазването е задължително~~ ☒ за безопасност и опазване на здравето е от основно значение ☒ за да се осигури безопасността на ~~защитното оборудване~~ ☒ съоръженията ☒ и системите ☒ за защита ☒; ~~като имат предвид, че~~ ☒ Тези изисквания ☒ следва да ☒ се ~~подразделят на общи и допълнителни изисквания, ☒ на ☒ които трябва да бъдат изпълнени от защитното оборудване и системи ☒ отговарят съоръженията и системите за защита ☒; като имат предвид, че~~ ☒ По-специално ☒ при ☒ допълнителните изисквания ~~са предназначени~~ ☒ следва да се ☒ да отчитат съществуващите или потенциалните ~~рискоопасности;~~ ~~като имат предвид, че в резултат на~~ ☒ Поради ☒ това; ~~защитното оборудване и системи~~ ☒ съоръженията и системите за защита ☒ ~~изпълняват~~ ☒ следва да отговарят на ☒ най-малко едно от тези изисквания, ~~доколкото~~ ☒ когато ☒ това е необходимо за тяхното правилно функциониране или приложимо към тяхното използване по предназначение; ~~като имат предвид, че~~ ☒ Понятието „използване по предназначение“ е от първостепенно значение за сигурността по отношение на експлозиите ~~от защитното оборудване и системи~~ ☒ във връзка със съоръженията и системите за защита ☒; ~~като имат предвид, че е~~ ☒ От съществено значение е производителите да предоставят пълна информация; ~~като имат предвид, че също така е~~ ☒ Също така е ☒ необходима специфична и ясна маркировка на ~~съответното оборудване~~ ☒ тези съоръжения ☒ ~~е указване на възможността за неговото използване~~ ☒ , в която да се указва тяхната експлоатация ☒ в потенциално експлозивна атмосфера;

↓ 94/9/ЕО съображение 10
(адаптиран)

~~като имат предвид, че се предвижда подготвянето на директива, която се основава на член 118а, за работа в потенциално експлозивна атмосфера; като имат предвид, че тази допълнителна директива ще бъде насочена към рисковете от експлозии, произтичащи от използването и/или естеството и методите на инсталиране;~~

↓ 94/9/ЕО съображение 11
(адаптиран)

- (7) ~~като имат предвид, че спазването на~~ ☒ Съответствието със ☒ съществените изисквания ~~за безопасност и здравеопазване~~ ☒ за безопасност и опазване на

здравето ~~☒~~ е задължително, за да се гарантира безопасността на оборудването ~~☒~~ съоръженията ~~☒~~; ~~като имат предвид, че ☒~~ За прилагането на ~~☒~~ тези изисквания ~~трябва да бъдат прилагани разумно, за да се държи сметка за ☒~~ следва да се отчитат ~~☒~~ съществуващото техническо равнище ~~по време на конструирането~~ ~~☒~~ към момента на производството ~~☒~~, ~~както и за задължителните технически и икономически изисквания.~~

↓ 94/9/ЕО съображение 12
(адаптиран)

~~като имат предвид, че настоящата директива определя само съществени изисквания; като имат предвид, че, за да се улесни постигането на съответствие със съществени изисквания, е необходимо да съществуват хармонизирани европейски стандарти, особено по отношение на неелектрическите аспекти на защитата срещу експлозии — стандарти, отнасящи се до проектирането, производството и изпитванията на оборудването, стандарти, чието смятане гарантира на изделието презумпция за съответствие със съществени изисквания; като имат предвид, че тези хармонизирани стандарти в европейски мащаб са разработени от частни организации и трябва да запазят своя незадължителен характер; като имат предвид, че за тази цел Европейският комитет по стандартизация (CEN) и Европейският комитет за електротехническа стандартизация (Cenelec) са признати за органи, компетентни да приемат хармонизирани стандарти в съответствие с общите насоки на сътрудничество между Комисията и тези два органа, подписани на 13 ноември 1984 г.; като имат предвид, че по смисъла на настоящата директива хармонизиран стандарт представлява техническо описание (европейски стандарт или хармонизационен документ), прието от един от двата органа или от двата органа заедно, по инициатива на Комисията съгласно Директива 83/189/ЕИО на Съвета от 28 март 1983 г., предвиждаща информационна процедура в областта на техническите стандарти и актове¹⁰; както и по силата на горепосочените общи насоки;~~

↓ 94/9/ЕО съображение 13
(адаптиран)

~~като имат предвид, че е подходящо да се подобри законодателната рамка, с цел да се постигне ефикасен и подходящ принос на работодателите и работниците в процеса на стандартизация; като имат предвид, че е необходимо това да се приключи най-късно с прилагането на практика на настоящата директива;~~

↓ 94/9/ЕО съображение 14
(адаптиран)

~~като имат предвид, че поради естеството на рисковете, произтичащи от използването на оборудването в потенциално експлозивна атмосфера, е необходимо да се създадат процедури по оценяване на съответствието със съществени изисквания на директивата; като имат предвид, че тези процедури трябва да бъдат разработени в зависимост от степента на риска, който може да бъде присъщ за оборудването и/или по~~

¹⁰ ~~ОВ № L 109, 26.4.1983 г., стр. 8. Директива, последно изменена с Директива 88/182/ЕИО (ОВ L 81, 26.3.1988 г., стр. 75).~~

~~отношение на който системите трябва да предпазят непосредственото обкръжение; като имат предвид, че, следователно, всяка категория за съответствие на оборудването трябва да бъде допълнена с адекватна процедура или с избор между няколко равнопоставени процедури; като имат предвид, че тези процедури съответстват напълно на Решение 93/465/ЕИО на Съвета от 22 юли 1993 г. относно модулите, свързани с различните фази на процедурите по оценяване на съответствието, и правилата за полагане и използване на маркировката СЕ за съответствие, предназначени за използване в директивите за хармонизиране в техническата област¹¹;~~

↓ 94/9/ЕО съображение 15
(адаптиран)

~~като имат предвид, че Съветът е предвидил полагането на маркировката СЕ или от производителя или от неговия пълномощник, установен в Общността; като имат предвид, че полагането на маркировката означава, че изделието съответства на всички съществени изисквания и процедури по оценяването, предвидени от правото на Общността и прилагани се по отношение на съответното изделие;~~

↓ 94/9/ЕО съображение 16
(адаптиран)

~~като имат предвид, че е подходящо държавите членки, съгласно член 100а, параграф 5 от Договора, да могат да приемат временни мерки за ограничаване или забрана на пускането на пазара и използването на оборудване и защитни системи в случаите, представляващи особен риск за безопасността на хората и, съответно на домашните животни или вещите, като тези мерки подлежат на процедура на контрол от страна на Общността;~~

↓ 94/9/ЕО съображение 17
(адаптиран)

~~като имат предвид, че адресатите на всяко решение, прието в рамките на настоящата директива, трябва да узнаят основанията за това решение и средствата за обжалване, с които разполагат;~~

↓ 94/9/ЕО съображение 18
(адаптиран)

~~като имат предвид, че на 18 декември 1975 г. Съветът е приел рамковата директива 76/117/ЕИО относно електрическото оборудване, предназначено за използване в потенциално експлозивна атмосфера в надземни условия¹² и на 15 февруари 1982 г. директива 82/130/ЕИО за електрическо оборудване, предназначено за използване в потенциално експлозивна среда в мини, експонирани към появата на пожари¹³; като имат предвид, че от самото начало на работата по хармонизирането се предвиждаше незабавното и частичното хармонизиране, на което се основават тези директиви;~~

¹¹ ОВ № L 220, 30.8.1993 г., стр. 23.

¹² ОВ № L 24, 31.1.1976 г., стр. 45. Директива, последно изменена с Директива 90/487/ЕИО (ОВ L 270, 2.10.1990 г., стр. 23).

¹³ ОВ № L 59, 2.3.1982 г., стр. 10.

~~да се превърне в пълно хармонизиране; като имат предвид, че настоящата директива напълно обхваща областта на посочените по-горе директиви и като имат предвид, че следователно тези директиви трябва да бъдат отменени;~~

↓ 94/9/ЕО съображение 19
(адаптиран)

~~като имат предвид, че вътрешният пазар обхваща пространство без вътрешни граници, в което е гарантирано свободното движение на стоки, хора, услуги и капитали;~~

↓ 94/9/ЕО съображение 20
(адаптиран)

~~като имат предвид, че е необходимо да се предвиди преходен режим, даващ възможност за пускането на пазара и пускането в употреба на оборудване, произведено в съответствие с националните нормативни актове, действащи към датата на приемане на настоящата директива;~~

↓ НОВ

- (8) Икономическите оператори следва да отговарят за съответствието на продуктите в зависимост от съответната си роля във веригата на доставка, за да се осигури високо ниво на защита на обществените интереси, като здравето и безопасността, и защитата на крайните ползватели и опазването на околната среда и да се гарантира лоялна конкуренция на пазара на Съюза.
- (9) Всички икономически оператори, които вземат участие във веригата на доставка и дистрибуция, следва да предприемат подходящите 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 оператор в процеса на доставка и дистрибуция.
- (10) Производителят, имащ подробни познания за процеса на проектиране и производство, е в най-добра позиция да проведе цялата процедура за оценяване на съответствието. Поради това оценяването на съответствието следва да остане задължение само на производителя.
- (11) Необходимо е да се гарантира, че продуктите от трети държави, въвеждани на пазара на Съюза, отговарят на изискванията на настоящата директива и по-конкретно, че производителите са извършили подходящите процедури за оценяване 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 продукта и документацията, изготвена от производителите, са на разположение на надзорните органи за проверка.

- (12) 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.
- (13) Когато пуска продукт на пазара, всеки вносител следва да посочва на продукта името си и адрес за връзка. Следва да се предвидят изключения в случаи, в които размерът или естеството на продукта не позволяват това. Това включва случаи, при които вносителят би трябвало да отвори опаковката, за да постави името си и адреса върху продукта.
- (14) 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 изискванията на настоящата директива, следва да бъде считан за производител на съответния продукт и следва да поеме задълженията на производителя.
- (15) 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 компетентните органи цялата необходима информация, свързана със съответния продукт.
- (16) Осигуряването на проследимостта на продукта по цялата верига на доставка спомага за опростяване на провеждането и повишаването на ефективността на надзора на пазара. Една ефикасна система за проследимост улеснява задачата на органите за надзор на пазара да проследят икономическите оператори, които са предоставили несъответстващи продукти на пазара.
- (17) Настоящата директива следва да се ограничи до определяне на съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето. С цел улесняване 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) № [...] на Европейския парламент и на Съвета от [...] относно европейската стандартизация и за изменение на директиви 89/686/ЕИО и 93/15/ЕИО на Съвета и на директиви 94/9/ЕО, 94/25/ЕО, 95/16/ЕО, 97/23/ЕО, 98/34/ЕО, 2004/22/ЕО, 2007/23/ЕО, 2009/105/ЕО и 2009/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета¹⁴ с цел представяне на подробните технически спецификации за тези изисквания.
- (18) В Регламент (ЕС) № [...] [относно европейската стандартизация] се предвижда процедура за повдигане на възражения срещу хармонизирани стандарти, когато тези стандарти не отговарят напълно на изискванията на настоящата директива.
- (19) За да се даде възможност на икономическите оператори да докажат, а на компетентните органи да гарантират, че предоставените на пазара продукти отговарят на съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, е необходимо да се предвидят процедури за оценяване на съответствието. С Решение № 768/2008/ЕО се определят модули за процедурите за оценяване на

¹⁴ ОВ L [...], [дата], стр. [...].

съответствието, които включват процедури — от най-малко ограничителната до тази с най-строги изисквания, пропорционално на степента на риска и необходимото ниво на безопасност. За да се осигури междусекторна последователност и да се избегнат *ad hoc* варианти, процедурите за оценяване на съответствието следва да бъдат избрани измежду тези модули.

(20) Производителите следва да изготвят ЕС декларация за съответствие, за да предоставят подробна информация за съответствието на продукта с изискванията на настоящата директива.

(21) Маркировката „СЕ“, указваща съответствието на продукта, е видимата последица от цял един процес, включващ оценяване на съответствието в широк смисъл. Общите принципи, уреждащи маркировката „СЕ“, са установени в Регламент (ЕО) № 765/2008. Правилата за нанасяне на маркировката „СЕ“ следва да бъдат установени в настоящата директива.

(22) Процедурите за оценяване на съответствието, установени в настоящата директива, изискват участието на органите за оценяване на съответствието, които държавите-членки нотифицират на Комисията.

(23) 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.

(24) 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.

(25) Ако орган за оценяване на съответствието доказва съответствие с критериите, установени в хармонизирани стандарти, следва да се счита, че той отговаря на съответните изисквания, определени в настоящата директива.

(26) 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.

(27) 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 такава оценка. В такива случаи, с цел да се гарантира подходящото ниво на доверие в

оценките, извършвани от други национални органи, те следва да предоставят на Комисията и на другите държави-членки необходимите документи, доказващи съответствието на оценените органи за оценяване на съответствието с приложимите регулаторни изисквания.

- (28) 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 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 със 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.
- (29) 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.
- (30) 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.
- (31) 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.
- (32) 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, включени в обхвата на настоящата директива. Настоящата директива не следва да възпрепятства държавите-членки при избора на компетентните органи за извършването на тези задачи.
- (33) В Директива 94/9/ЕО вече се предвижда предпазна процедура. С цел повишаване на прозрачността и намаляване на времето за провеждане е необходимо усъвършенстване на съществуващата процедура по предпазна клауза, за да може тя да се прилага по-ефикасно и да се ползва експертният опит, с който разполагат държавите-членки.
- (34) 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 и безопасността на лицата или за други аспекти на защитата на обществения интерес. Тя следва също така да позволява на органите за надзор на пазара, в сътрудничество със съответните икономически оператори, да предприемат действия на по-ранен етап по отношение на такива продукти.

- (35) Не следва да се изисква допълнителна намеса на Комисията в случаите, когато между държавите-членки и Комисията е постигнато съгласие по отношение основателността на мярката, предприета от дадена държава-членка, освен когато несъответствието се дължи на недостатъци на хармонизиран стандарт.
- (36) Държавите-членки следва да установят система от санкции, приложими за нарушения на разпоредбите на националното право, приети съгласно настоящата директива, и следва да гарантират тяхното прилагане. Тези санкции следва да бъдат ефективни, съразмерни и възпиращи.
- (37) Необходимо е да се предвидят преходни разпоредби, които да дадат възможност предоставянето на пазара и пускането в действие на продуктите, които вече са пуснати на пазара в съответствие с Директива 94/9/ЕО.
- (38) 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 и на другите обществени интереси, като едновременно с това се осигурява функционирането на вътрешния пазар, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите-членки и следователно 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, съдържащите се в настоящата директива мерки не надхвърлят необходимото за постигане на тази цел.
- (39) Задължението за транспониране на настоящата директива в националното право трябва 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 Директива 94/9/ЕО.
- (40) Настоящата директива не следва да засяга задълженията на държавите-членки по отношение на сроковете за транспониране в националното законодателство и за прилагане на Директива 94/9/ЕО, посочени в част Б на приложение X,

↓ 94/9/EO

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

ГЛАВА ~~II~~

↓ 94/9/EO (адаптиран)

~~ОБСЕГ НА ПРИЛОЖЕНИЕ, ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И СВОБОДНО ДВИЖЕНИЕ~~ ~~Общи разпоредби~~

Член 1

~~Приложно поле~~

1. Настоящата директива се прилага за ~~следните~~ продукти:

↓ 94/9/EO (адаптиран)

~~(а) оборудване и системи за защита, предназначени да бъдат използвани в потенциално взривна атмосфера~~ ~~съоръженията и системите за защита, предназначени за експлоатация в потенциално експлозивна атмосфера~~

↓ 94/9/EO (адаптиран)

~~(б) 2. В обсега на приложение на настоящата директива влизат също така и обезопасяващи устройства, контролиращи устройства и регулиращи устройства~~ ~~защитните, управляващите и регулиращите устройства~~, предназначени за ~~използване~~ ~~експлоатация~~ извън потенциално ~~взривна~~ ~~експлозивна~~ атмосфера, но ~~които са~~ ~~необходими или неспособващи~~ ~~допринасят~~ за ~~безопасното функциониране~~ ~~безопасната работа~~ на ~~оборудването и защитните системи~~ ~~съоръженията и системите за защита~~ по отношение на риска от експлозия.

~~4.2.~~ ~~Настоящата директива не се прилага за~~ ~~следните~~ ~~продукти~~: ~~дефиниции се изключват от обсега на настоящата директива~~

↓ 94/9/EO (адаптиран)

- ~~медицинските устройства~~ ~~изделия~~, предназначени за използване в медицинска среда;
- ~~оборудване и защитни системи~~ ~~съоръженията и системите за защита~~, за които ~~опасността~~ ~~рискът~~ от експлозия ~~произтича изключително от наличието на експлозивни вещества или неизползвани химически~~ ~~зависи изцяло от наличието на взривни или химически нестабилни~~ ~~вещества~~;

- ~~оборудването~~ ☒ съоръженията ☒, предназначени за използване в ~~домашна и~~
~~нетърговска среда~~ ☒ битова и непроизводствена среда ☒, в която
~~потенциалната взривна атмосфера може само рядко да се създаде единствено~~
~~като резултат от инцидентно изтичане на запалим газ~~ ☒ по изключение
възниква потенциално експлозивна атмосфера поради непредвидено изтичане
на газообразни горива ☒;
- ~~лично защитно оборудване~~ ☒ личните предпазни средства ☒ ~~в съответствие с~~
~~разпоредбите на~~ ☒, включени в обхвата на ☒ Директива 89/686/ЕИО ~~на~~
Съвета¹⁵;
- ~~плавателните съдове и мобилни морски единици заедно с оборудване на борда~~
~~като транспортни средства или единици~~ ☒ подвижните крайбрежни
инсталации, както и съоръженията на борда на тези съдове или
инсталации ☒;
- ~~транспортни средства, т.е. колесни превозни средства и техните трайлери,~~
~~предназначени единствено за транспортиране на пътници по въздуха или по~~
~~автомобилни пътища, железопътни или водни мрежи, както и транспортни~~
~~средства проектирани за транспортиране на стоки по въздуха, обществени~~
~~пътища или железопътни мрежи или по вода~~ ☒ средствата за транспорт, т.е.
превозните средства и теглените 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 ☒. Колесните транспортни ☒ Превозните ☒ средства, които са
предназначени за ~~използване~~ ☒ експлоатация ☒ в ~~потенциална взривна~~
☒ потенциално експлозивна ☒ атмосфера, ~~не трябва да се изключват~~ ☒ са
изключени ☒;
- ~~оборудването попадащо под~~ ☒ съоръженията, обхванати от ☒ разпоредбите
на член ~~223~~346, параграф 1, буква б) от Договора.

↓ 94/9/ЕО (адаптиран)

Член 2

☒ Определения ☒

~~3. По смисъла на~~ ☒ За целите на ☒ настоящата директива се прилагат следните
~~дефиниции~~ ☒ определения ☒.

~~Оборудване и защитни системи, предназначени за използване в потенциално взривна~~
~~атмосфера~~

¹⁵ OV L 399, 30.12.1989 г., стр. 18.

↓ 94/9/EO (адаптиран)

(1) ~~(а)~~ „оборудване ☒ съоръжения ☒“ означава са машини, апарати, стационарни или мобилни устройства, ~~контролни компоненти и инструменти и съответно защитни или предпазни системи, които, отделно или заедно, са предназначени за генериране, предаване, съхраняване, измерване, контрол~~ ☒ 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 ~~възпламеняване~~ ☒ запалване ☒;

↓ 94/9/EO (адаптиран)

⇒ НОВ

(2) ~~(б)~~ „системи за защита“ означава са ~~средства~~ ☒ устройства ☒, които не са ~~част~~ ☒ компоненти ☒ на ~~оборудването~~ ☒ по-горе определените съоръжения ☒, ~~както е определено по-горе, които следва да прекратяват началните експлозивни незабавно и/или да ограничават ефективния диапазон на експлозията~~ ☒ са предназначени за незабавно спиране на експлозия и/или за ограничаване на зоната, засегната от експлозията, ☒ и които се ~~предлагат~~ ☒ предоставят ☒ на пазара отделно за ~~употреба~~ ☒ използване ☒ като самостоятелни системи;

↓ 94/9/EO (адаптиран)

(3) ~~(в)~~ „компонент“ е всяка отделна част (елемент), съществена за безопасното функциониране на съоръженията и системите за защита, която няма самостоятелна функция;

Експлозивна атмосфера

(4) ☒ „експлозивна атмосфера“ е ☒ ~~Смес е въздуха, при атмосферни условия на запалими вещества под формата на газ, изпарения, мъгла, прах, в която след възпламеняването започва разпространяване на горенето към цялата неизгоряла смес~~ ☒ на въздух с възпламеними вещества под формата на газове, пари, аерозол или прах при атмосферни условия, в която след запалване започва разпространяване на горенето в неизразходваната смес ☒.

Потенциално експлозивна атмосфера

(5) ☒ „потенциално експлозивна атмосфера“ е ☒ ~~Атмосферата, която би могла да се превърне в експлозивна поради локални и оперативни условия~~ ☒ може да стане експлозивна вследствие на местни и експлоатационни условия ☒.

Групи оборудване и категории оборудване

↓ 94/9/EO (адаптиран)

(6) ~~Група оборудване I~~ ☒ „съоръжения от I група“ ☒ ~~е са оборудването~~ ☒ съоръженията ☒, предназначени ~~за да бъде използвано в подземната работа в~~

~~мини и в частите на надземните им инсталации, които са подложени на опасност от натрупването на газ гризу и/или запалим прах~~ ☒ за експлоатация в подземни рудници, както и в надземните части на тези рудници, където може да има наличие на метан от рудниците (газ гризу) и/или горим прах ☒ ☒ , като в тази група се включват категории M1 и M2, определени в приложение I; ☒

↓ 94/9/ЕО (адаптиран)

~~(7) Групата оборудване II се прилага за оборудване предназначено за използване в други места, подложени на опасност от наличието на взривоопасна атмосфера~~ ☒ „съоръжения от II група“ са съоръженията, предназначени за експлоатация на други места, където може да се образува експлозивна атмосфера ☒ ☒ , и включващи категории 1, 2 и 3, определени в приложение I; ☒

~~(8) Категориите оборудване, които определят~~ ☒ „категория на съоръженията“ е определянето на ☒ необходимите нива на защита, ~~са описани~~ ☒ посочени ☒ в приложение I.

~~Оборудването и защитните системи могат да се проектират за особено взривоопасна атмосфера. В този случай, те трябва да бъдат обозначени по съответния начин.~~

~~Използване~~

~~(9) Необходимо е да се използва оборудване, защитни системи и устройства, указани в член 1, параграф 2, в съответствие с групата оборудване и категорията, и с цялата информация предоставена от производителя, която е необходима за безопасното функциониране на оборудването, защитните системи и устройствата.~~ ☒ „използване по предназначение“ е използването на продукти в съответствие с групата и категорията съоръжения и с цялата информация, предоставена от производителя, която е необходима за безопасното функциониране на продуктите; ☒

↓ НОВ

[Член RI от Решение № 768/2008/ЕО]

(10) „предоставяне на пазара“ е 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“ е предоставянето на продукта на пазара на Съюза за първи път;

(12) „производител“ е 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 търговска марка;

(13) „упълномощен представител“ е 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“ е всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което пуска на пазара на Съюза продукт от трета държава;

(15) „дистрибутор“ е всяко физическо или юридическо лице във веригата на доставка, различно от производителя или вносителя, което предоставя определен продукт на пазара;

(16) „икономически оператори“ са производителят, упълномощеният представител, вносителят и дистрибуторът;

(17) „техническа спецификация“ е документ, определящ техническите изисквания, които трябва да са изпълнени за определен продукт, процес или услуга;

(18) „хармонизиран стандарт“ е хармонизиран стандарт по смисъла на член 2, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) № [...] [относно европейската стандартизация];

(19) „акредитация“ е акредитацията по смисъла на член 2, точка 10 от Регламент (ЕО) № 765/2008;

(20) „национален орган по акредитация“ е националният орган по акредитация по смисъла на член 2, точка 11 от Регламент (ЕО) № 765/2008;

(21) „оценяване на съответствието“ е процес, който доказва дали са изпълнени същественият изисквания за безопасност и опазване на здравето, свързани даден продукт, процес, услуга или система;

(22) „орган за оценяване на съответствието“ е орган, осъществяващ дейности по оценяване на съответствието, включително калибриране, изпитване, сертификация и контрол;

(23) „изземване“ е всяка мярка, целяща да постигне връщане на продукт, който вече е бил предоставен на крайния ползвател;

(24) „изтегляне“ е всяка мярка, целяща предотвратяване на предоставянето на пазара на продукт, който е във веригата на доставка;

(25) „маркировка „СЕ“ е маркировка, чрез която производителят указва, че продуктът е в съответствие с приложимите изисквания, установени в законодателството на Съюза за хармонизация, предвиждащо нейното нанасяне;

(26) „законодателство на Съюза за хармонизация“ е законодателството на Съюза, което хармонизира условията за предлагане на продукти на пазара.

Член 23

⊗ Предоставяне на пазара ⊗

1. Държавите-членки предприемат всички подходящи мерки, за да ~~се убедят, че оборудването, защитните системи и устройствата, изброени в член 1, параграф 2, за които настоящата директива се прилага, могат да се предлагат на пазара или се предоставят за сервизно обслужване само когато са правилно инсталирани, обслужвани и използвани по тяхното предназначение, и че те не представляват опасност за здравето и безопасността на хората, и съответно за домашните животни или собственост~~ ⊗ гарантират, че продуктите могат да се ⊗ ⇒ предоставят ⇐ ⊗ на пазара и пускат в действие само ако при правилното им монтиране, поддържане и използване по предназначение те отговарят на изискванията на настоящата директива ⊗.

2. ~~Разпоредбите на~~ Настоящата директива не ~~трябва да влияят върху~~ ⊗ засяга ⊗ правото на държавите-членки, ~~при спазване на разпоредбите на Договора,~~ да приемат такива изисквания, които считат за необходими за защитата на хората и в частност — на работниците, при използване на ~~оборудването, защитните системи и устройства, цитирани в член 1, параграф 2~~ регламентиращ, че това наистина не означава, че такова оборудване, защитни системи или устройства са модифицирани по начин ~~неуказан в директивата~~ ⊗ съответните продукти, при условие че тези продукти не се изменят по начин, който не е посочен в настоящата директива ⊗.

3. ~~При~~ ⊗ На ⊗ търговски панаири, ~~изложби~~ ⊗ изложения ⊗₂ ⊗ и ⊗ демонстрации ~~и прочие,~~ държавите-членки не ~~забраняват излагането на оборудването, защитните системи или устройствата, посочени в член 1, параграф 2, което не е съобразено с разпоредбите на настоящата директива, според които видимият знак ясно указва, че такова оборудване, защитни системи и устройства, цитирани в член 1, параграф 2 наистина не съответстват и че те не трябва да се продават докато не се приведат в съответствие от производителя или неговия упълномощен представител в обществото~~ ⊗ възпрепятстват излагането на продукти, които не съответстват на разпоредбите по настоящата директива, при условие че е поставен видим знак, указващ тяхното несъответствие и че те не се предлагат за продажба до момента, в който не са приведени в съответствие от страна на производителя или неговия упълномощен представител, установен в Съюза ⊗. По време на демонстрации ~~е необходимо да се вземат адекватни мерки~~ ⊗ по безопасност ⊗ за осигуряване на защита на хората.

Член ~~34~~

☒ Съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето ☒

~~Оборудването, защитните системи и устройствата, указани в член 1, параграф 2, за които се прилага настоящата директива, трябва да удовлетворяват необходимите изисквания по безопасността и здравеопазването, изложени в~~ ☒ Продуктите отговарят на съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето по ☒ приложение II, които се прилагат за тях, като се отчита тяхното използване по предназначение.

Член ~~45~~

☒ Свободно движение ☒

1. Държавите-членки не ~~трябва да~~ забраняват, ограничават или ~~пречат~~ ☒ възпрепятстват ☒ ~~на излагането~~ ⇒ предоставянето ⇐ на пазара и ☒ пускането ☒ в действие на тяхна територия на ~~оборудване, защитни системи или устройства, указани в член 1, параграф 2~~ ☒ продукти ☒, които съответстват на изискванията на настоящата директива.

2. Държавите-членки не ~~трябва да~~ забраняват, ограничават или ~~пречат~~ ☒ възпрепятстват ☒ ~~на излагането~~ ⇒ предоставянето ⇐ на пазара на компоненти, ~~когато те~~ ☒ които ☒ са придружени от писмена декларация за съответствие ☒, посочена в член 13, параграф 3, ☒ и са предназначени да бъдат вградени в ~~оборудването или защитните системи~~ ☒ продукти ☒ по смисъла на настоящата директива.

Член ~~5~~

~~1. Държавите-членки считат за съответстващи на всички разпоредби на настоящата директива, включително и на процедурите по оценяване на съответствието, изложени в глава II:~~

~~оборудването, защитните системи и устройствата, указани в член 1, параграф 2 и придружени с декларация СЕ за съответствие, указана в приложение X, които са снабдени с маркировката СЕ, предвидена в член 10;~~

~~компонентите, указани в член 4, параграф 2, които са придружени с пишещата декларация за съответствие, указана в член 8, параграф 3~~

~~При отсъствие на хармонизирани стандарти, държавите-членки предприемат всички мерки, които смятат за необходими, за да бъдат уведомени заинтересованите страни за съществуващите национални технически спецификации, считани за важни или полезни за правилното прилагане на съществените изисквания по безопасността и здравеопазването, занесени в приложение II.~~

~~2. Когато национален стандарт, въвеждан хармонизиран стандарт, чийто номер е публикуван в *Официален вестник на Европейските общности*, отговаря на едно или повече от необходимите изисквания по безопасността и здравеопазването, оборудването, защитната система и устройството, указани в член 1, параграф 2 или компонентът указан в член 4, параграф 2, са конструирани в съответствие с този стандарт, се приемат за съответстващи по презумпция на съществените изисквания по безопасността и здравеопазването.~~

~~Държавите-членки публикуват номерата на националните стандарти, въвеждащи хармонизирани стандарти.~~

~~3. Държавите-членки гарантират, че са предприети необходимите мерки за предоставяне на възможност на социалните партньори да влияят върху процеса на подготовка и мониторинг на хармонизираните стандарти на национално равнище.~~

~~Член 6~~

~~1. Когато държава-членка или Комисията прецени, че хармонизираните стандарти, указани в член 5, параграф 2 не удовлетворяват напълно съществените изисквания по безопасността и здравеопазването, указани в член 3, Комисията или държавата-членка есизират комитета, създаден съгласно Директива 83/189/ЕИО, наричан по-долу комитетът, като представят основанията си за това. Комитетът излиза спешно със становище.~~

~~Като взема предвид становище на комитета, Комисията информира държавите-членки дали е необходимо да отнасят онези стандарти от публикациите, посочени в член 5, параграф 2.~~

~~2. Комисията може да предприеме всякакви подходящи мерки с цел осигуряване на практическото еднообразно приложение на настоящата директива в съответствие с процедурата, уредена в параграф 3.~~

↓ Регламент (ЕО) № 1882/2003

~~3. Комисията се подпомага от постоянен комитет (наричан по-долу „комитета“).~~

~~При позоваване на настоящия параграф се прилагат разпоредбите на членове 3 и 7 от Решение 1999/486/ЕО¹⁶, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от същото решение.~~

¹⁶ Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на процедурите за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията (ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23).

~~Комитетът приема свой процедурен правилник.~~

↓ 94/9/EO

~~4. Постоянният комитет може освен това да разглежда всеки въпрос, отнасящ се до прилагането на настоящата директива и поставен от неговия председател или по инициатива на последния, или по молба на държава-членка.~~

~~Член 7~~

↓ 94/9/EO

~~1. Когато държава-членка установи, че оборудването, защитните системи и устройствата, посочени в член 1, параграф 2, снабдени с маркировка СЕ и използвани в съответствие с тяхното предназначение, представляват опасност за хората, домашните животни или вещите, тя предприема съответни мерки за изземването на такова оборудване или защитни системи от пазара, забраната на пускането му на пазара или в действие, или ограничава свободното му движение.~~

~~Държавата-членка незабавно информира Комисията за съответната мярка и посочва основанията за решението си, и по-специално дали несъответствието се дължи на:~~

- ~~а) — неспазване на съществени изисквания, посочени в член 3;~~
- ~~б) — неправилно прилагане на стандартите, посочени в член 5, параграф 2;~~
- ~~в) — празноти в стандартите, визирани в член 5, параграф 2.~~

~~2. Комисията провежда консултации със заинтересованите страни в най-кратък срок. Когато Комисията установи, след провеждането на консултацията, че мярката е основателна, тя веднага информира държавата-членка, която е подала инициативата, и останалите държави-членки. Когато Комисията установи, след провеждането на консултацията, че действието е неудовлетворително, тогава тя трябва веднага да информира държавата-членка, която е подала инициативата и производителят или неговия упълномощен представител в Общността. Когато решението, визирано в параграф 1 се основава на празнота в стандартите и когато държава-членка по произход на решението обелужва неговото действие, тогава Комисията сезира Комитета в най-кратък срок, с цел да започнат процедурите, посочени в член 6, параграф 1.~~

~~3. Когато оборудването или защитната система, или устройството, посочено в член 1, параграф 2, не съответства на изискванията и носи маркировка за съответствие СЕ, компетентната държава-членка предприема необходимите действия срещу лицето/лицата, положило/и маркировката, и информира Комисията и останалите държави-членки.~~

~~4. Комисията гарантира, че държавите-членки са информирани за развитието и резултатите от тази процедура.~~

ГЛАВА 2

ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОПЕРАТОРИ

Член 6 [Член R2 от Решение № 768/2008/ЕО]

Задължения на производителите

1. Когато пускат своите продукти на пазара, производителите гарантират, че продуктите са проектирани и произведени в съответствие със съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, посочени в приложение II.

2. Производителите изготвят техническата документация по приложение II и провеждат или възлагат провеждането на съответната процедура за оценяване на съответствието по член 13.

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

3. Производителите съхраняват техническата документация и ЕС декларацията за съответствие в продължение на най-малко 10 години, след като продуктът е бил пуснат на пазара.

4. Производителите гарантират, че съществуват процедури, чрез които серийното производство да остане в съответствие. Промените в проекта или характеристиките на продукта и промените в хармонизираните стандарти или в техническите спецификации, чрез позоваване на които е декларирано съответствието на продукта, трябва да бъдат взети предвид по подходящ начин.

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

6. Производителите посочват своето име и адреса, на който може да се осъществи връзка с тях, върху продукта или когато това не е възможно, върху неговата опаковка или в документ, който придружава продукта. Адресът трябва да посочва едно-единствено място, където производителят може да бъде намерен.

7. Производителите гарантират, че продуктът се придружава от инструкции и информация за безопасност на език, лесно разбираем за крайните ползватели, определен от съответната държава-членка.

8. 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 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.

9. Производителите, при обосновано искане от компетентен национален орган, му предоставят цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на продукта, 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 7 [Член R3 от Решение № 768/2008/ЕО]

Упълномощени представители

1. Производителят може да упълномощи писмено упълномощен представител.

Задълженията, предвидени в член 6, параграф 1, и изготвянето на техническа документация не са част от пълномощието на упълномощения представител.

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

- (а) да съхранява ЕС декларацията за съответствие и техническата документация на разположение на националните органи за надзор в продължение на 10 години, след като продуктът е бил пуснат 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 обхвата на пълномощието на упълномощения представител.

Член 8 [Член R4 от Решение № 768/2008/ЕО]

Задължения на вносителите

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

2. Преди да пуснат продукт на пазара, вносителите гарантират, че съответната процедура за оценяване на съответствието е била проведена от производителя. Те гарантират, че производителят е изготвил техническата документация, че на продукта са нанесени маркировката „СЕ“ и специфичната маркировка за експлозивна защита и че е придружен от необходимите документи, както и че производителят е спазил изискванията, посочени в член 6, параграфи 5 и 6.

Когато вносител счита или има основание да счита, че даден продукт не съответства на съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето по 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 своето име и адреса, на който може да се осъществи връзка с тях, върху продукта или когато това не е възможно, върху неговата опаковка или в документ, който придружава продукта.

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

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

6. Вносителите, които считат или имат основание да считат, че даден продукт, който са пуснали на пазара, не съответства на изискванията на 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 компетентните национални органи на държавите-членки, в които са предоставили на пазара продукта, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всякакви предприети коригиращи мерки.

7. В продължение на най-малко 10 години след пускането на пазара на продукта вносителите съхраняват копие от ЕС декларацията за съответствие на разположение на органите за надзор на пазара и гарантират, че при поискване техническата документация може да бъде предоставена на тези органи.

8. При обосновано искане от компетентен национален орган вносителите му предоставят 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 са пуснали на пазара.

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 са нанесени маркировката „СЕ“ и специфичната маркировка за експлозивна защита и дали е придружен от необходимите документи и от инструкции 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, посочени в член 6, параграфи 5 и 6 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 по 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 съхранение или транспортиране не застрашават неговото съответствие със съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, посочени в приложение II.

4. Дистрибуторите, които считат или имат основание да считат, че даден продукт, който са предоставили на пазара, не съответства на изискванията на 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 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 са предоставили на пазара.

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 е вече пуснат

на пазара, по такъв начин, че съответствието с изискванията по настоящата директива може да бъде засегнато.

Член 11 [Член R7 от Решение № 768/2008/ЕО]

Идентификация на икономическите оператори

По искане на органите за надзор на пазара икономическите оператори, в продължение на най-малко 10 години след пускането на продукта на пазара, 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 [Член R8 от Решение № 768/2008/ЕО]

Презумпция за съответствие

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, обхванати от тези стандарти или части от тях, установени в приложение II.

[Когато хармонизиран стандарт отговаря на изискванията, които обхваща и които са посочени в приложение II или член 21, Комисията публикува данните за този стандарт в *Официален вестник на Европейския съюз*.]

↓ 94/9/ЕО (адаптиран)

2. При отсъствие на хармонизирани стандарти държавите-членки предприемат всички мерки, които смятат за необходими, за да бъдат уведомени заинтересованите страни за съществуващите национални технически ☒ стандарти и ☒ спецификации, считани за важни или полезни за правилното прилагане на съществените изисквания ~~не~~ ☒ за безопасност и опазване на здравето ☒ ~~безопасността и здравето~~ ~~назването, записани~~ ☒ посочени ☒ в приложение II.

Член ~~8~~13

~~Процедури за оценяване на съответствието~~

1. Процедурите ~~за~~, които трябва да се прилагат ~~за~~ за оценяване на съответствието на ~~оборудване, включително и при необходимост на устройства, съгласно член 1, параграф 2~~ ~~продуктите~~, трябва да бъдат са следните:

(а) ~~за съоръжения от I и II групи, категории на съоръженията M 1 и 1 —~~ ~~оборудване — групи I и II, оборудване — категории M 1 и 1~~ Производителът или неговият упълномощен представител в Общността трябва, за целите на ~~полагането на маркировката CE, да следват процедурата за оценяване на тип CE~~ ⇒ „ЕС изследване на типа“ ⇐, посочена в приложение III, ~~в съчетание с~~ ~~заедно с една от следните процедури~~:

- ~~процедурата, отнасяща се до гарантиране качеството на продукцията~~ ~~визирана~~ ⇒ „Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на производството“, ⇐ ~~за~~ посочена ~~за~~ в приложение IV; ~~или~~
- ~~процедурата, отнасяща се до проверката на продукта~~ ⇒ „Съответствие с типа въз основа на проверка на продукта“ ⇐, посочена в приложение V;

(б) ~~оборудване — групи I и II, оборудване — категории M 2 и 2~~ ~~за съоръжения от I и II групи, категории на съоръженията M 2 и 2:~~ ~~за~~

i) ~~По отношение на двигатели с вътрешно горене и електрическо оборудване~~ ~~за~~ при двигатели с вътрешно горене и електрически съоръжения ~~за~~ в тези групи и категории; ~~производителът или неговият упълномощен представител в Общността трябва, за целите на маркировката, да следват процедурата за оценяване на тип CE~~ ⇒ „ЕС изследване на типа“ ⇐, посочена в приложение III, ~~в съчетание с~~ ~~заедно с една от следните процедури:~~ ~~за~~

- ~~процедурата, отнасяща се до съответствието на типа~~ ⇒ „Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на изпитването на продукта“ ⇐, посочена в приложение VI; ~~или~~
- ~~процедурата, отнасяща се до гарантиране качеството на продукта,~~ ⇒ „Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на продукта“, ⇐ посочена в приложение VII;

ii) ~~по отношение на друго оборудване~~ ~~за~~ при други съоръжения ~~за~~ в тези групи и категории; ~~производителът или неговият упълномощен представител в Общността трябва, за целите на полагането на маркировката, да следват процедурата, отнасяща се до вътрешния контрол на производството~~ ⇒ „Вътрешен производствен контрол“ ⇐, посочена в приложение VIII, и ~~да съобщат~~ ~~за~~ предаване на ~~за~~ досието, посочено в приложение VIII, параграф ~~32~~, на нотифициран орган, който трябва да

потвърди получаването на досието по възможно най-бързия начин₂ и да го съхрани₂

- (в) ~~оборудване — група II, оборудване — категория 3~~ ☒ за съоръжения от II група, категория на съоръженията 3 ☒ ~~Производителят или неговият упълномощен представител в Общността трябва, за целите на полагането на маркировката, да следват~~ ☒ процедурата ~~отнасяща се до вътрешния контрол на производството~~ ☒ „Вътрешен производствен контрол“ ☒, посочена в приложение VIII₂
- (г) ~~оборудване — групи I и II~~ ☒ за съоръжения от I и II групи ☒ ~~Като допълнение към~~ ☒, освен процедурите по настоящия параграф, букви а), б) и в), ☒ процедурата, посочена в параграф 1, букви а), б) и в), производителят или неговият упълномощен представител в Общността могат също, за целите на полагане на маркировката, да следват ☒ може да се прилага ☒ процедурата ~~отнасяща се до изделията на дребно~~ ☒ „Съответствие въз основа на проверка на единичен продукт“ ☒, посочена в приложение IX.

2. ~~По отношение на автономните системи за защита~~ ☒ За оценяване на съответствието на самостоятелните системи за защита се използва процедурата по ☒ ~~трябва да бъде установено съответствие съгласно~~ параграф 1, буква а) или г).

↓ 94/9/EO (адаптиран)

⇒ НОВ

3. Процедурите, посочени в параграф 1, се прилагат по отношение на компонентите, ~~визирани~~ ☒ посочени ☒ в член 45, параграф 2, с изключение на ~~полагането~~ ☒ нанасянето ☒ на маркировката ☒ „СЕ“ ☒. Производителят или неговият упълномощен представител ~~в Общността~~ ☒, установен в Съюза, ☒ издава писмено ~~декларация~~ ☒ удостоверение ☒ ☒ за съответствие ☒ ~~сертификат~~, в ~~която~~ ~~което~~ се декларира съответствието на компонентите с ~~разпоредбите на~~ настоящата директива₂ ~~както и~~ ☒ се указват техните характеристики и начините ☒ ~~уловията~~ за вграждането им в ~~оборудването или защитните системи~~ ☒ продуктите ☒, ~~което допринася за~~ ~~опазването съществени~~ ~~изисквания, които се прилагат към завършеното оборудване~~ ~~или защитни системи~~ ☒ за да се осигури съответствие със съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, приложими към завършените продукти ☒.

↓ 94/9/EO (адаптиран)

⇒ НОВ

4. В допълнение, ~~производителят или неговият упълномощен представител в Общността могат, за целите на полагането на маркировката, да следват~~ ☒ по отношение на аспектите във връзка с безопасността, посочени в точка 1.2.7 от приложение II, може да се следва ☒ процедурата ~~отнасяща се до вътрешния контрол на производството~~ ☒ „Вътрешен производствен контрол“ ☒, посочена в приложение VIII, ~~по отношение на аспектите по безопасността, съгласно точка 1.2.7. от приложение II.~~

5. Чрез дерогация от параграфи 1—4, ☒ и при надлежно обосновано искане ☒ компетентните ~~власти~~ ☒ органи ☒ могат, ~~по надлежно обоснована молба~~, да разрешат пускането на пазара ~~и~~ пускането в ~~употреба~~ ☒ действие на ☒ територията

на заинтересованата ☒ съответната ☒ държава-членка оборудване, защитни системи и индивидуални устройства, посочени в член 1, параграф 2, ☒ на продукти, ☒ по отношение на които указаните в предишните параграфи ☒ 1—4 ☒ процедури, не са приложени и използването на които ☒ чистото използване ☒ е в интересите на защитата.

6. Документите и кореспонденцията, отнасящи се до процедурите, посочени в горепосочените параграфи ☒ 1—4 ☒, се съставят на един от официалните езици на държавите-членки, в които тези процедури се прилагат, или на приетия език от нотифицирания орган ☒ език, който е лесно разбираем за крайните ползватели и който е определен от съответната държава-членка ☒.

↓ 94/9/EO

7.

а) Когато оборудването и защитните системи, визиращи в член 1, параграф 2, са предмет на други директиви, отнасящи се до други аспекти и предвиждащи налагането на маркировката CE, визираща в член 10, тази маркировка посочва, че съответното оборудване и защитни системи по презумпция съответстват също така на разпоредбите на тези други директиви.

б) Когато, обаче, една или повече от тези директиви предоставят на производителя възможността по време на преходен период да избира приложимия режим, маркировката CE посочва съответствието с разпоредбите само на директивите, прилагани от производителя. В този случай номерата на указаните директиви, публикувани в *Официален вестник на Европейските общности*, трябва да бъдат записани в документите, забележките и инструкциите изисквани от директивите и придружаващи оборудването и защитните системи, както и от устройствата, посочени в член 1, параграф 2.

↓ НОВ

Член 14 [Член R10 от Решение № 768/2008/EO]

ЕС декларация за съответствие

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

2. ЕС декларацията за съответствие се съставя по образца, установен в приложение III към Решение № 768/2008/EO, съдържа елементите, определени в съответните процедури за оценяване на съответствието, установени в приложение III—IX към настоящата директива, и се актуализира редовно. Тя се превежда на езика(ците), изискван(и) от държавата-членка, на чийто пазар се предоставя продуктът.

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

4. Като изготвя ЕС декларацията за съответствие, производителят поема отговорността за съответствието на продукта.

Общи принципи за маркировката „СЕ“

Член 16 [Член R12 от Решение № 768/2008/ЕО]

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. Тя се придружава от специфичната маркировка за експлозивна защита , последвана от символа на групата и категорията на съоръжението по приложение II, точка 1.0.5.

3. Маркировката „СЕ“ и специфичната маркировка заедно със символа по параграф 2 са следвани 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“, специфичната маркировка и символа по параграф 2 и ако е приложимо, идентификационният номер по параграф 3 могат да бъдат следвани от пиктограма или някакъв друг знак, указващ специален риск или употреба.

5. Пиктограмите или каквито и да е други знаци, установени в настоящата директива, могат да се използват само заедно с маркировката „СЕ“.

↓ 94/9/ЕО (адаптиран)

~~Оборудването и защитните системи~~ ☒ Продуктите, които са проектирани ☒ ~~могат да~~
~~се проектират~~ за особено ~~възривоопасна~~ ☒ експлозивна ☒ атмосфера. В този случай,
~~те трябва да бъдат обозначени~~ ☒ , се обозначават ☒ по съответния начин.

ГЛАВА 4

НОТИФИЦИРАНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Член 17 [Член R13 от Решение № 768/2008/ЕО]

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 [Член R14 от Решение № 768/2008/EO]

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, се провеждат от национален орган по акредитация по смисъла и в съответствие с Регламент (ЕО) № 765/2008.
3. Когато нотифициращият орган делегира или възлага по друг начин провеждането на оценката, нотификацията или наблюдението, посочени в параграф 1, на орган, който не е правителствена структура, този орган е правен субект и отговаря *mutatis mutandis* на изискванията, установени в член 19, параграфи 1—6. Освен това, този орган 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 [Член R15 от Решение № 768/2008/EO]

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 [Член R16 от Решение № 768/2008/ЕО]

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 [Член R17 от Решение № 768/2008/ЕО]

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 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

упълномощени 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—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 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.

Той 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 дейностите по оценяване на съответствието, 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 извършват, и подходящи правомощия за осъществяване на такива оценки;
- (в) подходящите 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) способността 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 оценките.

Възнаграждението на висшето ръководство и на персонала, отговорен за оценките, 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 им, освен ако отговорността се поема от държавата съгласно националното законодателство или държавата-членка е пряко отговорна за оценяване на съответствието.

10. Персоналът на органа за оценяване на съответствието спазва задължение за служебна тайна по отношение на информацията, получена при изпълнение на своите задачи съгласно приложения III—IX или съгласно разпоредба от националното законодателство 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 оценките, е информиран за съответните дейности по стандартизация и дейностите на координационната група на нотифицираните органи, създадена съгласно съответното законодателство на Съюза за хармонизация, и прилага като общи насоки административните решения и документи, приети в резултат от работата на тази група.

Член 22 [Член R18 от Решение № 768/2008/EO]

Презумпция за съответствие

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, посочени в член 21, доколкото приложимите хармонизирани стандарти обхващат тези изисквания.

Член 23 [Член R20 от Решение № 768/2008/ЕО]

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, посочени 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—IX.

Член 24 [Член R22 от Решение № 768/2008/ЕО]

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 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, посочени 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, посочени в член 21.

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, 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, установени в член 21.
5. Съответният орган може да изпълнява дейностите на нотифициран орган само ако пред Комисията или пред 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. Комисията и другите държави-членки се нотифицират за всякакви последващи промени, свързани с нотификацията.

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 с органите, нотифицирани съгласно настоящата директива, включително определените им идентификационни номера и дейностите, за които са нотифицирани.

Комисията осигурява актуализирането на този списък.

Промени в нотификацията

1. Когато нотифициращият орган е констатирал или е бил информиран, че даден нотифициран орган вече не отговаря на изискванията, установени 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.

Оспорване на компетентността на нотифицирани органи

1. Комисията проучва всички случаи, в които има съмнения или пред нея са изразени съмнения относно 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 орган.
3. Комисията следи за това цялата чувствителна информация, получена по време на разследванията, да бъде третирана като поверителна.
4. Когато Комисията констатира, че нотифицираният орган не отговаря или престане да отговаря на изискванията за нотифицирането му, тя информира нотифициращата държава-членка за това и отправя искане държавата-членка да предприеме необходимите коригиращи мерки, включително, ако е необходимо, отмяна на нотификацията.

Задължения на нотифицираните органи при осъществяване на дейността им

1. Нотифицираните органи осъществяват оценяване на съответствието съгласно процедури за оценяване на съответствието, както е предвидено в приложения III—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 възискателност и нивото на защита, изисквани за съответствието на продукта с разпоредбите на настоящата директива.

3. Когато нотифицираният орган прецени, че определен производител не е изпълнил съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето, предвидени в приложение II или в съответстващите хармонизирани стандарти или технически спецификации, той изисква от този производител да предприеме подходящите 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 по настоящата директива, 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 [Член R28 от Решение № 768/2008/ЕО]

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 и 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 [Член R29 от Решение № 768/2008/ЕО]

Обмен на опит

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

Член 33 [Член R30 от Решение № 768/2008/ЕО]

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 ПРЕДПАЗНИ ПРОЦЕДУРИ

Член 34

Надзор на пазара на Съюз 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.

Процедура при продукти, представляващи риск на национално равнище

1. Когато органите за надзор на пазара на държава-членка предприемат действие съгласно член 20 от Регламент (ЕО) № 765/2008 или когато имат основателна причина да считат, че даден продукт представлява риск за здравето или безопасността на лица или за други аспекти на защитата на обществения интерес, попадащи в приложното поле на настоящата директива, те извършат оценка по отношение на съответния продукт, която обхваща всички изисквания, определени в настоящата директива. Съответните икономически оператори сътрудничат на органите за надзор на пазара с всякакви необходими средства.

Когато в процеса на тази оценка 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 или 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 посочените във втората алинея мерки.

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 предоставя 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 незабавно информират Комисията и другите държави-членки за тези мерки.

5. Информацията, посочена в параграф 4, 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 продължителността 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 продукта да спазва изискванията за безопасност и опазване на здравето на лица или с други аспекти на защитата на обществен интерес, предвидени в настоящата директива;

(б) недостатъци на хармонизираните стандарти, посочени в приложение II, на които се основава презумпцията за съответствие.

6. Държавите-членки, различни от започналата процедурата 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 нотифицираната национална мярка — за своите възражения.

7. Когато в срок от 2 месеца от получаването на информацията, посочена в параграф 4, 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 обоснована.

8. Държавите-членки гарантират, че по отношение на съответния продукт са предприети без забавяне подходящи ограничителни мерки.

Член 36 [Член R32 от Решение № 768/2008/ЕО]

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(те) икономически оператор(и) и оценява националната мярка. На основата на резултатите от тази оценка Комисията взема решение дали националната мярка е обоснована или не.

Адресати на решението на Комисията са всички държави-членки, като Комисията го съобщава незабавно на тях и на съответния(те) икономически оператор(и).

2. Ако се прецени, че националната мярка е обоснована, 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 обоснована, съответните държави-членки оттеглят мярката.

3. Когато се прецени, че националната мярка е обоснована и несъответствието на продукта се дължи на недостатъци в хармонизираните стандарти, посочени в член 35, параграф 5, буква б) на настоящата директива, Комисията прилага процедурата, предвидена в член 8 от Регламент (ЕО) № [...] [относно европейската стандартизация].

Съответстващи продукти, които представляват риск за здравето и безопасността

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 други аспекти на защитата на обществения интерес, 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(те) икономически оператор(и) и оценява предприетата на национално равнище мярка. На основата на резултатите от тази оценка Комисията взема решение дали мерките са обосновани или не и, когато е необходимо, предлага подходящи мерки.
5. Адресати на решението на Комисията са всички държави-членки, като Комисията го съобщава незабавно на тях и на съответния(те) икономически оператор(и).

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“ или специфичната маркировка за експлозивна защита е нанесена в нарушение на член 30 от Регламент (ЕО) № 765/2008 или на член 16 от настоящата директива;
 - (б) маркировката „СЕ“ или специфичната маркировка за експлозивна защита не е нанесена;
 - (в) ЕС декларацията за съответствие не е съставена;
 - (г) ЕС декларацията за съответствие е неправилно съставена;

(д) техническата документация не е налице или не е пълна.

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.

↓ 94/9/ЕО

~~Член 9~~

~~1. Държавите членки нотифицират Комисията и останалите държави членки за органите, които са определили да извършват съответните процедури съгласно член 8, както и за специфичните задачи, за които тези органи са определени, и за предварително предоставените им идентификационни номера от Комисията.~~

~~Комисията публикува списък на нотифицираните органи в *Официален вестник на Европейските общности*, съдържащ техните идентификационни номера, както и задачите, за които са нотифицирани. Комисията осигурява актуализирането на този списък.~~

~~2. Държавите членки прилагат критериите, предвидени в приложение XI, за оценяване на органите, подлежащи на нотифициране. Органите, които отговарят на критериите за оценяване, записани в съответните хармонизирани стандарти, по презумпция отговарят и на горепосочените критерии.~~

~~3. Държава-членка, която е одобрила даден орган, оттегля своята нотификация, ако установи, че органът повече не удовлетворява записаните в приложение XI критерии. Тя информира незабавно Комисията и останалите държави членки за това.~~

~~ГЛАВА III~~

~~МАРКИРОВКА СЕ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ~~

~~Член 10~~

~~1. Маркировката СЕ за съответствие се състои от инициалите „СЕ“. Приложение X дава образецът, който трябва да бъде използван. Маркировката СЕ е последвана от идентификационния номер на нотифицирания орган, когато той участва в стана на контрол на продукцията.~~

~~2. Маркировката СЕ се полага върху оборудването и защитните системи, както и върху устройствата, визирани в член 1, параграф 2, ясно, видимо, четливо и незаличимо съгласно разпоредбите на точка 1.0.5. от приложение II.~~

~~3. Забранява се полагането на маркировки върху оборудването или защитните системи, както и върху устройствата, посочени в член 1, параграф 2, които биха могли да въведат в заблуждение трета страна по отношение на значението и графичното~~

~~изображение на маркировката CE. Всяка друга маркировка може да се полага върху оборудването или защитните системи и устройства, при условие че не се намалява видимостта и четливостта на маркировката CE.~~

~~Член 11~~

~~Без да се засягат разпоредбите на член 7:~~

~~а) когато държава-членка установи, че маркировката не е положена правилно, производителят или неговият упълномощен представител в Общността се задължават да приведат продукта в съответствие от гледна точка на разпоредбите относно маркировката CE и да прекратят нарушението в условията, определени от съответната държава-членка;~~

~~б) в случай на продължаващо несъответствие държавата-членка предприема всички подходящи мерки за ограничаване или забрана на пускането на пазара на съответния продукт или осигурява неговото изтегляне от пазара по процедурите, предвидени в член 7.~~

ГЛАВА ~~IV~~6

↓ 94/9/EO (адаптиран)

☒ ПРЕХОДНИ И ☒ ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

↓ 94/9/EO

~~Член 12~~

~~Всяко решение, прието съобразно настоящата директива, и което ограничава или забранява пускането на пазара и/или пускането в употреба, или налагащо изтеглянето от пазара на оборудване, защитна система или устройство, указано в член 1, параграф 2, трябва да бъде ясно обосновано. За това решение се нотифицира в най-кратък срок заинтересованият, като му се приемат средствата за обжалване, с които той разполага, по силата на действащото законодателство в държавата-членка, както и ероковете на това обжалване.~~

~~Член 13~~

~~Държавите-членки извършват надзор над това всички заинтересовани страни от прилагането на настоящата директива да пазят поверителността на всяка информация, получена в изпълнение на тяхната задача. Това не засяга задълженията на държавите-членки и на нотифицираните органи по отношение на взаимното информиране и разпространението на предупреждения.~~

Член 39

Санкции

Държавите-членки установяват система от санкции, приложими за нарушения на разпоредбите на националното право, приети съгласно настоящата директива, и предприемат всички необходими мерки, за да гарантират тяхното прилагане.

Предвидените санкции са ефективни, съразмерни и възпиращи.

Държавите-членки нотифицират Европейската комисия за тези разпоредби най-късно до [датата, посочена в член 40, параграф 1, втора алинея] и незабавно извършват нотификация за всяко последващо изменение, което ги засяга.

Член ~~44~~40

⌘ Преходни разпоредби ⌘

~~1. Директива 76/117/ЕИО, Директива 79/196/ЕИО¹⁷ и Директива 82/130/ЕИО се отменят от 1 юли 2003 г.~~

⇒ 1. Държавите-членки не възпрепятстват предоставянето на пазара или пускането в действие на продукти, включени в обхвата на Директива 94/9/ЕО, които съответстват на изискванията на посочената директива и които са пуснати на пазара преди [датата, посочена в член 41, параграф 1, втора алинея]. ⇐

2. Сертификатите за съответствие ~~на хармонизираните стандарти на ЕС, получени в съответствие с директивите, изброени в параграф 1, са валидни~~ ⌘, издадени в съответствие с член 8 от Директива 94/9/ЕО, са валидни съгласно настоящата директива ⌘ ~~са валидни до 30 юни 2003 г., ако техният срок не е изтекъл преди тази дата, но тяхната валидност ще се ограничава само за хармонизираните стандарти, указани в горепосочените директиви.~~

3. Държавите-членки предприемат необходимите мерки за това нотифицираните органи, ~~еизирани~~ ⌘ които отговарят ⌘ по силата на член ~~8~~13, параграфи 1—4~~3~~ за оценяването на съответствието на ~~електрическото оборудване, пуснато~~ ⌘ продуктите, пуснати ⌘ на пазара преди ~~1 юли 2003 г.~~ ⇒ [дата], ⇐ да се съобразят с резултатите, получени в резултат на изпитванията и проверките, ⌘ вече ⌘ извършени ~~по силата на посочените директиви в параграф 1~~ ⌘ съгласно Директива 94/9/ЕО ⌘.

¹⁷ ~~ОВ № L 43, 20.2.1979 г., стр. 20. Директива, последно изменена с Директива 90/487/ЕИО (ОВ L 270, 2.10.1990 г., стр.23).~~

Член ~~15~~41

☒ Транспониране ☒

1. Държавите-членки приемат и публикуват ☒ най-късно до ☒ [впишете дата: 2 години след приемането] ☒ ~~необходимите законови, подзаконов и административни разпоредби~~ ☒ законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, ☒ за да се съобразят с ~~настоящата директива~~, ~~най-късно до 1 септември 1995 г.~~ ☒ с член 2, параграфи 2 и 10—26, член 3, членове 5—40 и приложения III—IX ☒. Те незабавно ~~информират~~ ☒ съобщават на ☒ Комисията ☒ текста на тези разпоредби и прилагат таблица на съответствието между разпоредбите и настоящата директива ☒ ~~за това~~.

Държавите-членки прилагат тези разпоредби от ~~1 март 1996 г.~~ ☒ [деня след датата, посочена в първа алинея] ☒.

Когато държавите-членки приемат ~~мерките, посочени в първата алинея~~ ☒ тези разпоредби ☒, 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 законови, подзаконов и административни разпоредби на Директива 94/9/EO, отменена с настоящата директива, се считат за позовавания на настоящата директива. ☒ ~~Условията на това позоваване~~ ☒ Условията и редът на позоваване ☒ се определят от държавите-членки ☒, както и начинът на формулиране на това уточнение. ☒

~~2. Държавите-членки приемат нуекането на пазара и нуекането в употреба на оборудването и на защитните системи, които съответстват на националните нормативни разпоредби, действащи на тяхна територия към датата на приемане на настоящата директива за периода до 30 юни 2003 г.~~

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



Член 42

Отмяна

Директива 94/9/ЕО, изменена с регламента, посочен в част А на приложение X, се отменя от [датата, посочена в член 41, параграф 1, втора алинея], без да се засягат задълженията на държавите-членки относно сроковете за транспониране в националното законодателство и за прилагане на Директива 94/9/ЕО, посочени в част Б на приложение X.

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

Член 43

Влизане в сила

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

Член 1, член 2, параграфи 1 и 3—9, член 4, членове 41—44 и приложения I, II, X и XI се прилагат от [датата, посочена в член 41, параграф 1, втора алинея].

↓ 94/9/ЕО (адаптиран)

Член ~~44~~

✉ Адресати ✉

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в [...]

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРИТЕРИИ, ОПРЕДЕЛЯЩИ КЛАСИФИКАЦИЯТА НА ГРУПИТЕ ~~ОБОРУДВАНЕ~~ ☒ ОТ СЪОРЪЖЕНИЯ ☒ В КАТЕГОРИИ

1. ~~ОБОРУДВАНЕ~~ ☒ СЪОРЪЖЕНИЯ ОТ I ☒ ГРУПА I

- (а) Категория M1 включва ~~оборудването~~ проектирано ☒ съоръжения, проектирани ☒ и когато е необходимо ~~снабдено~~ ☒ — снабдени ☒ с допълнителни специални средства за защита, ~~за да функционира~~ ☒ така че да функционират ☒ в съответствие с експлоатационните параметри, установени от производителя, и ~~осигуряващи~~ ☒ да осигуряват ☒ много високо ниво на защита.

~~Оборудването в тази категория е предназначено за използване в подземни изработки на мини, както и в онези части на повърхностните инсталации на тези мини, застрашени от пожари и/или запалителен прах~~ ☒ Съоръженията от тази категория са предназначени за експлоатация в подземни рудници, както и в надземните части на тези рудници, където може да има наличие на метан от рудниците (газ гризу) и/или горим прах ☒.

~~Оборудването в тази категория е необходимо да остане функционално дори и в случай на редки инциденти с него при наличието на експлозивна атмосфера и да се характеризира със средства на защита, така че~~ ☒ Съоръженията от тази категория остават функциониращи в експлозивна атмосфера, дори и в случаите на авария, и се характеризират с такива средства за защита, че ☒:

- ~~или в случай на разваляне на едно от средствата на защита, най-малко второ независимо средство~~ ☒ при повреда на едно от средствата за защита най-малко едно допълнително независимо устройство ☒ осигурява необходимото ниво на защита,
- или ☒ при две независими една от друга повреди осигуряват ☒ необходимото ниво на защита ~~се осигурява в случай на две нарушения, случили се независимо едно от друго.~~

~~Оборудването~~ ☒ Съоръженията от ☒ в тази категория трябва да отговарят на допълнителните изисквания, указани в приложение II, точка 2.0.1.

- (б) Категория M2 включва ~~оборудване~~ проектирано да функционира ☒ съоръжения, проектирани така, че да функционират ☒ в съответствие с експлоатационните параметри, определени от производителя, и ~~осигуряващи~~ ☒ да осигуряват ☒ високо ниво на защита.

~~Оборудването в тази категория е предназначено за използване в подземни изработки на мини както и в онези части на повърхностните инсталации на тези мини, подлагащи се на опасност от появата на пожари и/или запалителен прах~~ ☒ Съоръженията от тази категория са предназначени за експлоатация в подземни рудници, както и в надземните части на тези рудници, където може да има наличие на метан от рудниците (газ гризу) и/или горим прах ☒.

~~Това оборудването е предназначено да бъде освободено от електрически заряди в случай~~ ☒ Тези съоръжения изключват при появата на ☒ на експлозивна атмосфера.

Средствата за защита ~~отнасящи се за оборудването~~ ☒ на съоръженията от ☒ тази категория осигуряват необходимото ниво на защита ~~по време на нормална експлоатация и също в случай на по-тежки експлоатационни условия, в частност такива, които се появяват от грубото третиране и променят условията на околната среда~~ ☒ при нормална работа и при тежки експлоатационни условия, като неправилно обслужване и променливи условия на околната среда ☒.

~~Оборудването в~~ ☒ Съоръженията от ☒ тази категория трябва да отговарят на допълнителните изисквания, указани в приложение II, точка 2.0.2.

2. ~~Оборудване~~ ☒ СЪОРЪЖЕНИЯ ОТ II ☒ ГРУПА II

- (a) Категория 1 включва ~~оборудване проектирано да функционира~~ ☒ съоръжения, проектирани така, че да функционират ☒ в съответствие с експлоатационните параметри, определени от производителя, и ~~осигуряващи~~ ☒ да осигуряват много ☒ високо ниво на защита.

~~Оборудването в тази категория е категория с предназначено за използване в зони, в които експлозивната атмосфера, причинена от смес на въздух и газове, пари или дим, или от въздушно-прахови смеси, присъства постоянно за дълъг период от време или често~~ ☒ Съоръженията от тази категория са предназначени за експлоатация в зони, където експлозивната атмосфера от смес на въздуха с газове, пари, аерозол или прах присъства постоянно, за дълъг период или често ☒.

~~Оборудването в тази категория трябва да осигурява необходимото ниво на защита дори в случаите на редки инциденти с него и се характеризира със средства на защита така че~~ ☒ Съоръженията от тази категория осигуряват необходимото ниво на защита, дори и в случаите на авария, и се характеризират с такива средства за защита, че ☒.

- ~~или в случай на повреда~~ ☒ при повреда ☒ на едно от средствата на защита, най-малко ~~второ независимо средство~~ ☒ едно допълнително независимо устройство ☒ осигурява необходимото ниво на защита,
- или ☒ при две независими една от друга повреди осигуряват ☒ необходимото ниво на защита ~~се осигурява в случай на две нарушения, случили се независимо едно от друго.~~

~~Оборудването в~~ ☒ Съоръженията от ☒ тази категория трябва да отговарят на допълнителните изисквания, посочени в приложение II, точка 2,1.

- (б) Категория 2 включва ~~оборудването, което е проектирано да функционира~~ ☒ съоръжения, проектирани така, че да функционират ☒ в съответствие с експлоатационните параметри, ~~установени~~ ☒ определени ☒ от производителя, и да осигуряват високо ниво на защита.

↓ 94/9/EO (адаптиран)

~~Оборудването в тази категория е предназначено за използване в области, в които причинената от газове, изпарения, задимявания или въздушно-прахови смеси експлозивна атмосфера, има вероятност да се образува~~ ☒ Съоръженията от тази категория са предназначени за експлоатация в зони, където има вероятност да се образува експлозивна атмосфера от газове, пари, аерозол или прах в смес с въздуха ☒.

↓ 94/9/EO (адаптиран)

Средствата за защита на ~~оборудването~~ ☒ съоръженията ☒ в тази категория осигуряват необходимото ниво на защита, дори в случай на чести ~~пожвания~~ ☒ на ~~нарушения или повреди в оборудването~~ ☒ смущения или повреди ☒, които ~~е нормално да бъдат взети~~ ☒ обикновено трябва да се вземат ☒ предвид.

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

- (в) Категория 3 включва ~~оборудване, което е проектирано да функционира~~ ☒ съоръжения, проектирани така, че да функционират ☒ в съответствие с експлоатационните параметри, ~~установени~~ ☒ определени ☒ от производителя, и да осигуряват ~~високо~~ ☒ нормално ☒ ниво на защита.

~~Оборудването в тази категория е предназначено за използване в области, в които причинената от газове, изпарения, задимявания или въздушно-прахови смеси експлозивна атмосфера, няма вероятност да се образува или ако има такава, то тя е валидна за~~ ☒ Съоръженията от тази категория са предназначени за експлоатация в зони, където няма вероятност да се образува експлозивна атмосфера от газове, пари, аерозол или прах в смес с въздуха, или ако има такава, тя е в ☒ редки случаи и ☒ за ☒ кратък период от време.

~~Оборудването в~~ ☒ Съоръженията от ☒ тази категория осигуряват необходимото ниво на защита по време на нормална експлоатация.

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

↓ 94/9/EO (адаптиран)

ПРИЛОЖЕНИЕ II

~~НЕОБХОДИМИ~~ ☒ ~~СЪЩЕСТВЕНИ~~ ☒ ~~ИЗИСКВАНИЯ ЗА~~ ☒ ~~БЕЗОПАСНОСТ И ОПАЗВАНЕ НА ЗДРАВЕТО~~ ☒ ~~ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО И БЕЗОПАСНОСТТА,~~
~~ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРОЕКТИРАНЕТО И КОНСТРУИРАНЕТО НА~~
~~ОБОРУДВАНЕ И ЗАЩИТНИ СИСТЕМИ~~ ☒ ~~ИЗРАБОТВАНЕТО НА~~
~~СЪОРЪЖЕНИЯ И СИСТЕМИ ЗА ЗАЩИТА~~ ☒, ~~ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА~~
~~ИЗПОЛЗВАНЕ~~ ☒ ~~ЕКСПЛОАТАЦИЯ~~ ☒ ~~В ПОТЕНЦИАЛНО ЕКСПЛОЗИВНА~~
~~АТМОСФЕРА~~

~~Нърсоначален обзор~~ ☒ ~~Предварителни бележки~~ ☒

A. Технологичното познание, което може да се променя бързо, трябва да се отчита ~~не~~ ~~възможност~~ ☒ във възможно най-голяма степен ☒ и да се използва своевременно.

↓ 94/9/ЕО (адаптиран)

~~В~~ ☒ Б. ☒. За устройствата, посочени в член 1, параграф ~~2~~ ☒ 1, буква б) ☒, ~~необходимите~~ ☒ съществените ☒ изисквания ☒ за безопасност и опазване на здравето ☒ се прилагат само когато те са необходими за безопасното и надеждното функциониране и експлоатация на тези устройства по отношение на рисковете от експлозия.

↓ 94/9/ЕО (адаптиран)

1. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ~~ОБОРУДВАНЕТО И ЗАЩИТНИТЕ СИСТЕМИ~~ ☒ КЪМ СЪОРЪЖЕНИЯТА И СИСТЕМИТЕ ЗА ЗАЩИТА ☒

1.0. Основни изисквания

1.0.1. ~~Принципи за интегрирана безопасност спрямо експлозия~~ ☒ на комплексната експлозивна защита ☒

~~Оборудването и защитните системи, предназначени за използване в потенциална експлозивна атмосфера, трябва да бъдат разработени от гледна точка на интегрираната безопасност спрямо експлозия~~ ☒ Съоръженията и системите за защита, предназначени за експлоатация в потенциално експлозивна атмосфера, трябва да се проектират по начин, който да осигурява комплексната експлозивна защита ☒.

В тази връзка производителят трябва да предприеме ☒ следните ☒ мерки:

- ~~ако е възможно да предотврати формирането на експлозивна атмосфера, която може да се създаде или отдели от оборудването и защитните системи~~ ☒ при възможност да се предотврати възникването на експлозивна атмосфера, причинена от съоръженията или системите за защита ☒_{2.2};
- ~~да предотврати инициирането на експлозивната атмосфера, като има предвид естеството на всеки електричен и неелектричен източник на иницииране~~ ☒ да се предотврати възпламеняването на експлозивната атмосфера, като се вземе предвид източникът на запалване — електрически или неелектрически ☒_{2.2};
- ~~ако някога се случи експлозия, която би могла пряко или непряко да застраши хората и възможно домашните животни или собственост, да спре веднага и/или да ограничи диапазона на пламъците и налягането от експлозията до подходящо ниво на безопасност~~ ☒ 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 ограничат пламъците и налягането до безопасно ниво ☒.

1.0.2. ~~Оборудването и защитните системи~~ ☒ Съоръженията и системите за защита ☒ трябва да бъдат проектирани и ~~произведени~~ ☒ произвеждани ☒ след щателен анализ

на възможните експлоатационни повреди с цел доколкото е възможно да се ~~изключи появата на~~ ☒ предотвратят ☒ опасни ситуации.

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

1.0.3. ~~Специалните условия на проверка и обслужване~~ ☒ *Необходимост от специална проверка и поддържане* ☒

~~Оборудването и защитните системи за специалните условия на проверка и обслужване, които са предмет на специални условия на проверка и обслужване, трябва да се проектират и конструират при следните условия~~ ☒ Съоръженията и системите за защита трябва да се проектират и изработват съобразно необходимостта от специална проверка и поддържане ☒.

1.0.4. ~~Условия на обкръжаващата~~ ☒ *околната* ☒ *среда*

~~Оборудването и защитните системи трябва да бъдат проектирани и конструирани така, че да бъдат в състояние да отговарят на реалните очаквани условия на обкръжаващата среда~~ ☒ Съоръженията и системите за защита трябва да се проектират и изработват по начин, който позволява да издържат на реалните или предвидимите условия на околната среда ☒.

1.0.5. ~~Маркиране~~ ☒ *Маркировка* ☒

~~Маркирането на цялото оборудване и защитни системи трябва да бъде четливо и незаличимо съгласно следните минимално необходими данни~~ ☒ Маркировката на съоръженията и системите за защита трябва да е четлива и незаличима и да съдържа най-малко следните данни ☒.

- ~~име~~ ☒ наименование ☒ и адрес на производителя;

↓ 94/9/EO (адаптиран)

- ~~маркировка на ЕС~~ ☒ маркировката „CE“ ☒ (вж. приложение X, ~~точка а~~ ☒ II към Регламент (EO) № 765/2008 ☒.

↓ 94/9/EO (адаптиран)

- ~~обозначаване~~ ☒ обозначение ☒ на серията или типа;
- ~~сериен номер~~, ~~ако има такъв~~;
- ~~година на производството~~;
- ~~специфичното маркиране на експлозивната защита~~ ☒ специфичната маркировка за експлозивна защита ☒ ☒, следвана от ~~символа на групата на оборудването и категорията~~ ☒ означенията за групата и категорията на съоръжението ☒.
- ~~за оборудването от група II~~, ☒ за съоръжения от II група — ☒ буквата „G“ (имаща отношение с експлозивна атмосфера причинена от газове, изпарения или дим ☒ за експлозивна смес на въздух с газове, пари или аерозол ☒.

и/или

буквата „D“ (~~имаща отношение с експлозивна атмосфера причинена от прах~~
☒ за експлозивна смес на въздух с прах ☒).

Нещо повече, когато е необходимо, ~~те трябва да бъдат маркирани с цялата необходима за тяхното безопасно използване информация~~ ☒ маркировката трябва да съдържа и всички данни от значение за безопасната експлоатация на съоръженията и системите за защита ☒.

1.0.6. Инструкции

(а) ~~Цялото оборудване и защитните системи трябва да се съпровожда с инструкции, включващи най-малко следното~~ ☒ Всички съоръжения и системи за защита трябва да се придружават от инструкции, които съдържат най-малко следното ☒.

- ~~рекапитулация на информацията, с която оборудването или защитната система е маркирана~~ ☒ данните, които маркировката трябва да съдържа, ☒ с изключение на серийния номер (вж. точка 1.0.5.), ~~заедно с~~ ☒ както и ☒ всяка подходяща допълнителна информация, която ~~би подпомогнала обслужването~~ ☒ може да улесни поддържането ☒ (~~т.е.~~ ☒ например ☒ адрес на вносителя, ~~на монтьора, прочие~~ ☒ сервиза и др. ☒);
- инструкции за безопасност:
 - ~~отдаване в сервиз~~ ☒ пускане в действие ☒
 - ~~използване~~ ☒ експлоатация ☒
 - ~~сглобяване и разглобяване~~ ☒ монтаж и демонтаж ☒
 - поддържане (обслужване и ~~енещен~~ ☒ аварийен ☒ ремонт) ☒
 - инсталиране ☒
 - ~~настройване~~ ☒ настройка ☒
- когато е необходимо, ~~указване на опасните зони пред нагнетателните~~ ☒ посочване на опасните места при разтоварващи ☒ устройства;
- когато е необходимо, ~~тренировъчни инструкции~~ ☒ указания за обучение ☒
- ~~детайли, които позволяват вземането на решение при възникването на всякакво съмнение като дали вид оборудването в специфична категория или защитната система могат да бъдат използвани безопасно в предназначенията област~~ ☒ информация, от която може да се прецени възможността съоръжение от съответната категория или система за защита да се използва безопасно в дадена област ☒ при очакваните експлоатационни условия;

- ~~електрически и магнетелни параметри, максимални повърхностни температури и други ограничаващи стойности~~ ☒ ограничителни стойности на електрически параметри, налягане, максимални повърхностни температури и други ограничителни стойности ☒;
- когато е необходимо, специални условия на ~~използване~~ ☒ включително ~~подробности на възможно неправилно използване, установени от опит, да се реализират~~ ☒ експлоатация, включително информация за възможно неправилно използване, установено въз основа на опита ☒;
- когато е ~~наложително~~ ☒ необходимо ☒, ~~необходимите характеристики~~ ☒ техническите данни ☒ на инструментите, ~~които могат да бъдат подбрани към оборудването или защитната система~~ ☒ с които може да бъде комплектувано съоръжението или системата за защита ☒.

↓ 94/9/ЕО (адаптиран)

- (б) Инструкциите трябва да бъдат изготвени на ~~един от езиките на Общността~~ ☒ език, който е лесно разбираем за крайните ползватели и който е определен от съответната държава-членка, ☒ от производителя или неговия ~~оторизиран~~ ☒ упълномощен ☒ представител в ~~Общността~~ ☒ Съюза ☒.

~~За отдаването в сервиз цялото оборудване и защитните системи трябва да се придружават от превод на инструкциите на език или езиките на страната, в която трябва да се използва оборудването или защитната система, и от инструкциите на оригинален език~~ ☒ За пускането в действие всички съоръжения и системи за защита трябва да се придружават от превод на инструкциите на езика или езиките на държавата, в която ще се експлоатира съоръжението или системата за защита, и от инструкциите на оригиналния език ☒.

Този превод трябва да бъде направен от производителя или неговия ~~оторизиран~~ ☒ упълномощен ☒ представител в ~~Общността~~ ☒ Съюза, ☒ или от човек, ~~представящ оборудването или защитната система~~ ☒ въвеждащ съоръжението или системата за защита ☒ ~~във въпросната~~ ☒ в съответната ☒ езикова област.

~~С цел премахване на~~ ☒ Чрез дерогация от ☒ това изискване, инструкциите ~~не~~ ☒ ~~обслужването~~ ☒ за поддържането ☒, предназначени за ~~използване от персонала~~ ☒ персонала на ☒ производителя или ~~от~~ ☒ неговия ~~оторизиран~~ ☒ упълномощен ☒ представител в ~~Общността~~ ☒ Съюза ☒, могат да се изготвят ☒ само ☒ на един език на ~~Общността~~ ☒ Съюза ☒, разбираем от ☒ този ☒ персонала.

↓ 94/9/ЕО (адаптиран)

- (в) Инструкциите трябва да съдържат схеми и диаграми, необходими за ~~отдаването в сервиз, обслужването, инспекцията,~~ ☒ пускането в действие, поддържането, контрола, ☒ проверката на правилната експлоатация и ~~когато е необходимо, на за~~ ☒ ремонта на ~~оборудването или защитната система~~

☒ съоръжението или системата за защита ☒, ~~заедно с~~ ☒ както и ☒ всички полезни ~~инструкции~~, ☒ указания, ☒ особено по отношение на безопасността.

- г) ~~Литературата, описваща оборудването или защитната система,~~ ☒ Данните в документацията на съоръжението и системата за защита ☒ не трябва да противоречат на инструкциите по отношение на аспектите по безопасността.

1.1. Избор на материали

1.1.1. Материалите, използвани за ~~производството~~ ☒ изработването ☒ на ~~оборудването или защитните системи~~ ☒ съоръженията или системите за защита ☒, не трябва да предизвикват експлозия ~~предвид предвижданите експлоатационни напрежения~~ ☒ при предвидимите експлоатационни натоварвания ☒.

1.1.2. ~~В рамките на експлоатационните условия, поставени от производителя, не трябва да бъде възможно допускането на реакция между използваните материали и съставните части на потенциално експлозивната атмосфера, която би повредила експлозивната защита~~ ☒ В границите на определените от производителя условия на експлоатация не трябва да възниква реакция между използваните материали и състава на потенциално експлозивната атмосфера, която може да повреди експлозивната защита ☒.

↓ 94/9/EO (адаптиран)

1.1.3. Материалите трябва да бъдат избрани така, че ~~прогнозираните~~ ☒ предвидимите ☒ промени в техните характеристики и тяхната съвместимост в комбинация с други материали да не ~~доведат до намаляване на защитата~~ ☒ водят до намаляване на осигурената защита ☒; ~~задължително~~ ☒ по-конкретно ☒ трябва да се отчетат корозията на материала и износоустойчивостта, електрическата проводимост, ~~якостта на натиск, дълговечност и ефектите от температурните изменения~~ ☒ механическата якост, стареенето на материала и въздействието на температурни разлики ☒.

↓ 94/9/EO (адаптиран)

1.2. Проектиране и изработване

1.2.1. ~~Оборудването и защитните системи трябва да бъдат проектирани и конструирани с отчитане на технологичното познание на експлозивната защита така, че те да могат да работят безопасно за целия им прогнозен срок на съществуване~~ ☒ Съоръженията и системите за защита трябва да се проектират и изработват така, че да работят безопасно в експлоатационния срок при отчитане на техническите постижения в областта на експлозивната защита ☒.

1.2.2. Компонентите, които ~~трябва да бъдат монтирани или използвани~~ ☒ се монтират или използват ☒ като резервни части в ~~оборудването и защитните системи трябва да бъдат така проектирани и конструирани~~ ☒ съоръженията и системите за защита, трябва да се проектират и изработват така, ☒ че да функционират безопасно по предназначението си за експлозивна защита, когато ~~те~~ са инсталирани в съответствие с инструкциите на производителя.

1.2.3. ~~Приложени структури и предназначение от течове~~ ☒ ~~Затворени конструкции и предотвратяване на изтичането на възпламеним материал~~ ☒

~~Оборудването, което може да отделя запалителни газове или прах, трябва, винаги когато е възможно, да използва само приложени структури~~ ☒ Съоръжения, които могат да отделят възпламеним газ или прах, трябва да са в затворени конструкции, когато това е технически възможно ☒.

↓ 94/9/EO (адаптиран)

~~Ако оборудването съдържа отвори или незатегнати болтове, те трябва да бъдат проектирани така, че отделящите се газове и прах да не могат да увеличат експлозивната атмосфера извън оборудването~~ ☒ Когато съоръженията имат отвори или неуплътнени връзки, 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, където се излагат материалите, трябва по възможност да бъдат проектирани и оборудвани така, че да се ограничи изтичането на запалителни материали по време на запълване или дренiranje~~ ☒ Местата за зареждане или изпразване трябва да се проектират така, че да се ограничава изтичането на възпламеним материал по време на процеса, когато това е технически възможно ☒.

↓ 94/9/EO (адаптиран)

1.2.4. ~~Складиране~~ ☒ ~~Отлагане~~ ☒ ~~на прах~~

~~Оборудването за складиране на прах и защитните системи, които са предназначени за използване в плочи с достъп на прах, трябва да бъдат проектирани така, че складираният прах върху тях да не се инициира~~ ☒ Съоръжения и системи за защита, които са предназначени за експлоатация в среда, съдържаща прах, трябва да бъдат проектирани по начин, който да не позволява отложеният върху тях прах да се запали ☒.

Като правило, ~~складирането на прах да се ограничава~~ ☒ трябва да се ограничава отлагането на прах ☒, когато това е технически възможно. ~~Оборудването и защитните системи~~ ☒ Съоръженията и системите за защита ☒ трябва да се почистват лесно.

Повърхностните температури на частите на ~~оборудването трябва да се поддържат добре под температурата на горене на складирания~~ ☒ съоръженията трябва да бъдат по-ниски от температурата на нажежаване на отложения ☒ прах.

~~Дебелината на складирания прах трябва да се има предвид и, ако е целесъобразно, да се вземат мерки за ограничаване на температурата, с цел да се избегне отделянето на топлина~~ ☒ В зависимост от предвидимото отлагане на прах трябва да се ограничава температурата на съоръженията, за да се избегне нагряването на праха ☒.

1.2.5. ~~Допълнителни средства за защита~~

~~Оборудването и защитните системи, които могат да бъдат изложени на въздействието на някои видове външни напрежения, трябва да се оборудват, когато е необходимо с;~~

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

~~Оборудването трябва да издържа на иманци-отношение-напрежения без неблагоприятен ефект върху~~ ☒ Съоръженията трябва да издържат на външни въздействия, без това да се отразява неблагоприятно на ☒ експлозивната защита.

1.2.6. ~~Безопасни отвори~~ ☒ Безопасно отваряне ☒

~~Ако оборудването и защитните системи са разположени в помещение или затворен контейнер, формирани част от експлозивната защита, същата трябва да позволява отварянето на такова помещение или контейнер само със специален инструмент или средства за подходяща защита~~ ☒ Когато съоръженията и системите за защита са разположени в обвивка или в затворен съд, които представляват част от експлозивната защита, отварянето им трябва да е възможно само с помощта на специален инструмент или при подходящи предпазни мерки ☒.

1.2.7. Защита срещу други рискове

~~Оборудването и защитните системи~~ ☒ Съоръженията и системите за защита ☒ трябва да бъдат проектирани и ~~произведени~~ произвеждани така, че:

- a) да се ~~избегнат~~ избягват физическите наранявания или други увреждания, които могат да се причинят от пряк или непряк ~~контакт~~ допир;
- б) да не се ~~допускат производството на повърхностна топлина върху достъпните части или радиация~~, ☒ получават повърхностни температури на достъпните части или лъчения, ☒ които могат да причинят опасност;
- в) да ~~отстранят неелектрическите опасности, които се установяват от онит~~ ☒ се предотвратят неелектрически опасности, които са известни от практиката ☒.

↓ 94/9/EO (адаптиран)

- г) ~~предвижданите условия на претоварване да не довеждат до увеличаване на опасните~~ ☒ предвидимите условия на претоварване да не водят до опасни ☒ ситуации.

↓ 94/9/EO (адаптиран)

~~За оборудването и защитните системи, за които рисковете, указани в този параграф са изцяло или частично обхванати от други директиви на Общността, тази директива не трябва да се прилага или да се сезира прилагането ѝ в случай на такова оборудване или защитни системи и на такива рискове относно прилагането на тези специфични директиви~~ ☒ Когато рисковете по настоящия параграф, които могат да се причинят от съоръжения и системи за защита, са обхванати изцяло или частично от други директиви 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 тези други директиви са започнали да се прилагат ☒.

1.2.8. ~~Пренатоварване на оборудването~~ ☒ Претоварване на съоръженията ☒

~~Опасното пренатоварване на оборудването трябва да се избегне при етапа на проектиране с устройства за интегрално измерване, регулация и контрол като токови контакти, регулатори на температура, диференциални магнетелни ключове, измерители на потоци, релета за време, свръхскоростни монитори и/или подобни типове устройства за мониторинг~~ ☒ При проектиране трябва да се предвидят мерки за избягване на опасни претоварвания на съоръженията чрез вграждане на устройства за измерване, регулиране и контрол, като крайни токови прекъсвачи, температурни ограничители, диференциални прекъсвачи с налягане, хидрометри, релета за време, бързодействащи контролни устройства и/или други подобни типове устройства за наблюдение ☒.

1.2.9. ~~Системи с предпазна противопожарна зона~~ ☒ Пожароустойчивост на обвивката ☒

~~Ако части, които могат да инициират експлозивна атмосфера, са разположени в заграждение, е необходимо да вземат мерки за осигуряване, че заграждението устоява на налягането, развиващо се по време на вътрешната експлозия на експлозивна смес и предотвратяване на прехода на експлозията към експлозивната атмосфера, обкръжаваща заграждението~~ ☒ Когато части, които могат да възпламенят експлозивна атмосфера, са разположени в обвивка, тя трябва да издържа налягането, причинено от експлозията на експлозивната смес вътре в нея, и да предотвратява разпространяването на експлозията към околната експлозивна атмосфера ☒.

1.3. Потенциални източници на ~~иницииране~~ ☒ запалване ☒

1.3.1. ~~Опасности, произтичащи от различни източници на иницииране~~ ☒ запалване ☒

~~Потенциалните източници на иницииране като искри, пламъци, електрически дъги, високи повърхностни температури, акустична енергия, оптическа радиация, електромагнитни вълни и други източници на иницииране, трябва да се избегнат~~ ☒ Не трябва да има потенциални източници на запалване, като искри, пламъци, електрически разряди, високи повърхностни температури, звукова енергия, оптическо лъчение, електромагнитни вълни, нито други източници на запалване ☒.

1.3.2. ~~Опасности, произтичащи от статично електричество~~

~~Електростатичните заряди, които са способни да резултират в опасно освобождаване, трябва да се избегнат с подходящи мерки~~ ☒ Чрез подходящи мерки трябва да се предотвратят опасни разряди от статично електричество ☒.

1.3.3. ~~Опасности, произтичащи от блуждаещи и изпуснати токове~~ ☒ токове и токове на утечка ☒

~~Блуждаещи и изпуснати токове в проводимите части на оборудването, които могат да резултират, например в появата на опасна корозия, пренагряване на повърхности или искри способни да провокират иницииране, трябва да се избегне~~ ☒ 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

~~Прегряването причинено от триене или внедряване, например между материали и части при контакт с други при въртене или чрез проникване на чужди тела, трябва по възможност да се избегне при етапа на проектиране~~ ☒ 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

~~Оборудването и защитните системи трябва да бъдат така проектирани или подбрани с устройства за интегрирано измерване, контрол и регулация, че компенсирането на налягане от тях не генерира шокени вълни или компресии, които могат да причинят иницииране~~ ☒ Съоръженията и системите за защита трябва да се проектират или снабдят с 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 ефекти~~ ☒ въздействието на външни условия ☒

1.4.1. ~~Оборудването и защитните системи трябва да бъдат така проектирани или конструирани, че да позволяват тяхното функциониране по предназначение в пълна безопасност дори при променяне на условията на околната среда и при наличието на изключително напрежение, влажност, вибрации, замърсяване и други външни ефекти, е отчитане на ограниченията на експлоатационните условия, установени от производителя~~ ☒ Съоръженията и системите за защита трябва да се проектират и изработват така, че да функционират безопасно при промяна на условията на околната среда, при наличие на свръхнапрежение, влажност, вибрации, замърсяване и други външни влияния в границите на експлоатационните условия, предвидени от производителя ☒.

1.4.2. ~~Използваните части на оборудването трябва да бъдат подходящи за предназначенията механични и термални напрежения и годни да издържат на влиянието на съществуващи или очаквани агресивни субстанции~~ ☒ Частите на съоръженията трябва да са подходящи за предвидените механични и термични натоварвания и да издържат на въздействието на предвидени или предвидими агресивни вещества ☒.

1.5. Изисквания ~~по отношение на иманни~~ отношение към безопасността устройства ☒ към защитните устройства ☒

↓ 94/9/EO (адаптиран)

1.5.1. ~~Безопасните устройства трябва да функционират независимо от всяко измервателно и/или контролно устройство, необходимо за работа~~ ☒ Защитните

устройства трябва да функционират независимо от необходимите за работата измервателни и/или управляващи устройства ☒.

~~При възможност всяка повреда в устройство за безопасност трябва да се открие достатъчно бързо с подходящи технически средства, с цел да се гарантира, че съществува само много малка вероятност за реализиране на опасни ситуации~~ ☒ Доколкото е възможно, повредата на защитно устройство трябва да се открива бързо с подходящи технически средства, за да се ограничи опасността от възникване на аварийна ситуация ☒.

~~Да се прилага основно принципът на "повреждането — безопасността"~~ ☒ Като правило трябва да се прилага принципът за безопасност при отказ ☒.

↓ 94/9/EO (адаптиран)

~~Отнасящото се до безопасността превключване, трябва основно да подбужда към действие имащите отношение контролни устройства без посредническа софтуерна команда~~ ☒ По правило защитното изключване трябва пряко да задейства съответните управляващи устройства без междинна софтуерна команда ☒.

1.5.2. В случай на ~~повреждане на безопасно устройство, оборудването и/или защитните системи при възможност да бъдат обезопасени~~ ☒ повреда на защитното устройство съоръженията и/или системите за защита трябва да се обезопасят, когато това е технически възможно ☒.

1.5.3. ~~Контролните бутони за спешно спиране на безопасните устройства трябва по възможност да бъдат подобрени с рестартиращи ключове~~ ☒ Аварийният стоп-бутон на защитното устройство трябва да има, доколкото е възможно, функция за блокиране на повторно включване ☒ ~~Всяка нова стартова команда може да има ефекта за нормална работа само след като рестартиращите ключове са целенасочено изключени~~ ☒ Нова команда за включване се изпълнява след насочено деблокиране на аварийния стоп-бутон ☒.

1.5.4. ~~Модули за контрол и дисплей~~ ☒ Управляващи и индикаторни устройства ☒

Когато се използват ~~модули за контрол и дисплей, те трябва да бъдат проектирани в съответствие с ергономичните принципи с цел да се постигне~~ ☒ управляващи и индикаторни устройства, те трябва да се проектират съобразно ергономичните изисквания за постигане на ☒ възможно най-високо ниво на експлоатационна безопасност по отношение на риска от експлозия.

1.5.5. ~~Изисквания по отношение на устройства с измервателни функции~~ ☒ към измервателните устройства ☒ за експлозивна защита

~~Независимо, че те се отнасят за оборудване, използвано в експлозивна атмосфера, устройствата с измервателни функции трябва да бъдат проектирани и конструирани, така че те да отговарят на предвидените експлоатационни условия на използване~~ ☒ Измервателните устройства, свързани със съоръжения, предназначени за експлоатация 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 ~~бъде възможна проверката на фактическата точност и сервизното състояние на устройствата с измервателни функции~~ ☒ има възможност за проверка на точността на показанията и функционалната годност на измервателните устройства ☒.

1.5.7. ~~Проектирането на устройства с измервателни функции трябва да използва коефициент на безопасност, с който се осигурява, че границата на алармиране лежи доста зад границите на експлозия и/или възпламеняване на атмосферата, които се регистрират с отчитане на експлоатационните условия на инсталирането и възможните грешки в измервателната система~~ ☒ При проектирането на измервателните устройства трябва да се предвиди коефициент на безопасност, който осигурява прагът за алармиране да е извън границите на експлозия и/или запалване на експлозивната атмосфера, като се вземат предвид експлоатационните условия на инсталацията и възможните грешки в измервателната система ☒.

1.5.8. ~~Рискът произтичащ~~ ☒ *Рискове, произтичащи* ☒ *от софтуера*

~~При проектирането на софтуерно управлявано се устройство, защитни системи и безопасни устройства, специално внимание трябва да се обърне на риска произтичащ от грешки в компютърната програма~~ ☒ При проектиране на софтуерно управляваните съоръжения, системи за защита и защитни устройства трябва да се отчете рискът от грешки в програмата ☒.

1.6. ~~Интегриране на и~~ Изискванията ~~но~~ ☒ за ☒ безопасност, отнасящи се ~~за~~ до системата

1.6.1. ~~Ръчното изключване е необходимо с цел да се изключи оборудването и защитните системи, действащи в рамките на автоматизирани процеси, които се отклоняват от предвидените експлоатационни условия, и по този начин се гарантира, че е невъзможен компромис с безопасността~~ ☒ За изключване на съоръженията и системите за защита, включени в автоматизиран процес, трябва да се предвиди възможност за ръчно превключване при отклонение от определените работни параметри, при условие че това не се отразява на безопасността ☒.

1.6.2. Когато ~~аварийната изключваща система е приведена в действие, акумулираната енергия трябва да се отведе по най-бързия и безопасен начин или се изолира, така че да не създава предпоставки за възникването на риск~~ ☒ 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 е ~~приложимо за електрохимически акумулирана~~ ☒ се прилага за акумулирана електрохимическа ☒ енергия.

1.6.3. ~~Опасности, произтичащи от електрически посред~~ ☒ *аварийно прекъсване на* *захранването* ☒

~~Когато оборудването и защитните системи могат да увеличат предпоставките за допълнителен риск в случай на електрическа повреда, е необходимо те да се поддържат в безопасно състояние на работа независимо от останалата част на инсталацията~~ ☒ 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 инсталацията ☒.

1.6.4. ~~Опасности, произтичащи от връзките~~ ☒ свързането ☒

~~Оборудването и защитните системи трябва да бъдат свързани с подходящ кабел и тръбни входи~~ ☒ Съоръженията и системите за защита трябва да имат подходящи кабелни входи ☒.

~~Когато оборудването и защитните системи са предназначени за използване в комбинация с друго оборудване и защитни системи, е задължително интерфейст да бъде безопасен~~ ☒ 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. ~~Разполагане на предупреждаващи устройства като част от оборудването~~ ☒ Място на разполагане на сигналните устройства, които са част от съоръженията ☒

~~Когато оборудването или защитните системи са свързани с устройства за детекция или алармиране, предназначени за мониторинг на образуването на експлозивна среда, е необходимо да осигурят инструкции към тях и същите да бъдат поставени на подходящи места~~ ☒ Съоръженията или системите за защита, които имат детекторни или сигнални устройства за възникването на експлозивни атмосфери, трябва да са придружени с указания за местата, подходящи за разполагане на тези устройства ☒.

2. ~~ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИЗИСКВАНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОБОРУДВАНЕТО~~ ☒ КЪМ СЪОРЪЖЕНИЯТА ☒

2.0. ~~Изисквания, приложими за оборудване в категория М на оборудването~~ ☒ ~~група I~~ ☒ към съоръженията от I група, категория М ☒

2.0.1. ~~Изисквания, приложими за оборудване в категория М1 на оборудването~~ ☒ ~~група I~~ ☒ към съоръженията от I група, категория М1 ☒

2.0.1.1. ~~Оборудването трябва да бъде проектирано и конструирано, така че източниците на иницииране да не се активират дори в случай на редки инциденти с оборудването~~ ☒ Съоръженията трябва да се проектират и изработват по начин, който не позволява появата на източници на запалване, дори в случаите на авария ☒.

~~Те~~ ☒ Те ☒ трябва да ~~бъде оборудвано с~~ ☒ имат ☒ средства за защита, така че:

- ~~в случай на повреда на едно от средствата за защита, най-малко независимо второ устройство осигурява необходимото ниво на защита~~ ☒ при повреда на едно от тях необходимото ниво на защита да се осигурява най-малко от едно допълнително независимо устройство, ☒
- ~~или необходимото ниво на защита се постига в случай на две повреди, реализиращи се независимо една от друга~~ ☒ да се осигури необходимото ниво на защита при възникване на две повреди, независими една от друга ☒.

При необходимост, ~~това оборудване трябва да бъде снабдено с~~ ☒ съоръженията трябва да имат ☒ допълнителни специални средства за защита.

~~То трябва да остане функционално~~ ☒ Съоръженията трябва да останат действащи ☒ при наличието на експлозивна атмосфера.

2.0.1.2. При необходимост, ~~оборудването трябва да бъде конструирано, така че да не позволява проникването на прах в него~~ ☒ съоръженията трябва да имат конструкция, която не позволява проникването на прах ☒.

2.0.1.3. Повърхностните температури на части ~~на оборудването трябва да се поддържат определено под температурата на иницииране на предвижданата въздушно-прахова смес с цел да се избегне инициирането на акумулация~~ ☒ от съоръженията трябва да се поддържат под температурата на запалване на предвидената праховъздушна смес, за да се избегне запалване на отложения ☒ прах.

2.0.1.4. ~~Оборудването трябва да бъде проектирано така, че отварянето на части на оборудването, които могат да бъдат източник на иницииране, да бъде възможно само при неактивни или съществено безопасни условия~~ ☒ Съоръженията трябва да се проектират по начин, позволяващ отварянето на части от тях, които могат да са източник на запазване, само при изключено захранване или наличие на електрически вериги със собствена защита ☒. ~~Когато не е възможно да се наеме неактивно оборудване, производителят трябва да постави предназначен етикет към отварящата се част на оборудването~~ ☒ В противен случай производителят трябва да постави предупредителен надпис на отварящата се част на съоръженията ☒.

~~Ако е необходимо оборудването трябва да бъде снабдено с подходящи допълнителни затварящи системи~~ ☒ При необходимост съоръженията трябва да имат подходящи допълнителни заключващи системи ☒.

2.0.2. ~~Изискванията, приложими към оборудването в категория M2 на оборудването група I~~ ☒ към съоръженията от I група, категория M2 ☒

2.0.2.1. ~~Оборудването трябва да бъде снабдено със средства за защита осигуряващи, че източниците на иницииране не се активират по време на нормална работа дори при натежени експлоатационни условия като тези, произтичащи от грубата работа и от променящата се околна среда~~ ☒ Съоръженията трябва да имат средства за защита, които не допускат активиране на източниците на запалване по време на нормална работа, включително при натежени работни условия, произтичащи от грубо действие, както и при промяна на условията на околната среда ☒.

~~Оборудването е предназначено за деактивация в случай на наличие~~ ☒ Съоръженията трябва да се изключват от източника на енергия при появата ☒ на експлозивна атмосфера.

2.0.2.2. ~~Оборудването трябва да бъде проектирано, така че отварянето на части на оборудването, които могат да бъдат източници на иницииране, е възможно само при неактивни условия или чрез подходящи затварящи~~ ☒ Съоръженията трябва да се проектират по начин, позволяващ отварянето на части от тях, които могат да са източник на запазване, само при изключено захранване или наличие на подходящи заключващи ☒ системи. ~~Когато не е възможно да се наеме неактивно оборудване, производителят трябва да постави предназначен етикет към отварящата се част на оборудването~~ ☒ В противен случай производителят трябва да постави предупредителен надпис на отварящата се част на съоръженията ☒.

2.0.2.3. ~~Изискванията към хазарта от експлозии от прах, приложими за категория M1, трябва да се прилагат~~ ☒ По отношение на рисковете от експлозия, произтичащи от прах, трябва да се прилагат изискванията за съоръженията от категория M1 ☒.

2.1. Изисквания, приложими за оборудване от категория 1 на оборудване — група II ☒ към съоръженията от II група, категория 1 ☒

↓ 94/9/ЕО (адаптиран)

2.1.1. ~~Експлозивна атмосфера причинена от газове, изпарения и мъгла~~ ☒ *Експлозивна атмосфера от газове, пари или аерозол* ☒

↓ 94/9/ЕО (адаптиран)

2.1.1.1. ~~Оборудването трябва да бъде така проектирано и конструирано, че източниците на инициране да не се активират дори в случай на редки инциденти с оборудването~~ ☒ Съоръженията трябва да се проектират и изработват по начин, който не позволява появата на източници на запалване, дори в случаите на авария ☒.

~~То трябва да бъде оборудвано със~~ ☒ Съоръженията трябва да имат ☒ средства за защита, така че:

- ~~в случай на повреда на едно от средствата за защита, най-малко независимо второ устройство осигурява необходимото ниво на защита~~ ☒ при повреда на едно от тях необходимото ниво на защита да се осигурява най-малко от едно допълнително независимо устройство, ☒
- или ~~необходимото ниво на защита се постига в случай на две повреди, реализиращи се независимо една от друга~~ ☒ да се осигури необходимото ниво на защита при възникване на две повреди, независими една от друга ☒.

2.1.1.2. ~~За оборудване с повърхнини, които могат да се загряват, трябва да се предприемат мерки за осигуряване, че указаните максимални температури не се превишават дори в случай на най-неблагоприятни обстоятелства~~ ☒ Повърхностните температури на съоръжения, които могат да се нагряват, не трябва да превишават установените максимални температури и при най-неблагоприятни условия ☒.

~~Увеличаването на температурата от вградени топлоносители и химически реакции, също трябва да се вземе предвид~~ ☒ Трябва да се взема предвид повишаването на температурата от нагрети части и химични реакции ☒.

2.1.1.3. ~~Оборудването трябва да бъде проектирано, така че отварянето на части на оборудването, които могат да бъдат източник на инициране, да бъде възможно само при неактивни или съществено безопасни условия~~ ☒ 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 защита ☒. ~~Когато е невъзможно да се наеме неактивно оборудване, производителят трябва да постави предназначен етикет към отварящата се част на оборудването~~ ☒ В противен случай производителят трябва да постави предупредителен надпис на отварящата се част на съоръженията ☒.

~~При необходимост, оборудването трябва да бъде снабдено с подходящи допълнителни затварящи системи~~ ☒ При необходимост съоръженията трябва да имат подходящи допълнителни заключващи системи ☒.

2.1.2. ~~Експлозивна атмосфера, причинена от въздушно-прахови смеси~~ ☒ ~~от праховъздушна смес~~ ☒

2.1.2.1. ~~Оборудването трябва да бъде така проектирано и конструирано, че инициирането на въздушно-прахови смеси да не се случва, дори в случай на редки инциденти с оборудването~~ ☒ Съоръженията трябва да се проектират и изработват по начин, който не позволява запалването на праховъздушната смес, дори в случаите на авария ☒.

~~То трябва да бъде оборудвано със~~ ☒ Те трябва да имат ☒ средства за защита, така че:

- ~~в случай на повреда на едно от средствата за защита, най-малко независимо второ устройство осигурява необходимото ниво на защита~~ ☒ при повреда на едно от тях необходимото ниво на защита да се осигурява най-малко от едно допълнително независимо устройство ☒,
- или ~~необходимото ниво на защита се постига в случай на две повреди реализирани се независимо една от друга~~ ☒ да се осигури необходимото ниво на защита при възникване на две повреди, независими една от друга ☒.

2.1.2.2. При необходимост, ~~оборудването трябва да бъде проектирано, така че прахът да влиза или излиза от оборудването само през специално определени места~~ ☒ съоръженията трябва да се проектират по начин, който не позволява проникване или изпускане на прах, освен през специално предвидени места ☒.

~~Това изискване трябва също да се удовлетворява по отношение на кабелните входи и свързващите елементи~~ ☒ На това изискване трябва да отговарят и кабелните входи, и съединенията ☒.

2.1.2.3. ~~Повърхностните температури на части на оборудването трябва да се поддържат определено под температурата на иницииране на предвижданата въздушно-прахова смес с цел да се избегне инициирането на акумулиран прах~~ ☒ Повърхностните температури на части от съоръженията трябва да се поддържат 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 ~~оборудването~~ ☒ съоръженията ☒ се прилага изискването по точка 2.1.1.3.

2.2. ~~Изисквания за категории 2 на оборудването – група II~~ ☒ Изисквания към съоръженията от II група, категория 2 ☒

2.2.1. ~~Експлозивна атмосфера, причинена от газове, изпарения или мъгла~~ ☒ ~~пари или аерозол~~ ☒

2.2.1.1. ~~Оборудването трябва да бъде така проектирано и конструирано, че да се предотвратят източниците на иницииране дори в случай на чести нарушения или експлоатационни повреди на оборудването, които е нормално да бъдат взети под~~

~~внимание~~ ☒ Съоръженията трябва да се проектират и изработват по начин, който не позволява появата на източници на запалване, дори в случаи на чести смущения или повреди, които обикновено трябва да бъдат взети предвид ☒.

2.2.1.2. Частите на ~~оборудването~~ трябва също да бъдат така проектирани и конструирани, че техните указани повърхностни температури не се превишават дори в случай на риск от възникването на ненормални ситуации, предвидени от ~~производителя~~ ☒ Съоръженията трябва да се проектират и изработват така, че повърхностните температури да не превишават предвидените стойности в експлоатационни условия, различни от нормалните и определени от производителя ☒.

2.2.1.3. ~~Оборудването трябва да бъде така проектирано, че отварянето на части на оборудването, което може да бъде източник на иницииране, да е възможно само при неактивни условия или чрез подходящи затварящи системи~~ ☒ 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 заключващи системи. ☒. ~~Когато е невъзможно да се наеме неактивно оборудване, производителят трябва да постави предназначен етикет към отварящата се част на оборудването~~ ☒ В противен случай производителят трябва да постави предупредителен надпис на отварящата се част на съоръженията ☒.

2.2.2. ~~Експлозивна атмосфера, причинена от въздушно-прахови смеси~~
☒ ~~праховъздушна смес~~ ☒

2.2.2.1. ~~Оборудването трябва да бъде така проектирано и конструирано, че да се предотврати инициирането на въздушно-прахови смеси дори в случай на чести нарушения или експлоатационни повреди на оборудването, които е нормално да бъдат взети под внимание~~ ☒ Съоръженията трябва да се проектират и изработват по начин, който не позволява запалването на праховъздушната смес, дори в случаи на чести смущения или повреди, които обикновено 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 ~~оборудването~~ ☒ съоръженията ☒ се прилага изискването по точка 2.2.1.3.

2.3. ~~Изисквания, приложими за оборудване от категория 3 на оборудване~~ ~~група II~~ ☒ ~~към съоръженията от II група, категория 3~~ ☒

2.3.1. ~~Експлозивна атмосфера, причинена от газове, изпарения или дим~~ ☒ ~~пари или аерозол~~ ☒

2.3.1.1. ~~Оборудването трябва да бъде така проектирано и конструирано, че да се предотвратят предвидените източници на иницииране, които могат да се случат по време на нормална експлоатация~~ ☒ 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 ~~указаните~~ ☒ установените ☒ максимални повърхностни температури при определените експлоатационни условия. ~~По високите температури при изключителни обстоятелства се допускат, само ако производителят предприеме~~ ☒ При изключителни обстоятелства се допускат по-високи температури, в случай че производителят е приложил ☒ специални допълнителни защитни мерки.

2.3.2. ~~Експлозивна атмосфера, причинена от въздушно-прахови смеси~~ ☒ ~~праховъздушна смес~~ ☒

2.3.2.1. ~~Оборудването трябва да бъде така проектирано и конструирано, че въздушно-праховите смеси да не могат да се инициират от предвижданите източници на иницииране, които вероятно могат да съществуват по време на нормална експлоатация~~ ☒ 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. ~~Оборудване, кабелни изходи и свързващи елементи, трябва да бъде конструирано така, че като се вземе предвид размера на частиците, прахът да не може да създаде експлозивни смеси с въздуха или да формира опасни натрупвания вътре в оборудването~~ ☒ Съоръженията, включително кабелните входове и съединения, 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 ПО ОТНОШЕНИЕ НА ЗАЩИТНИТЕ СИСТЕМИ~~ ☒ КЪМ СИСТЕМИТЕ ЗА ЗАЩИТА ☒

3.0. Основни изисквания

3.0.1. ~~Защитните системи трябва да имат такива размери, че да намалят ефектите на експлозията до достатъчно ниво на безопасност~~ ☒ Системите за защита трябва да имат такива размери, които позволяват да се намали въздействието от експлозия до безопасно ниво ☒.

↓ 94/9/ЕО (адаптиран)

3.0.2. ~~Защитните системи трябва да бъдат така проектирани и да имат способността да бъдат разположени по такъв начин, че да се предотврати разпространяването на експлозията чрез опасни верижни реакции и зародишните експлозии да не преминат в детонации~~ ☒ Системите за защита трябва да се проектират и да могат да се разполагат така, че да предотвратят разпространението на експлозия чрез опасни верижни реакции или повърхностни разряди, както и преминаването на първичните експлозии в детонации ☒.

3.0.3. В случай на ~~енергийна авария, защитните системи трябва да запазят техния капацитет за функциониране през период, достатъчен за предотвратяване на опасна ситуация~~ ☒ прекъсване на захранването системите за защита трябва да продължат да действат за предотвратяване на опасна ситуация ☒.

3.0.4. ~~Защитните системи не трябва да се развалят поради външни смущения~~ ☒ Системите за защита не трябва да се повреждат при външни въздействия ☒.

3.1. Планиране и проектиране

3.1.1. *Характеристики на материалите*

По отношение на характеристиките на материалите, ☒ при проектирането ☒ трябва да се вземат предвид ☒ при извънредни експлоатационни условия очакваното максимално налягане при експлозия, както и очакваният топлинен ефект на пламъка ☒ ~~максималното налягане и температурата при етапа на планиране, които представляват очакваното налягане по време на експлозията при екстремни експлоатационни условия и очаквания топлинен ефект на пламъка.~~

3.1.2. ~~Защитни системи, проектирани срещу експлозии, трябва да устоят на шоквата вълна, която е произведена, без да се нарушава целостта на системата~~ ☒ Системите за защита трябва да издържат на ударната вълна, която се получава при експлозия, без да се нарушава целостта им ☒.

3.1.3. ~~Свързаните към защитните системи допълнения трябва да устоят на очакваното максимално експлозивно налягане без да се изгубва тяхната способност да функционират~~ ☒ Приспособленията, свързани към системите за защита, трябва 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 ~~периферното оборудване и свързващите елементи, трябва да се имат предвид при планирането и проектирането на защитните системи~~ ☒ периферните съоръжения и включените тръбопроводи, трябва да се вземат предвид при проектирането на системите за защита ☒.

3.1.5. ~~Нагнетателно-разтоварващи системи~~ ☒ устройства ☒

~~Ако има вероятност, че напреженията върху защитните системи ще превишат тяхната структурна якост, тогава трябва да се изготви разпоредба за проектирането на подходящи нагнетателно-разтоварващи устройства, които да не подлагат на изпитание хората в непосредствена близост~~ ☒ Когато съществува вероятност натоварването върху системите за защита да превиши механичното им съпротивление, трябва да се проектират подходящи разтоварващи устройства, които да не подлагат на риск хората ☒.

3.1.6. ~~Експлозивно ограничаващи системи~~ ☒ Системи за предпазване от експлозия ☒

↓ 94/9/EO (адаптиран)

~~Експлозивно ограничаващите системи трябва да бъдат така планирани и проектирани, че те да реагират на очаквана експлозия във възможно най-ранния етап в случай на възникване на инцидент и неговото премахване до най-добрия ефект по отношение на максималната норма на увеличаване на налягането и максималното налягане на експлозията~~ ☒ Системите за предпазване от експлозия трябва да се проектират така, че да се задействат възможно най-бързо при възникване на експлозия и да я неутрализират в най-голяма степен, като ограничат увеличаването на налягането и противодействат на максималното налягане на експлозията ☒.

↓ 94/9/EO (адаптиран)

3.1.7. ~~Експлозивни системи с изключване на захранването~~ ☒ Системи за предварително изключване ☒

~~Системите с изключване на захранването, предназначени за изключване захранването на специфично оборудване по възможно най-бърз начин в случай на зарединни експлозии с подходящи устройства, трябва да бъдат планирани и проектирани, така че да запазят доказателство срещу предаването на вътрешното иницииране и да съхранят тяхната механична якост в експлоатационни условия~~ ☒ Системите за предварително изключване на определени съоръжения трябва да се проектират така, че в случай на опасност от експлозия да не позволяват да се разпространява вътрешно запалване и да останат устойчиви в експлоатационни условия ☒.

3.1.8. ~~Защитните системи трябва да бъдат годни за интегриране в електрическа верига с подходяща алармираща способност така че при необходимост да съществува прекратяване на подхранването на продукта и изхода и изключване на части на оборудването, които не могат дълго време да функционират безопасно~~ ☒ Системите за защита трябва да са в състояние да останат включени с подходящ алармен праг, когато е необходимо да се прекъсне производството и да се изключи действието на опасните части от съоръженията ☒.

↓ 94/9/EO

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ОЦЕНЯВАНЕ НА МОДУЛ ПО СТАНДАРТИТЕ НА ЕС

1. ~~Този модул описва тази част от процедурата, с която назначен орган удостоверява и засвидетелства, че представеният образец на предвидената продукция удовлетворява имащите отношение приложими разпоредби на директивата.~~

2. ~~Кандидатстването за оценяване по стандартите на ЕС се извършва от производителя или неговия оторизиран представител в Общността с указан орган по негов избор.~~

~~Документите за кандидатстване трябва да включват~~

~~име и адрес на производителя, ако документите са внесени от оторизирания представител, неговото име и адрес в допълнение,~~

~~писмена декларация, че същите документи не са внесени в друг назначен орган,~~

~~техническа документация, както е описано в точка 3.~~

~~Кандидатът трябва да представи на разположение на назначения орган образец на предвидената продукция наречен по-нататък в текста "тип". Назначеният орган може да поиска следващи образци, ако са необходими такива, за изпълнението на тестовата програма.~~

~~3. Техническата документация трябва да осигури съответствието на продукцията с изискванията на директивата, които трябва да се оценят. Това трябва, в необходимата степен за такова оценяване, да обхване проектирането, производството и експлоатацията на продукцията и трябва в същата степен да съдържа:~~

~~основно описание на типа,~~

~~проект и производствени чертежи и скици на компонентите, отделни елементи, електрически вериги, прочие,~~

~~описания и обяснения, необходими за поясняване на посочените чертежи и скици и експлоатацията на продукцията,~~

~~списък на стандартите посочени в член 5, прилагани съвсем или частично и описание на приетите решения за удовлетворяване на необходимите изисквания на директивата, когато посочените в член 5 стандарти не са приложени,~~

~~резултати от извършените проектни изчисления и прегледи, други,~~

~~доклади от тестванията.~~

~~4. Назначеният орган трябва:~~

~~4.1. да прегледа техническата документация и провери, че типът е произведен в съответствие с техническата документация и идентифицира елементите, които са проектирани в съответствие с имащите отношение законови разпоредби за стандартите посочени в член 5, както и компонентите, които са проектирани без прилагането на имащите отношение законови разпоредби на тези стандарти;~~

~~4.2. да извърши или с извършил подходящи прегледи и необходими тестове за проверка дали приетите решения от производителя удовлетворяват жизненоважните изисквания на директивата, когато посочените в член 5 стандарти не са приложени;~~

~~4.3. да извърши или с извършил подходящи прегледи и необходими тестове за проверка дали те действително са приложени, когато производителят е решил да кандидатства за имащите отношение стандарти;~~

~~4.4. да се съгласява с кандидата мястото, където прегледите и необходимите тестове трябва да се извършат.~~

5. Когато типът удовлетворява законовите разпоредби на директивата, назначеният орган трябва да издаде на кандидата сертификат за преглед на тип на ЕС. Сертификатът трябва да съдържа името и адреса на производителя, заключения на прегледа и необходимите данни за идентификация на потвърдения тип.

Списък на имащите отношение части на техническата документация трябва да се приложи към сертификата и копие, съхранявано от назначения орган.

Ако на производителя или неговия оторизиран представител в Общността се откаже сертификат за тип, тогава назначеният орган трябва да представи подробно описание на причините за подобен отказ.

Разпоредбата трябва да бъде направена за процедура по подаване на молби.

6. Кандидатът трябва да информира назначения орган, който държи техническата документация, относно сертификата за преглед на тип на ЕС за всички модификации на представеното оборудване или защитна система, който трябва да получи последващо потвърждение, когато подобни изменения могат да нарушат съответствието с жизненоважните изисквания или съгласно зададените условия за използване на продукцията. Последващото потвърждение се дава във формата на допълнение към оригиналния сертификат за преглед на тип на ЕС.

7. Всеки назначен орган трябва да изпрати на другите назначени органи имаща отношение информация за сертификатите за преглед на тип на ЕС и допълненията, които са издадени или отнети.

8. Останалите назначени органи могат да получат копия на сертификатите за преглед на тип на ЕС и/или техните допълнения. Приложенията към сертификатите трябва да се съхраняват за ползване от останалите назначени органи.

9. Производителят или неговият оторизиран представител в Общността трябва да съхраняват заедно с техническата документация копия на сертификатите за преглед на тип на ЕС и техните допълнения за период приключващ най-малко 10 години след производството на последното оборудване или защитна система.

Когато това не е възможно за производителя или неговия оторизиран представител в Общността, задължението да се съхранява наличната техническа документация е в отговорността на лицето, което продава продукцията на пазара на Общността.

↓ НОВ

МОДУЛ: 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 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 трябва да включва:

- името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото име и адрес,
- писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган,
- 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:
 - общо описание на продукта,
 - конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрически вериги и др.,
 - описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за действието на продукта,
 - списък на хармонизираните стандарти и/или други съответни технически спецификации, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, приложени изцяло или частично, и описания на решенията, приети за изпълнение на съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето по настоящата директива, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени. При частично приложени хармонизирани стандарти техническата документация посочва частите, които са приложени,
 - резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др., и
 - протоколи от изпитванията,
- представителните образци за предвижданото производство. Нотифицираният орган може да изисква допълнителни образци, ако такива са необходими за осъществяване на програмата за изпитвания,
- подкрепящите доказателства за пригодност на решението за техническия проект. Тези подкрепящи доказателства посочват всички използвани документи, по-специално в случаите, когато съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации не са били приложени изцяло. Когато е необходимо, подкрепящите доказателства включват резултатите от изпитванията, проведени от съответната лаборатория на производителя или от друга изпитвателна лаборатория от негово име и на негова отговорност.

4. Нотифицираният орган:

4.1. удостоверява, че образецът/образците е/са произведен(и) в съответствие с техническата документация и определя елементите, проектирани в съответствие с приложимите разпоредби на съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации, както и елементите, проектирани, без да се приложат съответните разпоредби за тези стандарти;

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 и/или технически спецификации, 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 и/или технически спецификации не са приложени, решенията, избрани от производителя, отговарят на 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 може да съдържа едно или повече приложения.

Сертификатът 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 заявлението, като подробно мотивира отказа си.

7. Нотифицираният орган следи за евентуални промени в общоприетото ниво на технически познания, които промени показват, че одобреният тип може вече да не отговаря на приложимите изисквания на настоящата директива, и преценява дали такива промени изискват по-нататъшни проучвания. Ако това е така, 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 своите нотифициращи органи 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 своите нотифициращи органи 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 заявлението по точка 3 и да изпълнява задълженията по точки 7 и 9, при условие че са посочени в пълномощието.

↓ 94/9/EO

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

МОДУЛ: ГАРАНЦИЯ ЗА КАЧЕСТВОТО НА ПРОДУКЦИЯТА

~~1. Този модул описва процедурата, с която производителят, който удовлетворява изискванията на точка 2, осигурява и декларира, че продукцията е в съответствие с типа описан в сертификата за преглед на тип на ЕС и удовлетворява изискванията на директивата, прилагаща се към нея. Производителят или неговият оторизиран представител в Общността се задължават да маркират всяка част на оборудването и да изготвят писмена декларация на съответствие. Маркирането трябва да се придружава с идентификационен номер на назначения орган, който е отговорен за мониторинга от страна на ЕС, както е указано в раздел 4.~~

2. Производителят трябва да използва одобрената система за качество за производство, крайна проверка на оборудването и тестване, както е посочено в раздел 3 и трябва да бъде обект на мониторинг, както е посочено в раздел 4.

3. СИСТЕМА ЗА КАЧЕСТВО

3.1. Производителят трябва да представи молба за оценяване на неговата система за качество на вниманието на назначен орган по негов избор.

Молбата трябва да включва:

цялата имаща отношение информация за предвижданата категория на продукцията,

документацията, засягаща системата за качество,

техническата документация за одобрен тип и копие на сертификата за преглед на тип на ЕС.

3.2. Системата за качество трябва да осигурява съответствие на оборудването с типа, описан в сертификата за преглед на тип на ЕС и с изискванията на директивата, прилагаща се за него.

Всички елементи, изисквания и разпоредби, възприети от производителя, трябва да се документират в систематичен и подходящ начин във формата на приемни политики, процедури, и инструкции. Документацията на системата за качество трябва да позволява постоянна интерпретация на програмите за качество, плановете, ръководствата и протоколите.

Тя трябва да съдържа адекватно описание на:

целите на качеството и организационната структура, отговорностите и ефективността на управлението по отношение на качеството на оборудването,

методите за производство, контрол на качеството и гарантиране на качеството, процесите и систематичните действия, които ще се използват,

прегледите и тестванията, които ще се извършват преди, по време и след производството и честотата на тяхното извършване,

протоколите за качество като доклади за проверка и данни от тествания, данни от калибрирането, доклади за квалификация на ангажирания персонал и др.,

средства за мониторинг на необходимото качество на оборудването и ефективната експлоатация на системите за качество.

3.3. Нотифицираният орган трябва да оцени системата за качество с цел да определи дали тя удовлетворява посочените в раздел 3.2. изисквания. Той трябва да допуска съответствие с тези изисквания по отношение на системите за качество, които прилагат релевантен хармонизиран стандарт. Проверяващата група трябва да включва минимум един член с опит в оценяването на технологията на оборудването. Процедурата по оценяването трябва да включва инспекционно посещение на помещенията на

производителя. Решението трябва да се съобщи на производителя. Информацията трябва да включва заключенията от прегледа и приетото решение за оценката.

3.4. Производителят трябва да изпълни задълженията, произтичащи от системата за качество и да поддържа системата така, че тя да остава адекватна и ефективна.

Производителят или неговият оторизиран представител в Общността трябва да информират назначения орган, който е одобрил системата за качество за всяко преднамерено съвременяване на системата за качество.

Нотифицираният орган трябва да оцени предложените модификации и да реши дали изменената система за качество ще продължава да удовлетворява посочените в раздел 3.2. изисквания или е необходимо повторно оценяване.

Той трябва да съобщи неговото решение на производителя. Той трябва да съобщи неговото решение на производителя. Информацията трябва да включва заключенията от прегледа и приетото решение за оценката.

4. НАДЗОР ЗА ОТГОВОРНОСТТА НА НАЗНАЧЕНИЯ ОРГАН

4.1. Целта на надзора е да се гарантира, че производителят изцяло изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система за качество.

4.2. Производителят се задължава в интерес на инспекционните цели да осигури на назначения орган достъп до производството, помещения за проверка, тестване и експандиране и да му предоставя цялата необходима информация като:

— документацията за системата за качество;

— протоколите за качество като доклади за проверка и данни от тествания, данни от калибрирането, доклади за квалификация на ангажирания персонал и др.

4.3. Назначеният орган трябва периодически да извършва проверки за гарантиране, че производителят поддържа и прилага системата за качество и представя одиторски доклад на производителя.

4.4. Освен това нотифицираният орган може да прави неочаквани посещения на производителя. По време на такива визити, назначеният орган, ако сметне за необходимо, може да извършва тестове или да организира извършването на тестове, да проверява дали системата за качество функционира нормално. Назначеният орган трябва да предоставя на производителя доклад от посещенията и, ако е извършван тест, доклад от тестването.

5. Производителят трябва, за период не по-малък от 10 години от датата на производство на последната бройка на оборудването, да съхранява следната информация на разположение на националните власти:

— документацията, цитирана във второто тире на раздел 3.1.,

— актуализацията, цитирана във втория параграф на раздел 3.4.,

~~решенията и докладите на назначения орган, които се цитират в раздел 3.4.,
последния параграф, в раздел 4.3 и раздел 4.4.~~

~~6. Всеки назначен орган трябва да изпрати на останалите назначени органи за
релевантната информация относно потвържденията за издаваните и отнети системи за
качество.~~

↓ НОВ

МОДУЛ: 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 и изпитването на крайния продукт, 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:

- името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото име и адрес,
- писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган,
- цялата информация, свързана с предвижданата категория продукт,
- документацията относно системата по качеството,
- 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:

- целите по качеството и организационната структура, отговорностите и правомощията на ръководството по отношение на качеството на продуктите,
- съответните средства и методи за производство, контрол и осигуряване на качеството, процесите и систематичните мерки, които ще се прилагат,
- изследванията и изпитванията, които ще се извършват преди, по време и след производството, както и честотата, с която ще бъдат извършвани,
- записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др., и
- 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 националния стандарт, който въвежда съответния хармонизиран стандарт и/или технически спецификации, 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 тези продукти и с познания за технологията на съответните продукти, 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, пето тире, с цел да установи способността на производителя да определи приложимите изисквания на настоящата директива и да проведе необходимите изследвания с цел 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. Производителят 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. Производителят 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 производителят изпълнява правилно задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството.

4.2. За целите на оценката производителят предоставя на нотифицирания орган достъп до местата на производство, проверка, изпитване и съхраняване и му предоставя цялата необходима информация, по-специално:

- документацията на системата по качеството,
- записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.

4.3. Нотифицираният орган извършва периодични одити, за да се увери, че производителят 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 възлага 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 за съответствие и декларация за съответствие

5.1. Производителят нанася изискваните маркировки за съответствие, както е предвидено в настоящата директива, и, на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 3.1, идентификационния му номер върху всеки отделен продукт, 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. Производителят съставя писмена декларация за съответствие за всеки образец от продукта и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е съставена.

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

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

- документацията по точка 3.1,
- одобрените изменения по точка 3.5,

– решенията и докладите на нотифицирания орган по точки 3.5, 4.3 и 4.4.

7. Всеки нотифициран орган информира своите нотифициращи органи за издадените или оттеглени одобрения на системи по качеството и периодично или при поискване им 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 или е по друг начин 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: ПРОВЕРКА НА ПРОДУКЦИЯТА~~

~~1. Този модул описва процедурата дали производител или негов оторизиран представител в Общността проверяват и заевидетелстват, че оборудването, подадено под разпоредбите на точка 3, отговаря на типа описан в сертификата за преглед на тип на ЕС и удовлетворява изискванията на директивата.~~

~~2. Производителят трябва да предприеме мерки за осигуряване, че производственият процес гарантира съответствие на оборудването с типа, описан в сертификата за преглед на тип на ЕС и с изискванията на директивата, която се прилага към тях. Производителят или неговият оторизиран представител в Общността трябва да поставят маркировка на ЕС към всеки образец на оборудването и изготвят декларация за съответствие.~~

~~3. Нотифицираният орган трябва да извършва подходящи прегледи и тестове с цел да се провери съответствието на оборудването, защитната система или устройство, цитирано в член 1, параграф 2, с релевантните изисквания на директивата чрез преглед и тестване на всяка продукция указана в раздел 4.~~

~~Производителят или неговият оторизиран представител в Общността трябва да пазят копие на декларацията за съответствие за период не по-малък от 10 години след производството на последния образец оборудване.~~

~~4. ПРОВЕРКА С ПРЕГЛЕД И ТЕСТВАНЕ НА ВСЕКИ ОБРАЗЕЦ ОБОРУДВАНЕ~~

~~4.1. Цялото оборудване трябва да се прегледа индивидуално и се предприемат подходящи тестове, определени от член 5 релевантни стандарти или тестове на оборудването с цел проверка на неговото съответствие с типа описан в сертификата за преглед на тип на ЕС и с изискванията на директивата.~~

~~4.2. Нотифицираният орган трябва постави или е поставил неговия идентификационен номер на всяка бройка оборудване и да изготви приемен сертификат за съответствие, отнасящ се до извършените тестове.~~

~~4.3. Производителят или неговият оторизиран представител в Общността трябва да бъдат в състояние да представят сертификатите за съответствие на нотифицирания орган по предявяване на молба.~~

МОДУЛ: 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, 5.1 и 6 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 за проверка на 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 (стандарт) и/или технически спецификации, или равностойни изпитвания, които се извършват, 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 за съответствие и декларация за съответствие

5.1. Производителят нанася изискваните маркировки за съответствие, както е предвидено в настоящата директива, и на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 3, идентификационния му номер върху всеки отделен продукт, 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. Производителят съставя писмена декларация за съответствие за всеки образец от продукта и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10

години след пускането на продукта на пазара. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е съставена.

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

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

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: СЪОТВЕТСТВИЕ ЗА ТИП~~

~~1. Този модул описва тази част от процедурата, касаеща дали производителят или неговият оторизиран представител в Общността гарантират и декларират, че въпросното оборудване е в съответствие с типа, описан в сертификата за преглед на тип на ЕС и удовлетворяват изискванията на приложимата към тях директива. Производителят или неговият оторизиран представител в Общността трябва да маркират всеки образец на оборудването и да изготвят приемна декларация за съответствие.~~

~~2. Производителят се задължава да предприеме всички необходими мерки за гарантиране, че производственият процес обезпечава съответствие на произведеното оборудване с типа, описан в сертификата за преглед на тип на ЕС и удовлетворяват релевантните изисквания на директивата.~~

~~3. Производителят или неговият оторизиран представител в Общността трябва да палят копие на декларацията за съответствие за период не по-малък от 10 години след производството на последния образец оборудване. Когато нито производителят или неговият оторизиран представител не са установени в Общността, задълженията за съхраняване на наличната техническа документация са в отговорността на лицето, което продава оборудването или защитната система на пазара на Общността.~~

~~За всеки образец оборудване тестовите за антиексплозивна защита на продукцията трябва да се извършват от производителя или от негово име. Тестовите трябва да се извършват под отговорността на назначен орган, избран от производителя.~~

~~Относно отговорността на назначения орган, производителят се задължава да постави идентификационния номер на предишния орган по време на производствения процес.~~

МОДУЛ: 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 за съответствие и декларация за съответствие

4.1. Производителят нанася изискваните маркировки за съответствие, както е предвидено в настоящата директива, върху всеки отделен продукт, 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 декларация за съответствие за образец от продукта и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е съставена.

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

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 I: ГАРАНТИРАНЕ КАЧЕСТВОТО НА ПРОДУКТИТЕ~~

~~1. Този модул описва процедурата, с която производителят, който удовлетворява изискванията на точка 2, осигурява и декларира, че оборудването е в съответствие с типа описан в сертификата за преглед на тип на ЕС. Производителят или неговият оторизиран представител в Общността се задължават да поставят маркировка на ЕС на всеки продукт и да изготвят приемна декларация за съответствие. Маркировката на ЕС трябва да се придружава от идентификационен номер на назначения орган, който е отговорен за мониторинга, както е указано в раздел 4.~~

~~2. Производителят трябва да използва одобрената система за качество за крайна проверка и тестване на оборудването, както е посочено в раздел 3 и трябва да бъде обект на надзор както е посочено в раздел 4 по-долу.~~

~~3. СИСТЕМА ЗА КАЧЕСТВО~~

~~3.1. Производителят трябва да представи молба за оценяване на неговата система за качество за оборудването и защитните системи на вниманието на назначен орган по негов избор.~~

~~Молбата трябва да включва:~~

~~цялата иманца отношение информация за предвижданата категория на продукцията;~~

~~документацията засягаща системата за качество;~~

~~техническата документация за одобрен тип и копие на сертификата за преглед на тип на ЕС.~~

~~3.2. При системата за качество, всеки образец оборудване трябва да се обележда и подходящи тестове, каквито са посочените в член 5 релевантни тестове или еквивалентни тестове трябва да се извършват с цел обезпечаване на неговото съответствие с иманците отношение изисквания на директивата. Всички елементи, изисквания и разпоредби, възприети от производителя трябва да се документират в систематичен и подходящ начин във формата на приемни указания, процедури, и инструкции. Документацията на системата за качество трябва да позволява постоянна интерпретация на програмите за качество, плановите, ръководствата и протоколите.~~

~~Тя трябва да съдържа адекватно описание на:~~

~~целите на качеството и организационната структура, отговорностите и ефективността на управлението по отношение на качеството на оборудването;~~

~~изследванията и тестовете, които ще се извършват след производството;~~

~~средствата за мониторинг на ефективната работа на системата за качество;~~

записи на качеството като инспекционни доклади и данни от тестванията, данни от калибрирането, доклади относно квалификацията на ангажирания персонал, и т.н.

3.3. Нотифицираният орган трябва да оцени системата за качество с цел да определи дали тя удовлетворява посочените в раздел 3.2. изисквания. Той трябва да предположи съответствие с тези изисквания по отношение на системите за качество, които прилагат релевантен хармонизиран стандарт.

Проверяващата група трябва да включва минимум един член с опит в оценяването на технологията на оборудването. Процедурата по оценяването трябва да включва посещение за оценяване на помещенията на производителя.

Решението трябва да се съобщи на производителя. Информацията трябва да включва заключенията от прегледа и приетото решение за оценката.

3.4. Производителят трябва да изпълни задълженията, произтичащи от системата за качество, и да поддържа системата по подходящ и ефективен начин.

Производителят или неговият оторизиран представител в Общността трябва да информират назначения орган, който е одобрил системата за качество за всяко преднамерено осъвременяване на системата за качество.

Назначеният орган трябва да оцени предложените модификации и да реши дали модифицираната система за качество ще удовлетворява посочените в раздел 3.2. изисквания или е необходимо повторно оценяване.

Той трябва да съобщи неговото решение на производителя. Информацията трябва да включва заключенията от прегледа и приетото решение за оценката.

4. НАДЗОР ЗА ОТГОВОРНОСТТА НА ПОТИФИЦИРАНИЯ ОРГАН.

4.1. Целта на надзора е да се осигури, че производителят изцяло изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система за качество.

4.2. Производителят се задължава в интерес на инспекционните цели да осигури на назначения орган достъп до помещенията за проверка, тестване и складиране и да му предоставя цялата необходима информация като:

документацията за системата за качество;

техническата документация;

протоколите за качество като доклади от проверка и данни от тествания, данни от калибрирането, доклади за квалификация на ангажирания персонал и др.

4.3. Нотифицираният орган периодично извършва проверки за гарантиране, че производителят поддържа и прилага системата за качество и представя одиторски доклад на производителя.

4.4. Освен това нотифицираният орган може да прави неочаквани посещения на производителя. По време на такива посещения нотифицираният орган, ако сметне за

необходимо, може да извършва тестове или да организира извършването на тестове, да проверява дали системата за качество функционира нормално. Нотифицираният орган трябва да предоставя на производителя доклад от посещенията и, ако е извършван тест, доклад от тестването.

5. Производителят трябва, за период не по-малък от 10 години от датата на производство на последната бройка на оборудването, да съхранява следната информация на разположение на националните власти:

документацията, цитирана в третото тире на раздел 3.1.,

актуализация, цитирана във втория параграф на раздел 3.4.,

решенията и докладите на назначения орган, които се цитират в раздел 3.4.,
последния параграф на раздел 4.3. и раздел 4.4.

6. Всеки нотифициран орган трябва да изпрати на останалите назначени органи релевантната информация относно издаваните и отнети системи одобрения на за качество.

↓ НОВ

МОДУЛ: 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 и изпитването на крайния продукт, 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:

- името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото име и адрес,
- писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган,
- цялата информация, свързана с предвижданата категория продукти,

– документацията относно системата по качеството, и

– 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:

– целите по качеството и организационната структура, отговорностите и правомощията на ръководството по отношение на качеството на продуктите,

– изследванията и изпитванията, които ще се извършват след производството,

– записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.,

– 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 националния стандарт, който въвежда съответния хармонизиран стандарт и/или технически спецификации, 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 тези продукти и с познания за технологията на съответните продукти, 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, пето тире, с цел да установи способността на производителя да определи приложимите изисквания на настоящата директива и да проведе необходимите изследвания, с цел 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. Производителят 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. Производителят 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 производителят изпълнява правилно задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството.

4.2. За целите на оценката производителят предоставя на нотифицирания орган достъп до местата на производство, проверка, изпитване и съхраняване и му предоставя цялата необходима информация, по-специално:

- документацията на системата по качеството,

- записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.

4.3. Нотифицираният орган извършва периодични одити, за да се увери, че производителят 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 възлага 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 за съответствие и декларация за съответствие

5.1. Производителят нанася изискваните маркировки за съответствие, така както е предвидено в настоящата директива, и, на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 3.1, идентификационния му номер върху всеки отделен продукт, 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. Производителят съставя писмена декларация за съответствие за всеки образец от продукта и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е съставена.

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

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

- документацията по точка 3.1,
- одобрените изменения по точка 3.5,
- решенията и докладите на нотифицирания орган по точки 3.5, 4.3 и 4.4.

7. Всеки нотифициран орган информира своите нотифициращи органи за издадените или оттеглените одобрения на системи по качеството и периодично или при поискване им предоставя списък с одобренията 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 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 I: ВЪТРЕШЕН КОНТРОЛ НА ПРОДУКЦИЯТА

1. Този модул описва процедурата, касаеща дали производителят или неговият оторизиран представител в Общността, които изпълняват задълженията от раздел 2, осигуряват и декларират, че оборудването удовлетворява изискванията на прилаганата ес към тях директива. Производителят или неговият оторизиран представител в Общността се задължават да поставят маркировка на ЕС върху всеки образец оборудване и изготвят писмена декларация за съответствие.

2. Производителят трябва да изготви техническа документация, описана в раздел 3 и той или неговият оторизиран представител в Общността трябва да е съхраняват на разположение на релевантните национални власти за проверовъчни цели за период не по-малък от 10 години от датата на производство на последния образец оборудване.

Когато нито производителят или неговият оторизиран представител не са установени в Общността, задълженията за съхраняване на наличната техническа документация са в отговорността на лицето, което продава оборудването на пазара на Общността.

3. Техническата документация трябва да осигури съответствието на оборудването с релевантните изисквания на директивата, които е необходимо да се оценят. Тя трябва в етепен, необходима за такава оценка, да обхваща проектирането, производството и експлоатацията на продукта. Тя трябва да съдържа:

- основно описание на оборудването;
- концептуален дизайн и производствени чертежи и схеми на компонентите, електрически вериги и прочие;
- описания и обяснения, необходими за разбиране на въпросните чертежи и схеми и работата на оборудването;
- списък на стандартите прилагани изцяло или частично и описание на приетите решения за удовлетворяване на аспектите по безопасността на директивата, когато стандартите не са приложени;
- резултати от извършените проектни изчисления, изследвания и прочие;
- доклади от проверки;

4. Производителят или неговият оторизиран представител в Общността се задължават да пазят копие на декларацията за съответствие заедно с техническата документация.

5. Производителят се задължава да предприеме всички необходими мерки, необходими за осигуряване, че производственият процес гарантира съответствие на произведеното оборудване с техническата документация, указана в раздел 2 и с изискванията на приложимата към такова оборудване директива.

МОДУЛ: 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:

- общо описание на продукта,
- конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрически вериги и др.,
- описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за действието на продукта,
- списък на хармонизираните стандарти и/или други съответни технически спецификации, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, приложени изцяло или частично, и описания на решенията, приети за изпълнение на съществения изисквания за безопасност и опазване на здравето по настоящата директива, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени; при частично приложени хармонизирани стандарти техническата документация посочва частите, които са приложени,
- резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др.,
и
- 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 за съответствие и декларация за съответствие

4.1. Производителят нанася изискваните маркировки за съответствие, както е предвидено в настоящата директива, върху всеки отделен продукт, който отговаря на приложимите изисквания на настоящата директива.

4.2. Производителят съставя писмена декларация за съответствие за образец от продукта и я съхранява заедно с техническата документация на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара. Декларацията за съответствие идентифицира продукта, за който е съставена.

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

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: ПРОВЕРКА НА ОБОРУДВАНЕТО

1. Този модул описва процедурата, касаеща дали производителят осигурява и декларира, че оборудването или защитната система, които са произведени с указания в раздел 2 сертификат, удовлетворяват изискванията на прилаганата се към тях директива. Производителят или неговият оторизиран представител в Общността се задължават да поставят маркировка на ЕС върху оборудването или защитната система и да изготвят декларация за съответствие.

2. Назначеният орган трябва да изследва индивидуалното оборудване или защитна система и да извърши съответни тестове като посочените в член 5 релевантни стандарти или еквивалентни тестове за обезпечаване на тяхното съответствие с иманите отношение изисквания на директивата.

Нотифицираният орган трябва да постави или е поставил неговия идентификационен номер върху одобреното оборудване или защитна система и да издаде сертификат за съответствие по отношение на извършените тестове.

3. Целта на техническата документация е да осигури съответствие с изискванията на директивата, които трябва да се оценят, и проектирането, производството и експлоатацията на оборудването или защитната система, които трябва да бъдат разбрани.

Документацията трябва да съдържа:

— основно описание на продукта;

— концептуален дизайн и производствени чертежи и схеми на компонентите, електрически вериги и прочие;

— описания и обяснения необходими за разбиране на въпросните чертежи и схеми и работата на оборудването;

— списък на указаните в член 5 стандарти, прилагани изцяло или частично, и описание на приетите решения за удовлетворяване на необходимите изисквания на директивата, когато посочените в член 5 стандарти не са приложени;

— резултати от извършените проектни изчисления, обележдания и прочие;

— доклади от проверки.

МОДУЛ: 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 продуктите, за които се прилагат разпоредбите на точка 4, са в съответствие с изискванията на настоящата директива, приложими към тях.

2. Техническа документация

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:

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

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 произведените продукти с приложимите изискванията на настоящата директива.

4. Проверка

Нотифициран орган, избран от производителя, извършва или организира извършването на подходящите изследвания и изпитвания, посочени в съответните хармонизирани стандарти и/или технически спецификации, или равностойни изпитвания, за да провери

съответствието на продукта с приложимите изисквания на настоящата директива. При липса на такъв хармонизиран стандарт и/или техническа спецификация 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 за съответствие и декларация за съответствие

5.1. Производителят нанася изискваните маркировки за съответствие, както е предвидено в настоящата директива, и, на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 4, идентификационния му номер върху всеки продукт, който отговаря на приложимите изисквания на настоящата директива.

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

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

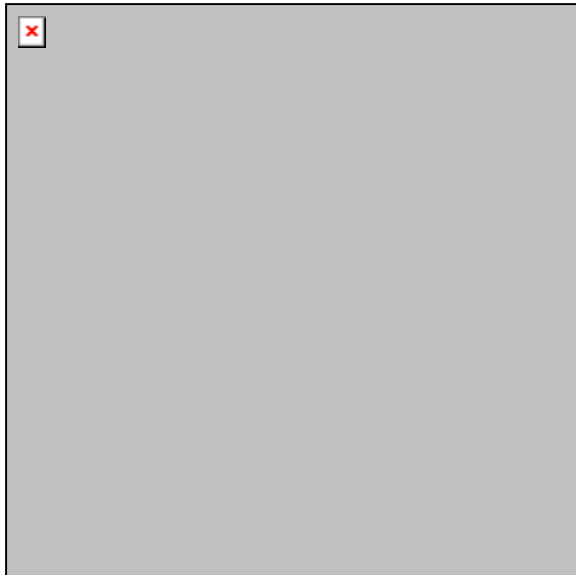
6. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по точки 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

A. Маркировка на Европейския съюз

~~Маркировката на ЕС за съответствие трябва да включва инициалите „CE“ следващия формата:~~



~~Ако маркировката е намалена или увеличена, тогава дадената в горното изчертаване пропорция трябва да се съблюдава.~~

~~Различните компоненти на маркировката на ЕС трябва да имат определящо същия вертикален размер, който не може да бъде по-малък от 5 мм.~~

~~Този минимален размер може да бъде изменен за малкомащабно оборудване, защитни системи или устройства, посочени в член 1, параграф 2.~~

B. Съдържание на декларацията на ЕС за съответствие

~~Декларацията на ЕС за съответствие трябва да съдържа следните елементи:~~

~~име или идентификационен знак и адрес на производителя или неговия
оторизиран представител в Общността,~~

~~описание на оборудването, защитната система или устройство, посочени в член
1, параграф 2,~~

~~всички релевантни разпоредби, удовлетворяващи се от оборудването, защитната
система или устройството, посочени в член 1, параграф 2,~~

~~при възможност, името, идентификационния номер и адрес на назначения орган
и номера на сертификата за преглед на тип на ЕС,~~

~~при възможност, цитиране на хармонизираните стандарти,~~

~~при възможност, стандартите и техническите описания, които са използвани,~~

~~при възможност, цитиране на други директиви на Общността, които са приложени,~~

~~идентификация на подписващата страна, която е била упълномощена да поеме ангажменти от името на производителя или неговия оторизиран представител в Общността.~~

ПРИЛОЖЕНИЕ XI

НЕОБХОДИМИ МИНИМАЛНИ КРИТЕРИИ ЗА ОТЧИТАНЕ ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ ПРИ ИНФОРМИРАНЕТО НА ОРГАНИТЕ

~~1. Органът, неговият директор и персоналът, който е отговорен за проверовъчните тестове не трябва да бъдат проектантът, производителят, доставчикът или монтажникът на оборудването, защитните системи или устройства, посочени в член 1, параграф 2, които те инспектират, или оторизираният представител на всяка една от тези страни. Те трябва да бъдат включени нито директно нито като оторизирани представители в проектирането, конструирането, маркетинга или обслужването на оборудването, защитните системи или устройства, посочени във въпросния член 1, параграф 2. Това не изключва възможността за обмяна на техническа информация между производителя и органа.~~

~~2. Органът и неговият инспекционен персонал трябва да извършат проверовъчни тестове с най-висока степен на професионална завършеност и техническа компетентност и трябва да бъдат освободени от всички въздействия и подбуди, особено финансови, които могат да повлияят върху тяхното справедливо оценяване или върху резултатите от проверката, особено за хора или групи от хора, заинтересовани от изхода на проверката.~~

~~3. Органът трябва да има на разположение необходимия персонал и да притежава необходимите помощни средства за предоставяне на този персонал за правилното решаване на административните и техническите задачи, имащи отношение е проверката.~~

~~4. Персоналът, който е отговорен за проверката, трябва да притежава:~~

~~— добра техническа и професионална подготовка,~~

~~— задоволително познаване на изискванията на тестовите за извършване и адекватен опит в такива тестове,~~

~~— способността да изготвят сертификати, протоколи и доклади, необходими за удостоверяване на извършването на тестовите.~~

~~5. Безпристрастието на инспекционния персонал трябва да бъде гарантирано. Паричното възнаграждение не трябва да зависи от броя на извършените тестове или от постигнатите резултати от такива тестове.~~

~~6. Органът трябва да поеме застраховка за отговорност, освен ако неговата отговорност е поемана от държавата в съответствие с националната законова уредба или държавата-членка е пряко отговорна за тестовите.~~

~~7. Персоналът на органа се задължава да пази професионалната тайна по отношение на цялата информация, получена при решаването на неговите задачи (с изключение на компетентните административни органи vis à vis на държавата, в които се извършва неговата дейност) по силата на тази директива или всяка разпоредба на националната законова уредба, която има отношение към това.~~



ПРИЛОЖЕНИЕ X

Част А

Отменената директива и изменението ѝ (посочена в член 42)

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
парламент и на Съвета
(ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1)

Единствено член 6, параграф 3

Част Б

Срокове за транспониране в националното законодателство и за прилагане (посочени в член 41)

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

ПРИЛОЖЕНИЕ XI

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

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 3, с изключение на четвърта алинея на определението на „Групи оборудване и категории оборудване“	Член 2, параграфи 1—9
—	Член 2, параграфи 10—26
Член 1, параграф 3, четвърта алинея на определението на „Групи оборудване и категории оборудване“	Член 16, параграф 6
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, параграфи 2 и 3	—
—	Членове 6—11
—	Член 12, параграф 1
Член 6	—
Член 7	—
Член 8, параграфи 1—6	Член 13, параграфи 1—6
Член 8, параграф 7	—
—	Членове 14 и 15
—	Член 16, параграфи 1—5
—	Членове 17—39

—	Член 40, параграф 1
Членове 9—13	—
Член 14, параграф 1	—
Член 14, параграфи 2 и 3	Член 40, параграфи 2 и 3
Член 15, параграф 1	Член 41, параграф 1
Член 15, параграф 2	—
—	Член 41, параграф 2
—	Член 42
—	Член 43
Член 16	Член 44
Приложения I—IX	Приложения I—IX
Приложение X	—
Приложение XI	—
—	Приложение X
—	Приложение XI