

ДИРЕКТИВА ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА
от 23 марта 1994
94/9/ЕС

По сближению законодательных актов Государств – членов в области
оборудования и защитных систем, предназначенных для применения в
потенциально взрывоопасных атмосферах

С поправками в соответствии с:

Corrigendum (Официальный журнал Европейских сообществ L 100 от 19 апреля 1994) и

**ДИРЕКТИВА ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА 94/9/ЕС
ПО ОБОРУДОВАНИЮ И ЗАЩИТНЫМ СИСТЕМАМ,
ПРЕДНАЗНАЧЕННЫМ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В ПОТЕНЦИАЛЬНО
ВЗРЫВООПАСНЫХ АТМОСФЕРАХ**

ЕВРОПЕЙСКИЙ ПАРЛАМЕНТ И СОВЕТ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА,

Принимая во внимание Договор о создании Европейского Сообщества и, в частности, Статью 100 а,

Принимая во внимание предложение Комиссии⁽¹⁾,

Принимая во внимание мнение Комитета по Экономическим и Социальным вопросам⁽²⁾,

Действуя в соответствии с порядком, указанным в Статье 189b Договора о создании Европейского Сообщества,

Учитывая обязательства Государств-членов по обеспечению защиты на своих территориях безопасности и здоровья людей и, если необходимо, домашних животных и имущества и, в частности, здоровья и безопасности рабочих, особенно от рисков, связанных с применением оборудования и систем, обеспечивающих защиту от потенциально взрывоопасных атмосфер;

Учитывая, что обязательные положения, действующие в рамках Государств-членов, определяют уровень безопасности, который должен обеспечиваться защитным оборудованием и системами, предназначенными для применения в потенциально взрывоопасных атмосферах; учитывая, что это, как правило, технические условия на электротехническое и не электротехническое оборудование, влияющие на конструкцию и устройство оборудования, которое может использоваться в потенциально взрывоопасных атмосферах;

Учитывая, что требования, которым должно отвечать это оборудование отличаются в Государствах-членах по объему и различным процедурам контроля; учитывая, что такие различия могут в результате создавать барьеры в торговле в рамках Сообщества;

Учитывая, что гармонизация национального законодательства является единственным средством устранения этих барьеров в свободной торговле; учитывая, что данная цель не может быть удовлетворительно достигнута отдельно взятыми Государствами-членами; учитывая, что настоящая Директива только устанавливает требования, необходимые для свободного перемещения оборудования, к которому она применима;

Учитывая, что необходимы регламенты, предусматривающие устранение технических барьеров в торговле, для соблюдения нового подхода в соответствии с Решением Совета от 7 мая 1985 г.⁽³⁾, которое устанавливает необходимость определения основных требований, касающихся безопасности и других требований общества без сокращения существующих обоснованных уровней защиты в рамках Государств-членов; учитывая, что это Решение предусматривает распространение единой Директивы на очень большое количество изделий, чтобы избежать частого внесения изменений и увеличения количества Директив;

⁽¹⁾Официальный журнал Европейских сообществ № С 46 от 20.2.1992, стр.19.

⁽²⁾Официальный журнал Европейских сообществ № С 106 от 27.2.1992, стр.9.

⁽³⁾Официальный журнал Европейских сообществ № С 136 от 4.6.1985, стр.1.

Учитывая, что существующие Директивы по сближению законодательств Государств-членов в области электрооборудования, предназначенного для использования в потенциально взрывоопасных атмосферах, привели к положительным сдвигам в защите от взрывов с помощью мер, связанных с конструкцией такого оборудования, и способствовали устранению барьеров в торговле в этой области; учитывая параллельно необходимость пересмотра и расширения области действия существующих Директив, поскольку, в частности, в общем контексте необходимо принять меры, обеспечивающие защиту от потенциальных рисков, связанных с эксплуатацией такого оборудования. Это предполагает, в частности, что меры, предназначенные для гарантии эффективной защиты пользователей и третьих сторон, должны рассматриваться уже на стадиях проектирования и производства;

Учитывая, что виды опасности, защитные меры и методы испытаний являются зачастую аналогичными, если не идентичными, как для горного оборудования, так и оборудования для открытых работ; учитывая в связи с этим настоятельную необходимость распространения действия единой Директивы на защитное оборудование и на системы из этих групп;

Учитывая, что указанные выше две группы оборудования используются во многих производственных и промышленных отраслях и имеют большое экономическое значение;

Учитывая, что соответствие основным требованиям к обеспечению безопасности и здоровья существенно для обеспечения безопасности защитного оборудования и систем; учитывая, что требования подразделяются на общие и дополнительные, которым должно соответствовать защитное оборудование и системы; учитывая, в частности, что дополнительные требования предназначены для того, чтобы учесть существующие или потенциальные опасности; учитывая, что защитное оборудование и системы должны включать не менее одного из этих требований, когда это необходимо для их соответствующего функционирования или для применения по назначению; учитывая, что понятие “применение по назначению” имеет первостепенное значение для испытания взрывобезопасности защитного оборудования и систем; учитывая важность представления полной информации изготовителями; учитывая необходимость конкретной и четкой маркировки указанного оборудования, указывающей его использование в потенциально взрывоопасных атмосферах;

Учитывая намерение подготовить Директиву по действиям в потенциально опасных атмосферах на основе Статьи 118 а; учитывая, что дополнительная Директива будет, в частности, распространяться на опасности взрывов, являющиеся следствием данного применения и/или типов и методов монтажа;

Учитывая, что соответствие основным требованиям к обеспечению здоровья и безопасности людей является обязательным, когда рассматривается безопасность оборудования; учитывая, что окончательная оценка будет получена при реализации этих требований, позволяющей учесть как технологию, полученную при производстве, так и основные технические и экономические требования;

Учитывая поэтому, что данная Директива устанавливает только основные требования; учитывая, что для облегчения доказательства соответствия основным требованиям, необходимы гармонизированные европейские стандарты, особенно в отношении неэлектрических аспектов защиты от взрывов, то есть, стандартов на проектирование, производство и испытание оборудования, соответствие которым позволяет считать доказанным, что изделие отвечает установленным основным требованиям; учитывая, что гармонизированные европейские стандарты разрабатываются частными организациями и должны сохранять необязательный статус; учитывая, что в этой связи Европейский Комитет по Стандартизации (CEN) и Европейский Комитет по Стандартизации в области Электротехники (Cenelec) признаны компетентными организациями для принятия гармонизированных стандартов в соответствии с общими руководящими принципами по сотрудничеству между Комиссией и этими двумя

Директива 94/9/ЕС по оборудованию и защитным системам во взрывоопасных атмосферах

организациями, подписанными 13 ноября 1984 г.; учитывая, что для данной Директивы гармонизированный стандарт является технической спецификацией (европейским стандартом или гармонизированным документом), принятой одной или обеими этими организациями в соответствии с инструкцией Комиссии, согласующейся с положениями Директивы Совета 83/189/ЕЭС от 28 марта 1983 г.⁽¹⁾ и устанавливающей процедуру для предоставления информации в области технических стандартов и регламентов, и находящейся в соответствии с упомянутыми выше руководящими принципами;

Учитывая необходимость совершенствования законодательной базы, обеспечивающей эффективный и необходимый вклад служащих и рабочих в процесс стандартизации; учитывая необходимость завершения работы над законодательной базой к моменту введения в действие этой Директивы;

Учитывая характер рисков, связанных с эксплуатацией оборудования в потенциально взрывоопасных атмосферах, необходимо определить процедуры оценки соответствия основным требованиям Директив; учитывая, что эти процедуры должны разрабатываться с учетом уровня риска, который может быть характерен для оборудования, и/или от которого системы должны защищать непосредственное окружение; учитывая, что каждая категория соответствия оборудования должна дополняться соответствующей процедурой или выбором между несколькими аналогичными процедурами; учитывая, что принятые процедуры полностью соответствуют Решению Совета 93/465 ЕЭС от 22 июля 1993 г. по модулям различных этапов процедур оценки соответствия, которые предполагается использовать в Директивах по технической гармонизации⁽²⁾;

Учитывая, что Совет предусмотрел маркировку СЕ изготовителем или его уполномоченным представителем в рамках Сообщества; учитывая, что маркировка означает, что изделие соответствует всем основным требованиям и процедурам оценки, предусмотренным законодательством Сообщества, применяемым к данному изделию;

Учитывая, что Государства-члены в соответствии со Статьей 100а Договора могут принимать временные меры по ограничению или запрещению поставки на рынок или эксплуатации оборудования и защитных систем, если они представляют конкретный риск для безопасности людей и, возможно, домашних животных или имущества, при условии, что такие меры подлежат процедуре проверки со стороны Сообщества;

Учитывая, что страны-получатели любого решения, принятого во исполнение настоящей Директивы, должны знать о причинах принятия такого решения и возможных для них средствах апелляции;

Учитывая, что 18 декабря 1985 г. Совет принял рамочную Директиву по электрооборудованию при его эксплуатации в потенциально взрывоопасных атмосферах (76/117/ЕЭС)⁽³⁾ и 15 февраля 1982 г. Директиву по электрооборудованию при его эксплуатации в потенциально взрывоопасных атмосферах в шахтах, опасных по газу (82/130/ЕЭС)⁽⁴⁾; учитывая, что переход от добровольной и частичной гармонизации к всеобщей гармонизации, на которой основаны настоящие Директивы, рассматривался с самого начала процесса гармонизации; учитывая, что настоящая Директива полностью охватывает область действия

⁽¹⁾ Официальный журнал Европейских сообществ № L 109 от 26.4.1983, стр.8. Директива изменена последний раз Директивой 88/182/ЕЭС Официальный журнал Европейских сообществ № L 81 от 26.3.1988, стр.75.

⁽²⁾ Официальный журнал Европейских сообществ № L 220 от 30.8.1993, стр.23.

⁽³⁾ Официальный журнал Европейских сообществ № L 24 от 31.1.1976, стр.45. Директива изменена последний раз Директивой 90/487/ЕЭС Официальный журнал Европейских сообществ № L 81 от 26.3.1988, стр.75.

⁽⁴⁾ Официальный журнал Европейских сообществ № L 59 от 2.3.1982, стр.10.

вышеуказанных Директив и учитывая в связи с этим необходимость их отмены;

Учитывая, что внутренний рынок включает зону без внутренних границ, внутри которой обеспечивается свободное передвижение товаров, людей, услуг и капитала;

Учитывая необходимость обеспечения мер переходного характера, обеспечивающих поставку на рынок и ввод в эксплуатацию оборудования, изготовленного в соответствии с национальными нормами, действующими на дату принятия настоящей Директивы.

ПРИНЯЛИ НАСТОЯЩУЮ ДИРЕКТИВУ:

Глава I

Область применения, поставка на рынок и свобода перемещения

Статья 1

1. Действие настоящей Директивы распространяется на оборудование и защитные системы, предназначенные для применения в потенциально взрывоопасных атмосферах.

2. Действие настоящей Директивы также распространяется на предохранительные, управляющие и регулирующие устройства, предназначенные для применения за пределами взрывоопасных атмосфер, но которые необходимы или способствуют безопасному, в отношении рисков взрыва, функционированию оборудования и защитных систем.

3. В настоящей Директиве используются следующие определения:

Оборудование и защитные системы, предназначенные для использования в потенциально взрывоопасных атмосферах.

(a) «Оборудование» означает машины, аппараты, стационарные или передвижные устройства, элементы их систем управления и контрольно-измерительные приборы и системы обнаружения или предупреждения, которые совместно или отдельно предназначаются для выработки, передачи, хранения, измерения, контроля и преобразования энергии и/или обработки материала, и, которые, могут явиться причиной взрыва из-за собственных потенциальных источников воспламенения.

(b) «Защитные системы» означают приборы, отличные от компонент оборудования, определенных выше, которые предназначены для незамедлительной остановки зарождающихся взрывов и/или ограничения поражающей области взрыва, и которые отдельно поставляются на рынок для применения в качестве автономных систем.

(c) «Компоненты» означают любое изделие, существенное для безопасного функционирования оборудования и защитных систем, но не имеющее автономной функции.

Взрывоопасные атмосферы.

Смесь горючих веществ в форме газов, паров, тумана или пыли с воздухом в атмосферных условиях, в которых возгорание после воспламенения распространяется на всю несгоревшую смесь.

Потенциально взрывоопасная атмосфера.

Атмосфера, которая может стать взрывоопасной при локальных или рабочих условиях.

Группы и категории оборудования.

Группа оборудования I включает оборудование, предназначенное для применения на подземных участках шахт, и те части наземных установок таких шахт, которые могут подвергаться опасности в результате присутствия рудничного газа и/или горючей пыли.

Группа оборудования II включает оборудование, предназначенное для применения в других местах, которые могут подвергаться опасности в результате воздействия взрывоопасных атмосфер.

Категории оборудования, определяющие необходимые уровни защиты, приведены в Приложении I.

Оборудование и защитные системы могут предназначаться для применения в конкретной взрывоопасной атмосфере. В этом случае они должны маркироваться соответствующим образом.

Предназначенное применение

Применение оборудования, защитных систем и устройств, определенных в Статье 1 (2), в соответствии с группой и категорией оборудования и всей информацией, предоставляемой изготовителем, которая необходима для безопасного функционирования оборудования, защитных систем и устройств.

4. Из области действия настоящей Директивы исключены:

- медицинские приборы, предназначенные для применения в медицинских целях,
- оборудование и защитные системы, для которых опасность взрыва возникает только из-за наличия взрывоопасных веществ и нестойких химических веществ,
- оборудование, предназначенное для бытового и непромышленного применения, при котором взрывоопасные атмосферы образуются в редких случаях и только в результате случайной утечки топливного газа,
- индивидуальные средства защиты, на которые распространяется действие Директивы 89/686 ЕЭС (1),
- морские суда и передвижные морские платформы вместе с оборудованием на борту таких судов и платформ,
- транспортные средства, то есть, средства и прицепы, предназначенные исключительно для перевозки пассажиров по воздуху, автодороге, железной дороге или водным путем, а также транспортные средства, предназначенные для транспортировки грузов по воздуху, автодороге, железной дороге или водным путям. Транспортные средства, предназначенные для применения в потенциально взрывоопасной атмосфере, не исключаются,
- оборудование, на которое распространяется действие Статьи 223 (1) (b) Договора.

Статья 2

1. Государства-члены должны принять все необходимые меры, обеспечивающие поставку на рынок и ввод в эксплуатацию оборудования, защитных систем и устройств, определенных в Статье 1 (2) настоящей Директивы, при условии, что они при надлежащей установке, обслуживании и применении по назначению не создадут угрозы для здоровья и безопасности людей и, если имеет место, то и домашних животных или имущества.

2. Положения настоящей Директивы не должны ущемлять прав Государств-членов устанавливать при должном соблюдении положений Договора требования по своему

усмотрению, обеспечивающие защиту людей и, в частности, рабочих при эксплуатации оборудования, защитных систем и устройств, на которые дается ссылка в Статье 1 (2) при условии, что такое оборудование, защитные системы или устройства не будут изменены способом, не указанным в Директиве.

3. Государства-члены не должны препятствовать демонстрации на торговых ярмарках, выставках, демонстрациях и т.д. оборудования, защитных систем или устройств, указанных в Статье 1 (2), которые не соответствуют положениям настоящей Директивы при условии наличия видимого знака, однозначно указывающего на то, что такое оборудование, защитные системы или устройства, указанные в Статье 1 (2), не отвечают положениям настоящей Директивы и не предназначаются для продажи до тех пор, пока они не будут приведены в соответствие изготовителем или его уполномоченным представителем, учрежденным в Сообществе. Во время демонстраций должны приниматься соответствующие меры безопасности по обеспечению защиты людей.

Статья 3

Оборудование, защитные системы и устройства, определенные в Статье 1 (2) настоящей Директивы, должны отвечать основным требованиям по обеспечению здоровья и безопасности, установленным в Приложении II, с учетом их предназначенного применения.

Статья 4

1. Государства-члены не должны запрещать, ограничивать или препятствовать поставке на рынок и вводу в эксплуатацию на своих территориях оборудования, защитных систем или устройств, определенных в Статье 1 (2), которые отвечают положениям настоящей Директивы.

2. Государства-члены не должны запрещать, ограничивать или препятствовать поставке на рынок компонентов, сопровождающихся письменным подтверждением соответствия, определенным в Статье 8 (3), которые предназначены для включения в оборудование или защитные системы в значении, принятом в данной Директиве.

Статья 5

1. Государства-члены должны рассматривать, как отвечающие всем положениям настоящей Директивы, включая соответствующие процедуры оценки соответствия, установленные в Главе II,:

-оборудование, защитные системы и устройства, определенные в Статье 1 (2), с декларацией ЕС о соответствии, указанной в Приложении X, и с маркировкой CE в соответствии с положениями Статьи 10,

-компоненты, определенные в Статье 4 (2), сопровождаемые сертификатом о соответствии, указанным в Статье 8 (3).

При отсутствии гармонизированных стандартов Государства-члены должны принять все необходимые меры по доведению информации до всех заинтересованных сторон об имеющихся национальных технических стандартах и спецификациях, которые могут рассматриваться как важные или подходящие для выполнения основных требований к обеспечению здоровья и безопасности, предусмотренных Приложением II.

2. Если национальный стандарт, введенный на базе гармонизированного стандарта, ссылка на который опубликована в *Официальном Журнале Европейских Сообществ*, охватывает одно или большее число основных требований к обеспечению здоровья и безопасности, то оборудование,

защитные системы и устройства, на которые сделана ссылка в Статье 1 (2), или компоненты, определенные в Статье 4 (2) и изготовленные в соответствии с требованиями такого стандарта, должны считаться соответствующими основным требованиям по обеспечению здоровья и безопасности.

Государства-члены должны публиковать ссылки на национальные стандарты, составленные на базе гармонизированных стандартов.

3. Государства-члены должны принять соответствующие меры, позволяющие социальным партнерам влиять на процесс разработки и контроля гармонизированных стандартов на национальном уровне.

Статья 6

1. Если Государство-член или Комиссия считают, что гармонизированные стандарты, определенные в Статье 5 (2), не полностью соответствуют основным требованиям к обеспечению здоровья и безопасности, определенным в Статье 3, Комиссия или заинтересованное Государство-член должны вынести вопрос на рассмотрение Комитета, созданного в соответствии с Директивой 83/189 ЕЭС (в дальнейшем именуемый «Комитет»), и представить соответствующее обоснование. Комитет должен высказать свою точку зрения незамедлительно.

После получения заключения Комитета Комиссия должна проинформировать Государства-члены о том, необходимо или нет исключать такие стандарты из опубликованной информации, определенной в Статье 5 (2).

2. Комиссия может принять любую соответствующую меру, обеспечивающую единообразное практическое применение настоящей Директивы в соответствии с процедурой, установленной в параграфе 3.

3. Работе Комиссии должен оказывать помощь Постоянный Комитет, включающий представителей, назначенных Государствами-членами, председателем которого является представитель Комиссии.

Постоянный Комитет должен разработать свои процедурные правила.

Представитель Комиссии должен представить Комитету проект мер, которые необходимо принять. Комитет должен высказать свою точку зрения по проекту, а председатель - установить сроки выполнения мер в зависимости от срочности проблемы и, при необходимости, провести голосование.

Высказанное мнение должно заноситься в протокол; кроме того, каждое Государство-член имеет право обратиться с просьбой о занесении в протокол своей позиции.

Точка зрения, высказанная Комитетом, должна учитываться Комиссией самым серьезным образом. Комиссия должна информировать Комитет о том, как была учтена его точка зрения.

4. Постоянный Комитет может рассматривать любой вопрос, относящийся к применению настоящей Директивы, представленный на рассмотрение его председателем либо по его инициативе, либо по просьбе Государства-члена.

Статья 7

1. Если Государство-член подтверждает, что оборудование, защитные системы или устройства, указанные в Статье 1 (2), которые маркированы знаком соответствия СЕ, и эксплуатируются в соответствии с их назначением, могут представлять опасность для безопасности людей и, если имеет место, то и домашних животных или имущества, оно должно

принять все необходимые меры для изъятия такого оборудования или защитных систем с рынка, запрещения их поставки на рынок, ввода в эксплуатацию или ограничения в связи с этим его свободного перемещения.

Государство-член должно незамедлительно проинформировать Комиссию о любой подобной мере, указывая причины такого решения, и, в частности, причину несоответствия из-за:

- (a) несоответствия основным требованиям, указанным в Статье 3;
- (b) неправильного применения стандартов, указанных в Статье 5 (2);
- (c) недостатков стандартов, определенных в Статье 5 (2).

2. Комиссия должна незамедлительно провести консультации с заинтересованными сторонами. Если после проведенных консультаций Комиссия считает предпринятую меру обоснованной, она незамедлительно должна проинформировать об этом Государство-член, которое инициировало такую меру, и другие Государства-члены. Если Комиссия после проведения консультаций посчитает предпринятую меру необоснованной, она незамедлительно должна проинформировать об этом Государство-член, которое инициировало такую меру, и изготовителя или его уполномоченного представителя, учрежденного в Сообществе. Если решение, на которое сделана ссылка в параграфе 1, основано на недостатках стандартов и если Государство-член, принявшее первоначальное решение, настаивает на своем решении, Комиссия незамедлительно должна информировать об этом Комитет для выполнения процедур, предусмотренных Статьей 6 (1).

3. Если оборудование, защитная система или устройство, определенные в Статье 1 (2), которые не отвечают требованиям, имеют маркировку СЕ о соответствии, соответствующее Государство-член предпринимает соответствующие меры против лиц, которые нанесли эту маркировку, и информирует об этом Комиссию и другие Государства-члены.

4. Комиссия должна обеспечить информирование Государств-членов о результатах выполнения данной процедуры.

Глава II

Процедуры оценки соответствия

Статья 8

1. Процедурами оценки соответствия оборудования, включающими, при необходимости, устройства, определенные в Статье 1 (2), должны быть:

- (a) *Оборудование I и II группы, категория оборудования M1 и 1*

Изготовитель или его уполномоченный представитель, учрежденный в Сообществе, должны при нанесении знака СЕ руководствоваться процедурой испытания ЕС типового образца (указанной в Приложении III) в сочетании с:

- процедурой, связанной с гарантией качества производства (см. Приложение IV), или
- процедурой, связанной с гарантией качества продукции (см. Приложение V)

- (b) *Оборудование I и II группы, категория оборудования M2 и 2*

- (i) если двигатели внутреннего сгорания и электрооборудование относятся к этим группам и категориям, изготовитель или его уполномоченный представитель, учрежденный в Сообществе, должен при проставлении знака СЕ руководствоваться порядком СЕ испытания типового образца (указанным в Приложении III) в сочетании с:

- процедурой, связанной с соответствием типовому образцу (см. Приложение VI), или
- процедурой, связанной с гарантией качества продукции (см. Приложение VII);

(ii) если другое оборудование относится к этим группам и категориям, изготовитель или его уполномоченный представитель, учрежденный в Сообществе, должен при нанесении маркировки CE руководствоваться процедурой внутреннего контроля производства (указанной в Приложении VIII) и

представить техническую документацию, предусмотренную в параграфе 3 Приложения VIII, нотифицированному органу, который должен как можно быстрее подтвердить ее получение и хранить ее у себя.

(с) Оборудование II группы, 3-я категория оборудования

Изготовитель или его уполномоченный представитель, учрежденный в Сообществе, должен при нанесении маркировки CE руководствоваться процедурой внутреннего контроля производства (определенной в Приложении VIII);

d) Оборудование I и II группы

Помимо процедур, указанных в параграфе 1 (a), (b) и (c), изготовитель или его уполномоченный представитель, учрежденный в Сообществе, может также при проставлении маркировки CE руководствоваться процедурой единичной проверки CE (указанной в Приложении IX).

2. Положения 1 (a) или 1 (d), указанные выше, должны использоваться для оценки соответствия автономных защитных систем.

3. Процедуры, указанные в параграфе 1, должны применяться к компонентам, определенным в Статье 4 (2), за исключением нанесения маркировки CE. Письменное подтверждение должно составляться изготовителем или его уполномоченным представителем, учрежденным в Сообществе, который заявляет о соответствии компонентов положениям Директивы, относящимся к ним, а также указывает их характеристики, а также метод встраивания этих компонентов в оборудование или защитные системы с целью обеспечения соответствия основным требованиям, применимым к готовому оборудованию и защитным системам.

4. Кроме того, изготовитель или его уполномоченный представитель, учрежденный в Сообществе, может при нанесении маркировки CE руководствоваться процедурой внутреннего контроля производства (определенной в Приложении VIII) в части аспектов безопасности, указанных в пункте 1.2.7 Приложения II.

5. Независимо от положений предыдущих параграфов, компетентные органы могут, при наличии должным образом обоснованной просьбы, разрешить поставку на рынок и ввод в эксплуатацию на территории заинтересованного Государства-члена оборудования, защитных систем и отдельных устройств, указанных в Статье 1 (2), в отношении которых процедуры, указанные в предыдущих параграфах, не применялись, и применение которых продиктовано интересами обеспечения защиты.

6. Документы и корреспонденция, относящиеся к процедурам, указанным в вышеприведенных параграфах, должны составляться на одном из официальных языков Государств-членов, которые применяют такие процедуры или на языке, принятом нотифицированным органом.

7. (a) Если оборудование, защитные системы и устройства, определенные в Статье 1 (2), подпадают под действие других Директив Сообщества, которые распространяются на другие аспекты, предусматривающие также нанесение маркировки CE, указанной в Статье 10, такая маркировка должна указывать, что оборудование и защитные системы

соответствуют положениям этих Директив.

- (б) Однако, если одна или более таких Директив позволяют изготовителю выбрать, какие системы применять в переходный период, маркировка СЕ должна указывать соответствие только тем Директивам, которые применяются изготовителем. В этом случае подробные данные названных Директив, опубликованные в *Официальном Журнале Европейских Сообществ*, должны приводиться в документах, уведомлениях или инструкциях, требуемых Директивами и сопровождающих оборудование, защитные системы и устройства, определенные в Статье 1 (2).

Статья 9

1. Государства-члены должны уведомить Комиссию и другие Государства-члены об органах, которые они назначили для выполнения процедур, указанных в Статье 8, и конкретных задачах, которые эти органы должны выполнять, а также сообщить идентификационные номера, присвоенные им ранее Комиссией.

Комиссия должна опубликовать в *Официальном Журнале Европейских Сообществ* перечень нотифицированных органов с указанием их идентификационных номеров и задач, для которых они были нотифицированы. Комиссия должна обеспечить обновление такого перечня.

2. Государства-члены должны применять критерии, установленные в Приложении XI, при оценке органов, которые должны указываться в таком перечне. Считается, что органы, отвечающие критериям оценки, указанным в соответствующих гармонизированных стандартах, соответствуют этим критериям.

3. Государство-член, утвердившее орган, должно аннулировать эту нотификацию, если оно обнаружит, что этот орган перестал соответствовать критериям, установленным в Приложении XI. Государство-член должно незамедлительно информировать об этом Комиссию и другие Государства-члены.

Глава III

Маркировка соответствия СЕ

Статья 10

1. Маркировка соответствия СЕ должна состоять из заглавных букв «СЕ». Форма маркировки, которая должна использоваться, представлена в Приложении X. За маркировкой СЕ должен следовать идентификационный номер нотифицированного органа, в тех случаях, когда такой орган привлекается на этапе контроля производства.

2. В дополнение к положениям пункта 1.0.5 Приложения II, маркировка СЕ должна быть отчетливой, видимой, разборчивой и нестираемой и проставляться на оборудовании, защитных системах и устройствах, определенных в Статье 1 (2).

3. Нанесение маркировок на оборудование, защитные системы и устройства, определенные в Статье 1(2), которые могут ввести в заблуждение третьи стороны в отношении значения и формы маркировки СЕ, не разрешается. Любые другие маркировки могут быть нанесены на оборудование, защитные системы и устройства, определенные в Статье 1 (2), при условии сохранения видимости и разборчивости маркировки СЕ.

Статья 11

Без ущерба для Статьи 7:

- (а) Если Государство-член устанавливает, что маркировка СЕ была проставлена неправильно, изготовитель или его уполномоченный представитель, учрежденный в Сообществе, должен привести продукцию в соответствие положениям по маркировке СЕ и прекратить нарушение в соответствии с условиями, установленными Государством-членом;
- (б) Если несоответствие продолжается, Государство-член обязано принять все необходимые меры для ограничения или запрещения поставки такой продукции на рынок или обеспечить ее изъятие с рынка в соответствии с процедурами, установленными в Статье 7 .

Глава IV

Заключительные положения

Статья 12

Любое решение, принятое согласно настоящей Директиве, которое ограничивает или запрещает поставку на рынок и/или ввод в эксплуатацию или требует изъятия оборудования, защитной системы или устройства, указанных в Статье 1 (2), с рынка, должно содержать строгое обоснование. Такое решение должно доводиться до сведения заинтересованной стороны параллельно с информацией о средствах судебной защиты, которыми она может воспользоваться в соответствии с действующим законодательством соответствующего Государства-члена, и предельных сроках такой защиты.

Статья 13

Государства-члены должны обеспечивать, чтобы все стороны, на которые распространяется действие настоящей Директивы, соблюдали конфиденциальность всей информации, полученной в процессе выполнения своих задач. Это не распространяется на обязательства Государств-членов и нотифицированных органов, связанные с обменом информацией и распространением предупреждений.

Статья 14

1. Директива 76/117 ЕЭС, Директива 79/196 ЕЭС⁽¹⁾ и Директива 82/130 ЕЭС будут аннулированы с 1 июля 2003.

2. Сертификаты ЕС о соответствии гармонизированным стандартам, полученные в соответствии с процедурами, установленными Директивами, которые указаны в параграфе 1, должны действовать до 30 июня 2003, если срок их действия не истечет до этой даты. Их действие будет продолжаться, но будет ограничено гармонизированными стандартами, указанными в вышеупомянутых Директивах.

3. Государства-члены должны предпринять необходимые действия для обеспечения того, чтобы нотифицированные органы, ответственные согласно Статье 8 (1)-(4) за оценку соответствия электрооборудования, поставленного на рынок до 1 июля 2003 г., учитывали результаты испытаний и проверок, выполненных в соответствии с Директивами, приведенными в параграфе 1.

¹ Официальный журнал Европейских сообществ № L 43 от 20.2.1979, стр.20. Директива, измененная последний раз Директивой 90/487/ЕЭС (Официальный журнал Европейских сообществ № L 270 от 2.10.1990, стр.23.)

Статья 15

1. Государства-члены должны принять и опубликовать законодательные акты, правила и административные положения, необходимые для обеспечения соответствия положениям настоящей Директивы до 1-ого сентября 1995 г., и информировать об этом Комиссию.

Государства-члены должны принять эти меры с вводом в действие с 1 марта 1996г.

Если Государства-члены принимают меры, указанные в первом пункте, они должны содержать ссылку на настоящую Директиву или должны сопровождаться такой ссылкой во время их официальной публикации. Методы указания таких ссылок устанавливаются Государствами-членами.

2. Государства-члены, однако, должны разрешить поставку на рынок и ввод в эксплуатацию оборудования и защитных систем, соответствующих действующим на их территории регламентов на дату принятия данной Директивы в период до 30-го июня 2003 г.

Статья 16

Настоящая Директива адресована Государствам-членам.

Принято в Брюсселе 23 марта 1994 г.

От Европейского Парламента

Президент

Е.КЛЕПШ (E. KLEPSCH)

От Совета Европы

Президент

Т.ПАНГАЛОС (TH. PANGALOS)

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРИТЕРИИ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ КЛАССИФИКАЦИЮ ГРУПП ОБОРУДОВАНИЯ ПО КАТЕГОРИЯМ

1. Группа оборудования I

- (a) Категория M1 включает оборудование, разработанное и, при необходимости, оснащенное дополнительными специальными средствами защиты для функционирования в соответствии с рабочими параметрами, установленными изготовителем, и обеспечивающими очень высокий уровень защиты.

Оборудование данной категории предназначено для применения на подземных участках шахт и включает также те части наземных установок таких шахт, которые подвергаются опасности в результате воздействия рудничного газа и/или горючей пыли.

Оборудование этой категории должно оставаться функциональным даже при редких отказах оборудования, которые могут иметь место при наличии взрывоопасной атмосферы, и характеризуется следующими средствами защиты:

- при отказе одного средства защиты необходимый уровень защиты обеспечивается, по меньшей мере, вторым независимым средством защиты;
- или необходимый уровень защиты обеспечивается при двух отказах, происходящих независимо друг от друга.

Оборудование данной категории должно отвечать дополнительным требованиям, указанным в Приложении II, 2.0.1.

- (б) Категория M 2 включает оборудование, рассчитанное на способность функционирования в соответствии с рабочими параметрами, установленными изготовителем, и на обеспечение высокого уровня защиты.

Оборудование данной категории предназначено для применения на подземных участках шахт и в тех частях наземных установок таких шахт, которые могут подвергнуться опасности в результате воздействия рудничного газа и/или горючей пыли.

Данное оборудование должно быть обесточено при наличии взрывоопасной атмосферы.

Средства защиты оборудования данной категории обеспечивают необходимый уровень защиты в процессе обычной эксплуатации и в случае более жестких рабочих условий, которые, в частности, возникают в результате небрежного обращения и изменения условий окружающей среды.

Оборудование данной категории должно отвечать дополнительным требованиям, указанным в Приложении II, 2.0.2.

2. Группа оборудования II

- (a) Категория 1 включает оборудование, рассчитанное на способность функционирования

в соответствии с рабочими параметрами, установленными изготовителем, и обеспечивающее очень высокий уровень защиты.

Оборудование данной категории предназначено для применения на участках, на которых взрывоопасные атмосферы, создаваемые смесями воздуха и газов, паров или туманов или смесей воздуха и пыли, присутствуют постоянно в течение продолжительных периодов или часто.

Оборудование данной категории должно обеспечивать необходимый уровень защиты даже при редких отказах оборудования и характеризуется следующими средствами защиты:

- при отказе одного средства защиты необходимый уровень защиты обеспечивается, по меньшей мере, вторым независимым средством защиты,
- или необходимый уровень защиты обеспечивается при двух отказах, происходящих независимо друг от друга.

Оборудование данной категории должно отвечать дополнительным требованиям, указанным в Приложении II, 2.1.

- (b) Категория 2 включает оборудование, рассчитанное на способность функционирования в соответствии с рабочими параметрами, установленными изготовителем, и обеспечивающее высокий уровень защиты.

Оборудование данной категории предназначено для применения на участках, на которых вероятно эпизодическое возникновение взрывоопасных атмосфер, создаваемых газами, парами, туманами или смесями воздуха и пыли.

Средства защиты оборудования данной категории обеспечивают необходимый уровень защиты даже при часто возникающих повреждениях или отказах оборудования, которые обычно должны учитываться.

Оборудование этой категории должно отвечать дополнительным требованиям, указанным в Приложении II, 2.2.

- (c) Категория 3 включает оборудование, рассчитанное на способность функционирования в соответствии с рабочими параметрами, установленными изготовителем, и обеспечивающими высокий уровень защиты.

Оборудование этой категории предназначено для применения на участках, на которых маловероятно возникновение взрывоопасных атмосфер, создаваемых газами, парами, туманами или смесями воздуха и пыли или, если они возникают, то очень нечасто и только на короткий период времени.

Оборудование данной категории обеспечивает необходимый уровень защиты при нормальной эксплуатации. Оборудование этой категории должно отвечать дополнительным требованиям, указанным в Приложении II, 2.3.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЕ ТРУДА, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ПРОЕКТУ И КОНСТРУКЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ И ЗАЩИТНЫХ СИСТЕМ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В ПОТЕНЦИАЛЬНО ВЗРЫВООПАСНЫХ АТМОСФЕРАХ

Предварительные замечания

- A. Специальные знания, которые быстро изменяются, должны по мере возможности учитываться и незамедлительно использоваться.
- B. Основные требования должны применяться к устройствам, определенным в Статье 1 (2), в той степени, в какой они необходимы для безопасного и надежного в отношении рисков взрыва функционирования и эксплуатации этих устройств.

I. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОБОРУДОВАНИЮ И ЗАЩИТНЫМ СИСТЕМАМ.

1.0 Общие требования

1.0.1 Принципы комплексной взрывобезопасности.

Оборудование и защитные системы, предназначенные для применения в потенциально взрывоопасных атмосферах, должны разрабатываться с учетом комплексной взрывобезопасности.

В этой связи изготовитель должен предпринять меры:

- по предупреждению, если возможно, образования взрывоопасных атмосфер, которые могут создаваться или выделяться оборудованием и самими защитными системами,
- по предупреждению воспламенения взрывоопасных атмосфер с учетом характера каждого электрического и неэлектрического источника воспламенения,
- по незамедлительной остановке и/или ограничению распространения пламени и давления взрыва до достаточного уровня безопасности, если все же произойдет взрыв, который может представлять прямую или косвенную опасность для людей и/или домашних животных или имущества.

1.0.2. Оборудование и защитные системы должны разрабатываться и производиться после необходимого анализа возможных эксплуатационных отказов для того, чтобы предупредить, по мере возможности, опасные ситуации.

Любое неправильное применение, которое можно обоснованно предвидеть, должно приниматься во внимание.

1.0.3. Специальная проверка и условия обслуживания и ремонта

Оборудование и защитные системы, подлежащие специальной проверке и режиму обслуживания и ремонта, должны разрабатываться и производиться с учетом таких условий.

1.0.4. Условия окружающей среды

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

1.0.5. Маркировка

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

- наименование и адрес изготовителя,
- маркировку CE (см. Приложение X, пункт А),
- обозначение серии или типа,
- серийный номер, если таковой имеется,
- год изготовления,
- конкретную маркировку взрывозащиты , за которой следует обозначение группы и категории оборудования,
- для оборудования второй группы - букву «G» (применительно к взрывоопасным атмосферам, вызванным газами, парами и туманами), и/или
- букву «D» (применительно к взрывоопасным атмосферам, вызванным пылью).

Кроме того, если необходимо, маркировка должна включать всю информацию, которая имеет значение для безопасного применения.

1.0.6. Инструкции

(а) Все оборудование и защитные системы должны сопровождаться инструкциями, включающими, как минимум, следующую информацию:

- краткие данные, включенные в маркировку оборудования или защитной системы, за исключением серийного номера (см. п. 1.0.5.), а также любую соответствующую дополнительную информацию для обеспечения обслуживания и ремонта (например, адрес импортера, организации, занимающейся обслуживанием и ремонтом и т.д.);
- инструкции по безопасности при:
 - вводе в эксплуатацию;
 - эксплуатации;
 - сборке и демонтаже;
 - обслуживании (включая аварийный ремонт);
 - установке;
 - настройке;
- при необходимости, указание опасных участков перед устройствами сброса давления;
- при необходимости, инструкции по подготовке персонала;
- подробную информацию, позволяющую принять однозначно правильное решение относительно того, может ли элемент оборудования конкретной категории или

защитная система безопасно применяться в предусмотренной области и предполагаемых рабочих условиях;

- электрические параметры и параметры давления, максимальную температуру поверхности и другие предельные значения;
- при необходимости, информацию о специальных условиях эксплуатации, включая подробную информацию о возможном неправильном использовании, которое, как показывает опыт, может произойти;
- при необходимости, информацию об основных характеристиках приспособлений, которые могут устанавливаться на оборудовании или защитной системе.

- (b) Инструкции должны составляться изготовителем или его уполномоченным представителем, учрежденным в Сообществе, на одном из языков Сообщества.

При вводе в эксплуатацию все оборудование и защитные системы должны сопровождаться инструкциями, переведенными на язык или языки страны, в которой оборудование или защитная система будут применяться, а также инструкциями на языке изготовителя.

Перевод должен быть сделан изготовителем или его уполномоченным представителем, учрежденным в Сообществе, или лицом, представляющим оборудование или защитную систему в данной языковой зоне.

В качестве частичного отклонения от этого требования инструкции по обслуживанию и ремонту для применения специалистами, работающими у изготовителя или его уполномоченного представителя в Сообществе, могут быть подготовлены на одном из языков Сообщества, понятным этому персоналу.

- (c) Инструкции должны включать чертежи и схемы, необходимые для ввода в эксплуатацию, обслуживания и ремонта, контроля, проверки правильности работы и, при необходимости, ремонта оборудования или защитной системы, наряду со всеми полезными инструкциями, необходимыми, в частности, для обеспечения безопасности.

- (d) Соответствующая литература, описывающая оборудование или защитную систему, не должна противоречить инструкциям в отношении аспектов безопасности.

1.1. Выбор материалов

1.1.1. Материалы, используемые в конструкции оборудования и защитных систем, не должны вызывать взрыв, учитывая предполагаемые рабочие нагрузки.

1.1.2. В пределах рабочих условий, установленных изготовителем, необходимо исключить возможность реакции между используемыми материалами и составляющими потенциально взрывоопасной атмосферы, которая может отрицательно повлиять на защиту от взрыва.

1.1.3. Материалы необходимо выбирать таким образом, чтобы предполагаемые изменения их характеристик и их совместимость с другими материалами не привели к снижению степени защиты; в частности, необходимо должным образом учитывать коррозию материала, износостойкость, электрическую проводимость, механическую прочность, сопротивление старению и воздействию температурных изменений.

1.2. Проект и конструкция

1.2.1. Оборудование и защитные системы должны разрабатываться и изготавливаться с

учетом специальных знаний в области защиты от взрыва с целью их безопасной эксплуатации в течение всего предполагаемого срока службы.

1.2.2. Компоненты, которые встраиваются или используются для замены в оборудовании и защитных системах, должны разрабатываться и изготавливаться с учетом их безопасного функционирования в соответствии с предназначенным применением для защиты от взрыва, если они установлены в соответствии с инструкциями изготовителя.

1.2.3. *Закрытые конструкции и предупреждение утечек*

Оборудование, которое может выделять легко воспламеняющиеся газы или пыль, должно, по мере возможности, иметь закрытые конструкции.

Если оборудование имеет отверстия или негерметичные соединения, они должны быть, по мере возможности, спроектированы так, чтобы выделяемые газы или пыль не привели к возникновению взрывоопасных атмосфер вне оборудования.

Места, через которые материалы вводятся или выводятся, должны, по возможности, разрабатываться и оборудоваться так, чтобы ограничить выделение легковоспламеняющихся материалов во время заполнения или слива.

1.2.4. *Отложения пыли*

Оборудование и защитные системы, предназначенные для применения в зонах с присутствием пыли, должны разрабатываться так, чтобы пыль, осевшая на их поверхности, не воспламенялась.

В общем, отложения пыли должны, по мере возможности, ограничиваться. Оборудование и защитные системы должны быть легко очищаемыми.

Температуры поверхности частей оборудования должны быть значительно ниже температуры тления отложения пыли.

Толщина осевшей пыли должна учитываться и, если необходимо, должны быть использованы средства ограничения температуры с целью предупреждения тепловыделения.

1.2.5. *Дополнительные средства защиты*

Оборудование и защитные системы, на которые могут воздействовать внешние нагрузки, должны, по мере необходимости, обеспечиваться дополнительными средствами защиты.

Оборудование должно выдерживать соответствующие напряжения без неблагоприятного воздействия на защиту от взрыва.

1.2.6. *Безопасное открытие*

Если оборудование и защитные системы находятся в корпусе или закрытом контейнере, которые являются частью самой защиты от взрыва, такой корпус или контейнер должны открываться только с помощью специального инструмента или с применением соответствующих мер защиты.

1.2.7. *Защита от других опасностей*

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

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

- (b) исключить такие температуры поверхности доступных частей или радиацию, которые могут создать опасную ситуацию;
- (c) устранить опасности неэлектрического характера, которые определяются на основании имеющегося опыта;
- (d) обеспечить, чтобы предполагаемые условия перегрузки не приводили к опасным ситуациям.

Если для оборудования и защитных систем риски, определенные в данном параграфе, рассматриваются полностью или частично в других Директивах Сообщества, данная Директива не должна применяться или перестает применяться к такому оборудованию и защитным системам и к рискам при использовании этих конкретных Директив.

1.2.8. *Перегрузка оборудования*

Опасная перегрузка оборудования должна предотвращаться на стадии проектирования посредством использования таких комплексных измерительных, регулирующих и управляющих устройств, как выключатели предельных токов, ограничители температуры, дифференциальные реле давления, расходомеры, замедленные реле, индикаторы превышения скорости и/или аналогичные типы устройств контроля.

1.2.9. *Системы с взрывонепроницаемой оболочкой*

Если части, которые могут воспламенить взрывоопасную атмосферу, помещаются в оболочку, необходимо принять меры, чтобы эта оболочка выдерживала давление, возникающее во время внутреннего взрыва взрывчатой смеси, и предупреждающие распространение взрыва на взрывоопасную атмосферу, окружающую оболочку.

1.3. Потенциальные источники воспламенения

1.3.1. *Опасности, связанные с различными источниками воспламенения*

Потенциальные источники воспламенения, такие как искры, пламя, электрические дуги, высокие температуры поверхности, акустическая энергия, оптическое излучение, электромагнитные волны и другие источники воспламенения не должны возникать.

1.3.2. *Опасности, связанные со статическим электричеством*

Необходимо предупредить возникновение электростатических зарядов, способных дать опасные разряды, с помощью соответствующих мер.

1.3.3. *Опасности, связанные с блуждающими электротоками и токами утечки*

Необходимо предупредить возникновение в электропроводящих частях оборудования блуждающих электротоков и токов утечки, которые могут привести к появлению опасной коррозии, искр или перегреву поверхностей, создавая, таким образом, возможность воспламенения.

1.3.4. *Опасности, связанные с перегревом*

Перегрев в результате трения или ударов, которые могут происходить, например, между материалами и частями, соприкасающимися друг с другом в процессе вращения или при проникновении посторонних тел, должен быть по мере возможности предупрежден на этапе проектирования.

1.3.5. *Опасности, возникающие при компенсации давления*

Оборудование и защитные системы должны разрабатываться или оснащаться встроенными измерительными, контрольными и регулируемыми устройствами так,

чтобы компенсация давления не вызывала ударных волн или сжатий, которые могут явиться причиной воспламенения.

1.4. Опасности, связанные с внешними воздействиями

1.4.1. Оборудование и защитные системы должны разрабатываться и изготавливаться так, чтобы они могли безопасно выполнять предусмотренные для них функции, даже в изменяющихся условиях окружающей среды и при наличии поступающих извне напряжений, влажности, вибрации, загрязнения и других внешних воздействий с учетом пределов рабочих условий, установленных изготовителем.

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

1.5. Требования к устройствам безопасности

1.5.1. Устройства безопасности должны функционировать независимо от любого необходимого для работы измерительного и/или контрольного устройства.

Отказ устройства безопасности должен, по мере возможности, выявляться достаточно быстро с помощью соответствующих технических средств, чтобы гарантировать минимальную вероятность возникновения опасных ситуаций.

В общем случае должен применяться принцип отказоустойчивости.

Отключение системы безопасности должно непосредственно приводить в действие соответствующие средства управления без промежуточной команды программного обеспечения.

1.5.2. При отказе устройства безопасности оборудование и/или защитные системы должны быть, по возможности, обеспечены защитой.

1.5.3. Средства управления аварийным остановом защитных устройств должны быть, по мере возможности, оборудованы блокировками повторного запуска. Новая команда запуска может возобновить нормальную работу только после того, как блокировки повторного запуска будут специально сняты.

1.5.4. *Устройства управления и отображения.*

Если применяются устройства управления и отображения, они должны разрабатываться в соответствии с эргономическими принципами для обеспечения максимально возможного уровня эксплуатационной безопасности в отношении риска взрыва.

1.5.5. *Требования к устройствам с измерительной функцией по защите от взрыва.*

Поскольку такие устройства относятся к оборудованию, применяемому во взрывоопасных атмосферах, они должны разрабатываться и изготавливаться с учетом предполагаемых рабочих требований и специальных условия использования.

1.5.6. В случае необходимости должна быть обеспечена возможность проверки точности показаний и эксплуатационной надежности устройств с измерительной функцией.

1.5.7. В проекте устройства с измерительной функцией должен применяться коэффициент безопасности, который гарантирует, что аварийный порог находится достаточно далеко от пределов взрыва и/или воспламенения атмосфер, которые регистрируются с учетом, в частности, рабочих условий установки и возможных искажений измерительной системы.

1.5.8. *Риски, связанные с программным обеспечением*

При проектировании оборудования с программным управлением для защитных систем и устройств безопасности должны особо учитываться риски, связанные с ошибками в программе.

1.6. Комплексные требования безопасности, относящиеся к системе

1.6.1. Ручное управление с блокировкой автоматики должно быть возможным при отключении оборудования и защитных систем, включенных в автоматические процессы, которые отклоняются от предусмотренных рабочих условий, если это не повлияет отрицательно на безопасность.

1.6.2. Когда система аварийного отключения приводится в действие, то аккумулированная энергия должна, по возможности, быстро и безопасно рассеиваться или выделяться таким образом, чтобы она не представляла опасности.

Это не относится к электрохимической энергии.

1.6.3. *Опасности, связанные с нарушением энергоснабжения*

Если оборудование и защитные системы могут привести к дополнительным рискам, связанным с нарушением энергоснабжения, их необходимо поддерживать в безопасном рабочем состоянии независимо от остальной установки.

1.6.4. *Опасности, связанные с соединениями*

Оборудование и защитные системы должны оснащаться подходящими кабельными и кабелепроводными вводами.

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

1.6.5. *Размещение устройств предупредительной сигнализации как частей оборудования*

Если оборудование или защитные системы имеют устройства обнаружения или устройства предупредительной сигнализации для отслеживания взрывоопасных атмосфер, должны быть предусмотрены необходимые инструкции, помещенные в соответствующих местах.

2. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОБОРУДОВАНИЮ

2.0. Требования к оборудованию группы I категории M

2.0.1. *Требования, применяемые к оборудованию группы I категории M1*

2.0.1.1 Оборудование должно разрабатываться и изготавливаться так, чтобы источники воспламенения не становились активными даже при редких инцидентах, связанных с оборудованием.

Оборудование должно оснащаться такими средствами защиты, чтобы:

- при отказе одного средства защиты необходимый уровень защиты обеспечивается, по крайней мере, вторым независимым средством защиты,
- или необходимый уровень защиты гарантировался в случае двух отказов, происходящих независимо друг от друга.

При необходимости такое оборудование должно оснащаться дополнительными специальными средствами защиты.

Оно должно оставаться функциональным при наличии взрывоопасной атмосферы.

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

2.0.1.3. Температуры поверхности частей оборудования должны поддерживаться, безусловно, ниже температуры воспламенения предполагаемых смесей воздуха и пыли, чтобы предупредить воспламенение взвешенной пыли.

2.0.1.4. Оборудование должно разрабатываться так, чтобы части оборудования, которые могут быть источниками воспламенения, открывались только в нерабочем состоянии или в условиях искробезопасности. Если оборудование нельзя отключить, изготовитель должен прикрепить к открывающейся части оборудования предупреждающую бирку.

При необходимости, оборудование должно иметь соответствующие дополнительные системы блокировки.

2.0.2. Требования, применяемые к оборудованию группы I категории M2

2.0.2.1. Оборудование должно иметь средства защиты для обеспечения того, чтобы источники воспламенения не стали активными при нормальной эксплуатации и даже в более жестких рабочих условиях, в частности, в случае небрежного обращения и при изменении условий окружающей среды.

Оборудование должно обесточиваться при наличии взрывоопасной атмосферы.

2.0.2.2. Оборудование должно разрабатываться так, чтобы открытие частей оборудования, которые могут быть источником воспламенения, было бы возможным только в неактивном состоянии или с помощью соответствующих систем блокировки. Если невозможно перевести оборудования в неактивное состояние, изготовитель должен прикрепить к открывающейся части оборудования предупреждающую бирку.

2.0.2.3. К категории M1 должны применяться требования, касающиеся опасности взрыва от пыли.

2.1. Требования, применяемые к оборудованию группы II категории 1

2.1.1. *Взрывоопасные атмосферы, возникающие в результате образования газов, паров или туманов*

2.1.1.1. Оборудование должно разрабатываться и изготавливаться так, чтобы исключить активность источников воспламенения даже при редких инцидентах, связанных с оборудованием.

Оборудование должно оснащаться такими средствами защиты, чтобы:

- при отказе одного средства защиты необходимый уровень защиты обеспечивается, по крайней мере, вторым независимым средством защиты,
- или необходимый уровень защиты гарантировался в случае двух отказов, происходящих независимо друг от друга.

2.1.1.2. Если поверхности оборудования нагреваются, необходимо принять меры, исключающие превышение установленных максимальных температур поверхности даже в наиболее неблагоприятных обстоятельствах.

При необходимости, оборудование должно иметь соответствующие дополнительные системы блокировки.

2.1.1.3. Оборудование должно разрабатываться так, чтобы части оборудования, которые могут

быть источниками воспламенения, открывались только в нерабочем состоянии или в условиях искробезопасности. Если оборудование нельзя отключить, изготовитель должен прикрепить к открываемой части оборудования предупреждающую бирку.

При необходимости, оборудование должно иметь соответствующие дополнительные системы блокировки.

2.1.2. *Взрывоопасные атмосферы, вызванные смесями воздуха и пыли*

2.1.2.1. Оборудование должно разрабатываться и изготавливаться так, чтобы смеси воздуха и пыли не воспламенялись даже при редких инцидентах, связанных с оборудованием.

Оборудование должно иметь такие средства защиты, чтобы:

- при отказе одного средства защиты необходимый уровень защиты обеспечивается, по крайней мере, вторым независимым средством защиты,
- или необходимый уровень защиты гарантировался в случае двух отказов, происходящих независимо друг от друга.

2.1.2.2. Если необходимо, оборудование должно разрабатываться так, чтобы пыль могла входить или выходить из оборудования только в специально установленных для этого точках.

Этому требованию также должны удовлетворять кабельные вводы и соединительные детали.

2.1.2.3. Температуры поверхности частей оборудования должны поддерживаться безусловно ниже температуры воспламенения предполагаемых смесей воздуха и пыли, чтобы предупредить воспламенение взвешенной пыли.

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

2.2. Требования к оборудованию группы II категории 2

2.2.1. *Взрывоопасные атмосферы, вызванные газами, парами или туманами*

2.2.1.1. Оборудование должно разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы предупредить возникновение источников воспламенения даже при часто происходящих нарушениях нормальной работы или рабочих отказах оборудования, которые должны, как правило, учитываться.

2.2.1.2. Части оборудования должны разрабатываться и изготавливаться так, чтобы установленные температуры поверхности не превышались даже при рисках, возникающих в аварийных ситуациях, прогнозируемых изготовителем.

2.2.1.3. Оборудование должно разрабатываться так, чтобы части оборудования, которые могут быть источником воспламенения, открывались только в выключенном состоянии и с помощью соответствующих систем блокировки. Если выключение оборудования невозможно, изготовитель должен прикрепить к открываемой части оборудования предупреждающую бирку.

2.2.2. *Взрывоопасные атмосферы, вызванные смесями воздуха и пыли*

2.2.2.1. Оборудование должно разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы предупредить возникновение источников воспламенения даже при часто происходящих нарушениях нормальной работы или рабочих отказах оборудования, которые должны, как правило, учитываться.

- 2.2.2.2. Применительно к температурам поверхности см. требование, установленное в 2.1.2.3.
- 2.2.2.3. Применительно к защите от пыли см. требование, установленное в п. 2.1.2.2.
- 2.2.2.4. Применительно к безопасному открытию частей оборудования см. требование, установленное в п. 2.2.1.3.

2.3. Требования, применимые к оборудованию группы II категории 3

2.3.1. Взрывоопасные атмосферы, вызванные газами, парами или туманами

- 2.3.1.1. Оборудование должно разрабатываться и производиться так, чтобы предупредить предполагаемые источники воспламенения, которые могут возникнуть в обычном режиме работы.
- 2.3.1.2. Температуры поверхности не должны превышать установленные максимальные температуры поверхности в предусмотренных рабочих условиях. Более высокие температуры в исключительных обстоятельствах допускаются только в том случае, если изготовитель устанавливает специальные дополнительные меры защиты.

2.3.2. Взрывоопасные атмосферы, вызываемые смесями воздуха и пыли

- 2.3.2.1. Оборудование должно разрабатываться и изготавливаться таким образом, чтобы смеси воздуха и пыли не могли воспламениться от предполагаемых источников воспламенения, которые возможно существуют при нормальной работе.
- 2.3.2.2. Применительно к температурам поверхности см. требование, установленное в п. 2.1.2.3.
- 2.3.2.3. Оборудование, включая кабельные вводы и соединительные детали, должно разрабатываться таким образом, чтобы пыль с учетом размеров частиц не могла образовывать взрывоопасные смеси с воздухом или создавать опасные скопления внутри оборудования.

3. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ЗАЩИТНЫМ СИСТЕМАМ

3.0 Общие требования

- 3.0.1. Размеры защитных систем должны быть выбраны таким образом, чтобы снизить воздействие взрыва до достаточного уровня безопасности.
- 3.0.2. Защитные системы должны разрабатываться и устанавливаться так, чтобы предупредить распространение взрывов по опасной цепной реакции или искрения и чтобы зарождающиеся взрывы не вызывали детонации.
- 3.0.3. В случае нарушения в энергоснабжении защитные системы должны сохранять способность функционирования в течение периода времени, достаточного для исключения опасной ситуации.
- 3.0.4. Защитные системы не должны выходить из строя из-за внешних помех.

3.1. Планирование и проектирование

3.1.1. Характеристики материалов

Что касается характеристик материалов, то на этапе планирования в качестве максимального давления и максимальной температуры должны рассматриваться ожидаемое давление при взрыве, который происходит в экстремальных рабочих

условиях, и предполагаемое тепловое воздействие пламени.

- 3.1.2. Защитные системы, предназначенные для противодействия или сдерживания взрывов, должны выдерживать возникшую ударную волну без потери целостности системы.
- 3.1.3. Вспомогательные средства, подсоединенные к защитным системам, должны выдерживать ожидаемое максимальное давление взрыва без потери способности к функционированию.
- 3.1.4. Реакции, вызываемые давлением на периферийное оборудование и подсоединенные трубопроводы, должны учитываться при планировании и проектировании защитных систем.
- 3.1.5. *Системы сброса давления*

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

- 3.1.6. *Системы подавления взрыва*

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

- 3.1.7. *Системы разделения взрыва*

Должны быть запланированы и разработаны системы разделения взрыва, предназначенные для максимально быстрого разъединения специфического оборудования в случае зарождающегося взрыва посредством соответствующих устройств, и спроектированы так, чтобы они были устойчивы к передаче внутреннего возгорания и сохраняли механическую прочность в рабочих условиях

- 3.1.8. Защитные системы должны иметь возможность включаться в схему с приемлемым порогом аварийной сигнализации так, чтобы, при необходимости, прекращалась подача и выдача продукта и отключались те части оборудования, которые не могут функционировать безопасно.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

МОДУЛЬ ИСПЫТАНИЯ ЕС ТИПОВОГО ОБРАЗЦА

1. В настоящем модуле описывается та часть процедуры, с помощью которой нотифицированный орган определяет и подтверждает, что представительный образец рассматриваемой продукции отвечает соответствующим применяемым положениям Директивы.
2. Заявка на испытание ЕС типового образца должна представляться изготовителем или его уполномоченным представителем в Сообществе, в нотифицированный орган по его выбору.

Заявка должна включать:

- наименование и адрес изготовителя и, если заявка представляется уполномоченным представителем, его наименование и адрес;
- письменное заявление о том, что аналогичная заявка не подавалась в какой-либо другой нотифицированный орган;
- техническую документацию в соответствии с положениями пункта 3.

Заявитель должен представить нотифицированному органу типовой образец продукции, именуемый в дальнейшем «типовой образец». Нотифицированный орган может запросить дополнительные образцы, если они необходимы для выполнения программы испытаний.

3. Техническая документация должна позволять выполнить оценку соответствия продукции требованиям Директивы. Техническая документация должна включать информацию, необходимую для проведения такой оценки, по конструкции, изготовлению и работе изделия, и должна содержать:
 - общее описание типового образца;
 - проектные и производственные чертежи и схемы компонентов, узлов, цепей и т.д.;
 - описания и пояснения, необходимые для понимания указанных чертежей и схем и работы изделия;
 - перечень стандартов, определенных в Статье 5, примененных полностью или частично, а также описание решений, выбранных для соответствия основным требованиям, если определенные в Статье 5 стандарты не использовались;
 - результаты выполненных проектных расчетов, проведенных проверок и т.д.;
 - протоколы испытаний.
4. Нотифицированный орган должен:
 - 4.1. проверить техническую документацию, подтвердить, что типовой образец изготовлен в соответствии с технической документацией, и определить элементы, которые были спроектированы в соответствии с подходящими положениями стандартов, определенных в Статье 5, а также компоненты, которые были спроектированы без применения соответствующих положений этих стандартов;
 - 4.2. провести или организовать проведение соответствующих проверок и необходимых

испытаний с целью определения соответствия решений, принятых изготовителем, основным требованиям Директивы, если стандарты, определенные в Статье 5, не применялись;

- 4.3. провести или организовать проведение соответствующих проверок и необходимых испытаний с целью определения, были ли стандарты фактически применены, если изготовитель выбрал применение этих стандартов;
- 4.4. согласовать с заявителем место проведения проверок и необходимых испытаний.
5. Если типовой образец соответствует положениям Директивы, нотифицированный орган должен выдать заявителю сертификат ЕС об испытании типового образца. Сертификат должен включать наименование и адрес изготовителя, выводы по результатам испытания и необходимые данные для идентификации утвержденного типа.

Перечень существенных частей технической документации прилагается к сертификату, а их копия остается у нотифицированного органа.

Если изготовителю или его уполномоченному представителю в Сообществе отказано в сертификации типового образца, нотифицированный орган должен представить подробные причины такого отказа.

Необходимо предусмотреть процедуру апелляций.

6. Заявитель должен информировать нотифицированный орган, у которого хранится техническая документация, относящаяся к сертификату ЕС об испытании типового образца, обо всех изменениях сертифицированного оборудования или защитной системы, которые должны получить дополнительное утверждение в том случае, если такие изменения могут повлиять на соответствие основным требованиям или на ранее описанные условия применения изделия. Дополнительное утверждение выдается в форме дополнения к первоначальному сертификату ЕС испытания типового образца.
7. Каждый нотифицированный орган должен сообщать другим нотифицированным органам соответствующую информацию о выданных и аннулированных сертификатах ЕС испытания типового образца и дополнениях.
8. Другие нотифицированные органы могут получать копии сертификатов ЕС об испытании типового образца и/или дополнения к ним. Приложения к сертификатам должны предоставляться в распоряжение других нотифицированных органов.
9. Изготовитель или его уполномоченный представитель в Сообществе, должен хранить вместе с технической документацией копии сертификатов ЕС об испытаниях типового образца и дополнений к ним не менее 10 лет после изготовления последней единицы оборудования или защитной системы.

Если ни изготовитель, ни его уполномоченный представитель не установлены в рамках Сообщества, ответственность за хранение технической документации возлагается на лицо, поставляющее продукцию на рынок Сообщества.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

МОДУЛЬ: ГАРАНТИЯ КАЧЕСТВА ПРОИЗВОДСТВА

1. В настоящем модуле описывается процедура, с помощью которой изготовитель, выполнивший обязательства пункта 2, обеспечивает и заявляет, что рассматриваемые изделия соответствуют типу, описанному в сертификате ЕС об испытании типового образца, и применимым к ним требованиям Директивы. Изготовитель или его уполномоченный представитель, учрежденный в Сообществе, должен нанести на каждую единицу оборудования маркировку CE и составить декларацию о соответствии в письменной форме. Маркировка CE сопровождается идентификационным номером нотифицированного органа, ответственного за надзор в рамках ЕС в соответствии с разделом 4.
2. Изготовитель должен применять одобренную систему качества для производства, конечной проверки и испытания оборудования, как определено в разделе 4.
3. **Система качества**
 - 3.1. Изготовитель должен подать заявку на оценку своей системы качества для данного оборудования нотифицированному органу по своему выбору.

Заявка должна включать:

 - всю соответствующую информацию по рассматриваемой категории изделий;
 - документацию на систему качества;
 - техническую документацию на одобренный типовой образец и копию сертификата ЕС об испытании типового образца.
 - 3.2. Система качества должна обеспечивать соответствие оборудования типовому образцу, описанному в сертификате ЕС об испытании типового образца, и применимым к нему требованиям данной Директивы.

Все элементы, требования и положения, принятые изготовителем в его системе качества, должны систематически и в логическом порядке документироваться в виде письменных методик, процедур и инструкций. Документация по системе качества должна, по возможности, единообразно интерпретировать стратегии и процедуры обеспечения качества, такие как программы, планы, руководства и документы по качеству.

Она включает, в частности, соответствующее описание:

 - целей системы качества и организационной структуры, разделения обязанностей и полномочий руководства по обеспечению качества оборудования;
 - методов производства, управления качеством и обеспечения качества, а также процессов и систематических действий, которые будут применяться;
 - проверок и испытаний, которые будут проводиться до, в процессе и после производства, а также частоту их проведения;
 - документов по качеству, например, отчетов об инспекционном контроле и данных по результатам испытаний, данных по калибровке, отчетов по квалификации

соответствующего персонала и т.д.;

- средств отслеживания достижения необходимого качества оборудования и эффективной работы системы качества.

3.3. Нотифицированный орган должен оценить систему качества с целью определения ее соответствия требованиям, определенным в разделе 3.2. Он должен считать доказанным соответствие этим требованиям тех систем качества, которые реализуют соответствующий гармонизированный стандарт. Группа, которой поручена проверка, должна включать, по крайней мере, одного сотрудника с опытом оценки рассматриваемой технологии. Процедура оценки должна включать инспекционное посещение помещений изготовителя. Решение должно быть сообщено изготовителю. Сообщение должно содержать результаты проверки и обоснованную оценку.

3.4. Изготовитель должен гарантировать выполнение обязательств, связанных с одобренной системой качества, и поддерживать эту систему, обеспечивая ее адекватное и эффективное функционирование.

Изготовитель или его уполномоченный представитель должны информировать нотифицированный орган, одобрявший систему качества, о любых предполагаемых изменениях системы качества.

Нотифицированный орган должен оценить предложенные изменения и принять решение, соответствует ли по-прежнему измененная система качества требованиям, установленным в разделе 3.2, или требуется повторная оценка.

Он должен уведомить изготовителя о принятом решении. Уведомление должно содержать результаты проверки и обоснованную оценку.

4. **Надзор под ответственность нотифицированного органа**

4.1. Цель надзора – убедиться в том, что изготовитель надлежащим образом выполняет обязательства, вытекающие из одобренной системы качества.

4.2. Изготовитель должен разрешить нотифицированному органу в инспекционных целях доступ в помещения производства, контроля, испытания и хранения и предоставить всю необходимую информацию, в частности:

- документацию по системе качества;

- документов по качеству, например, отчетов об инспекционном контроле и данных по результатам испытаний, данных по калибровке, отчетов по квалификации соответствующего персонала и т.д.

4.3. Нотифицированный орган должен периодически проводить контрольные проверки, чтобы убедиться в том, что изготовитель применяет одобренную систему качества, он должен представить изготовителю отчет по проверке.

4.4. Кроме того, нотифицированным органом могут проводиться необъявленные посещения изготовителя. Во время этих визитов нотифицированный орган может, при необходимости, проводить или запрашивать проведение испытаний для проверки того, что система качества работает надлежащим образом. Он должен представить изготовителю отчет по результатам инспекции и, если проводились испытания, то отчет по испытаниям.

5. В течение, по меньшей мере, 10 лет после производства последней единицы оборудования изготовитель должен держать доступной для национальных органов власти:

- документацию, определенную во втором абзаце с черточкой раздела 3.1;
 - обновления, определенные во втором параграфе раздела 3.4;
 - решения и отчеты нотифицированного органа, на которые даются ссылки в последнем параграфе раздела 3.4, разделе 4.3 и разделе 4.4.
6. Каждый нотифицированный орган должен предоставлять соответствующую информацию другим нотифицированным органам по выданным и аннулированным утверждениям системы качества.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

МОДУЛЬ: ПРОВЕРКА ИЗДЕЛИЯ

1. В настоящем модуле описывается процедура, с помощью которой изготовитель или его уполномоченный представитель, учрежденный в Сообществе, проверяет и удостоверяет, что оборудование, которое удовлетворяет положениям пункта 3, соответствует типовому образцу, описанному в сертификате ЕС испытания типового образца, и соответствующим требованиям Директивы.
2. Изготовитель должен принять все необходимые меры, обеспечивающие, чтобы процесс производства гарантировал соответствие оборудования типовому образцу, описанному в сертификате ЕС об испытании типового образца, и применимым к нему требованиям Директивы. Изготовитель или его уполномоченный представитель, учрежденный в Сообществе, должен нанести на каждую часть оборудования маркировку CE и составить декларацию о соответствии.
3. Нотифицированный орган должен провести соответствующие проверки и испытания для определения соответствия оборудования, защитной системы или устройств, определенных в Статье 1 (2), требованиям Директивы посредством проверки и испытания каждого изделия, как определено в разделе 4.

Изготовитель или его уполномоченный представитель должен хранить копию декларации о соответствии в течение, по меньшей мере, 10 лет после изготовления последней единицы оборудования.
4. **Проверка путем изучения и испытания каждой единицы оборудования**
 - 4.1. Все единицы оборудования должны проверяться индивидуально и проходить испытания в соответствии с подходящим стандартом(ами), определенном в Статье 5, или эквивалентные испытания для проверки их соответствия образцу, описанному в сертификате ЕС об испытании типового образца, и применимым к ним требованиям Директивы.
 - 4.2. Нотифицированный орган должен нанести свой идентификационный номер, или он уже был нанесен, на каждую одобренную единицу оборудования и составить письменный сертификат соответствия по проведенным испытаниям.
 - 4.3. Изготовитель или его уполномоченный представитель должен обеспечить представление по запросу сертификатов соответствия, выданных нотифицированным органом.

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

МОДУЛЬ: СООТВЕТСТВИЕ ТИПОВОМУ ОБРАЗЦУ

1. В настоящем модуле описывается процедура, с помощью которой изготовитель или его уполномоченный представитель, учрежденный в Сообществе, обеспечивает и заявляет о соответствии рассматриваемого оборудования образцу, описанному в сертификате ЕС об испытании типового образца, и применимым к нему требованиям Директивы. Изготовитель или его уполномоченный представитель, учрежденный в Сообществе, должен нанести маркировку CE на каждую единицу оборудования и составить письменную декларацию о соответствии.
2. Изготовитель должен принять все необходимые меры для того, чтобы процесс производства обеспечивал соответствие изготовленного оборудования образцу, описанному в сертификате ЕС об испытании типового образца, и соответствующим требованиям Директивы.
3. Изготовитель или его уполномоченный представитель должны хранить копию декларации о соответствии, по меньшей мере, 10 лет после изготовления последней единицы оборудования. Если ни изготовитель, ни его уполномоченный представитель не учреждены в Сообществе, ответственность за хранение технической документации возлагается на лицо, которое поставляет оборудование или защитную систему на рынок Сообщества.

Для каждой единицы изготовленного оборудования должны проводиться испытания, относящиеся к противозрывным аспектам защиты, изготовителем или от его имени. Испытания должны проводиться под ответственность нотифицированного органа, выбранного изготовителем.

Под ответственность нотифицированного органа изготовитель должен нанести на оборудование его идентификационный номер в процессе изготовления.

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

МОДУЛЬ: ГАРАНТИЯ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ

1. В настоящем модуле описывается процедура, с помощью которой изготовитель, выполнивший обязательства раздела 2, обеспечивает и заявляет о соответствии оборудования типовому образцу, описанному в сертификате ЕС об испытании типового образца. Изготовитель или его уполномоченный представитель, учрежденный в Сообществе, должен нанести на каждое изделие маркировку CE и составить письменную декларацию о соответствии. Маркировка CE сопровождается идентификационным номером нотифицированного органа, ответственного за надзор, который определен в разделе 4.
2. Изготовитель должен применять одобренную систему качества для конечного контроля и испытания оборудования, как определено ниже в разделе 3, и проходить проверки производства, как определено ниже в разделе 4.
3. **Система качества**
 - 3.1. Изготовитель должен подать заявку на оценку своей системы качества оборудования в нотифицированный орган по своему выбору.

Заявка должна включать:

 - всю соответствующую информацию по рассматриваемой категории изделий;
 - документацию на систему качества;
 - техническую документацию на одобренный типовой образец и копию сертификата ЕС об испытании типового образца.
 - 3.2. В рамках системы качества каждая единица оборудования должна проверяться и проходить испытания в соответствии с подходящим стандартом(ами), определенном в Статье 5, или эквивалентные испытания для проверки их соответствия требованиям Директивы. Все элементы, требования и положения, принятые изготовителем в его системе качества, должны систематически и в логическом порядке документироваться в виде письменных методик, процедур и инструкций. Документация по системе качества должна по возможности единообразно интерпретировать стратегии и процедуры обеспечения качества, такие как программы, планы, руководства и документы по качеству.

Она включает, в частности, адекватное описание:

 - целей системы качества и организационной структуры, разделения обязанностей и полномочий руководства по обеспечению качества оборудования;
 - проверок и испытаний, которые будут проводиться после изготовления;
 - средств контроля эффективного применения системы качества;
 - документов по качеству, например, отчетов об инспекционном контроле и данных по результатам испытаний, данных по калибровке, отчетов по квалификации соответствующего персонала и т.д.;
 - 3.3. Нотифицированный орган должен оценить систему качества, чтобы определить, удовлетворяет ли она требованиям, определенным в разделе 3.2. Он должен считать

доказанным соответствие этим требованиям систем качества, которые реализуют соответствующий гармонизированный стандарт.

Группа контрольной проверки, должна включать, по крайней мере, одного сотрудника с опытом оценки рассматриваемой технологии изделия. Процедура оценки должна включать посещение помещений изготовителя с целью оценки.

Решение должно быть сообщено изготовителю. Сообщение должно содержать результаты проверки и обоснованную оценку.

- 3.4. Изготовитель должен гарантировать выполнение обязательств, связанных с одобренной системой качества, и поддерживать эту систему, обеспечивая ее должное и эффективное функционирование.

Изготовитель или его уполномоченный представитель должны информировать нотифицированный орган, одобрявший систему качества, о любых предполагаемых изменениях системы качества.

Нотифицированный орган должен оценить предложенные изменения и принять решение, соответствует ли измененная система качества по-прежнему требованиям, установленным в разделе 3.2, или требуется повторная оценка.

Он должен уведомить изготовителя о принятом решении. Уведомление должно содержать результаты проверки и обоснованную оценку.

4. Надзор под ответственность нотифицированного органа

- 4.1. Цель надзора – убедиться в том, что изготовитель надлежащим образом выполняет обязательства, вытекающие из одобренной системы качества.

- 4.2. Изготовитель должен разрешить нотифицированному органу в инспекционных целях доступ в помещения производства, контроля, испытания и хранения и предоставить всю необходимую информацию, в частности:

- документацию по системе качества;

- техническую документацию;

- документов по качеству, например, отчетов об инспекционном контроле и данных по результатам испытаний, данных по калибровке, отчетов по квалификации соответствующего персонала и т.д.

- 4.3. Нотифицированный орган должен периодически проводить контрольные проверки, чтобы убедиться в том, что изготовитель применяет одобренную систему качества, он должен представить изготовителю отчет по проверке.

- 4.4. Кроме того, нотифицированным органом могут проводиться необъявленные посещения изготовителя. Во время этих визитов нотифицированный орган может проводить испытания или, при необходимости, организовать проведение испытаний для проверки того, что система качества работает надлежащим образом. Он должен представить изготовителю отчет по результатам посещения и, если проводились испытания, то отчет по испытаниям.

5. В течение, по меньшей мере, 10 лет после производства последней единицы оборудования изготовитель должен держать доступной для национальных органов власти:

- документацию, определенную во втором абзаце с черточкой раздела 3.1;

- обновления, определенные во втором параграфе раздела 3.4;

- решения и отчеты нотифицированного органа, на которые даются ссылки в последнем параграфе раздела 3.4, разделе 4.3 и разделе 4.4.

6. Каждый нотифицированный орган должен предоставлять соответствующую информацию другим нотифицированным органам по выданным и аннулированным утверждениям системы качества.

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

МОДУЛЬ: ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ ПРОИЗВОДСТВА

1. В настоящем модуле описывается процедура, с помощью которой изготовитель или его уполномоченный представитель в Сообществе, который выполнил обязательства, установленные в разделе 2, обеспечивает и заявляет, что данное оборудование удовлетворяет применимым к нему требованиям Директивы. Изготовитель или его уполномоченный представитель, учрежденный в Сообществе, должен нанести маркировку CE на каждую единицу оборудования и составить письменную декларацию о соответствии.
2. Изготовитель должен подготовить техническую документацию, описанную в разделе 3, он или его уполномоченный представитель в Сообществе должен хранить техническую документацию для предоставления в распоряжение соответствующих национальных органов власти в инспекционных целях не менее 10 лет после изготовления последней единицы оборудования для проведения необходимого контроля.

Если ни изготовитель, ни его уполномоченный представитель не учреждены в Сообществе, ответственность за хранение технической документации возлагается на лицо, которое поставляет оборудование или защитную систему на рынок Сообщества..
3. Техническая документация должна позволять оценивать соответствие оборудования соответствующим требованиям Директивы. Она должна в объеме, необходимом для оценки, охватывать проектирование, производство и работу оборудования. Она должна включать:
 - общее описание оборудования;
 - концептуальные проектные и производственные чертежи и схемы компонентов, сборочных узлов, цепей и т.д.;
 - описания и пояснения, необходимые для понимания таких чертежей и схем и работы оборудования;
 - перечень стандартов, примененных полностью или частично, описания решений, принятых для обеспечения соответствия аспектам безопасности Директивы в том случае, если не применялись стандарты;
 - результаты проведенных проектных расчетов, проведенных проверок и т.д.;
 - протоколы испытаний.
4. Изготовитель или его уполномоченный представитель должны хранить копию декларации о соответствии вместе с технической документацией
5. Изготовитель должен принимать все необходимые меры для обеспечения того, чтобы процесс изготовления гарантировал соответствие изготовленного оборудования требованиям технической документации, указанной в разделе 2, и применимым к нему требованиям Директивы.

ПРИЛОЖЕНИЕ IX

МОДУЛЬ: ЕДИНИЧНАЯ ПРОВЕРКА

1. В настоящем модуле описывается процедура, с помощью которой изготовитель обеспечивает и заявляет о том, что оборудование или защитная система, на которые был выдан сертификат, определенный в разделе 2, отвечают применимым к ним требованиям Директивы. Изготовитель или его уполномоченный представитель, учрежденный в Сообществе, наносит маркировку СЕ на оборудование или защитную систему и составляет декларацию о соответствии.
2. Нотифицированный орган должен проверить оборудование или защитную систему и выполнить необходимые испытания, установленные в соответствующем(их) стандарте(ах), на которые дается ссылка в Статье 5, или эквивалентные испытания, чтобы убедиться в их соответствии надлежащим требованиям Директивы.
Нотифицированный орган наносит или организует нанесение своего идентификационного номера на проверенное оборудование или защитную систему и выдает сертификат о соответствии на основании проведенных испытаний.
3. Техническая документация должна давать возможность оценить соответствие требованиям Директивы и понять проект, производство и работу оборудования или защитной системы.

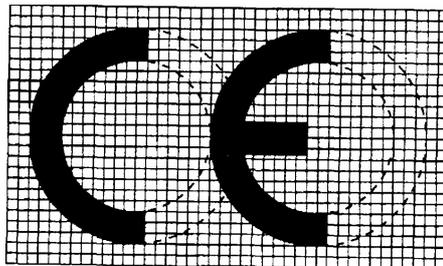
Документация должна содержать:

- общее описание изделия;
- концептуальные проектные и производственные чертежи и схемы компонентов, сборочных узлов, цепей и т.д.;
- описания и пояснения, необходимые для понимания таких чертежей и схем и работы оборудования или защитной системы;
- перечень стандартов, определенных в Статье 5 и примененных полностью или частично, а также описания решений, принятых для обеспечения соответствия основным требованиям Директивы в том случае, если стандарты, определенные в Статье 5, не применялись;
- результаты проведенных проектных расчетов, проведенных проверок и т.д.;
- протоколы испытаний.

ПРИЛОЖЕНИЕ X

А. Маркировка CE

Маркировка CE о соответствии должна состоять из заглавных букв «CE», имеющих следующую форму:



Если маркировка уменьшается или увеличивается, пропорции, указанные в размеченном чертеже выше, должны быть соблюдены.

Различные составляющие маркировки CE должны иметь в основном аналогичный вертикальный размер, который не должен быть меньше 5 мм.

Такой минимальный размер может не соблюдаться для оборудования, защитных систем или устройств малого размера, определенных в Статье 1 (2).

В. Содержание декларации ЕС о соответствии

Декларация ЕС о соответствии должна включать следующие элементы:

- наименование или идентификационный знак и адрес изготовителя или его уполномоченного представителя, учрежденного в Сообществе;
- описание оборудования, защитной системы или устройства, определенные в Статье 1(2);
- все необходимые положения, которым отвечает оборудование, защитная система или устройство, определенные в Статье 1(2);
- наименование, идентификационный номер и адрес нотифицированного органа, и номер сертификата ЕС об испытании типового образца, если оно имело место;
- ссылку на гармонизированный стандарт, если он использовался;
- если уместно, стандарты и технические спецификации, которые были использованы;
- если уместно, ссылки на другие Директивы Сообщества, которые были использованы;
- идентификацию стороны, уполномоченной взять на себя обязательства от имени изготовителя или его уполномоченного представителя, учрежденного в Сообществе.

ПРИЛОЖЕНИЕ XI

МИНИМАЛЬНЫЕ КРИТЕРИИ, КОТОРЫЕ ДОЛЖНЫ УЧИТЫВАТЬ ГОСУДАРСТВА-ЧЛЕНЫ ПРИ НАЗНАЧЕНИИ НОТИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНОВ

1. Орган, его директор и персонал, ответственные за проведение проверочных испытаний, не могут быть ни проектировщиками, ни изготовителями, ни поставщиками или ответственными за установку оборудования, защитных систем или устройств, определенных в Статье 1 (2), которые они проверяют, ни уполномоченными представителями любой из этих сторон. Они не могут участвовать напрямую или в качестве уполномоченных представителей в разработке, конструировании проектировании, производстве, сбыте или обслуживании оборудования, защитных систем или устройств, указанных в Статье 1(2). Это не исключает возможности обмена технической информацией между изготовителем и этим органом.
2. Нотифицированный орган и его контролирующий персонал должен проводить проверочные испытания с самой высокой степенью профессиональной честности и технической компетентности. Они должны быть независимы от любого давления и стимулов, в частности финансовых, которые могут повлиять на их суждение или результаты инспекций, особенно со стороны лиц или групп лиц, заинтересованных в результатах проверки.
3. Этот орган должен иметь в своем распоряжении необходимый персонал и иметь необходимые средства, которые дают ему возможность выполнять надлежащим образом технические и административные задачи, связанные с проверкой. Он также должен иметь доступ к оборудованию, необходимому для требуемых проверок.
4. Персонал, ответственный за проверку, должен иметь:
 - основательную профессиональную подготовку;
 - удовлетворительное знание требований к испытаниям, которые они проводят, и достаточный опыт проведения таких испытаний;
 - способность составлять сертификаты, документы и отчеты, необходимые для подтверждения проведения испытаний.
5. Беспристрастность контролирующего персонала должна гарантироваться. Оплата персонала не должна зависеть от количества проведенных испытаний и полученных результатов.
6. Такой орган должен взять на себя страхование гражданской ответственности, если такая ответственность не возлагается на Государство по национальному закону, или Государство - член принимает на себя прямую ответственность за испытания.
7. Персонал органа должен взять обязательство не разглашать любую профессиональную информацию, полученную в результате выполнения своих задач (за исключением компетентных административных органов власти Государства, в котором он выполняет свои обязанности) по настоящей Директиве или по любому положению национального законодательства, связанному с ней.