

НАРЕДБА ЗА СЪЩЕСТВЕНИТЕ ИЗИСКВАНИЯ И ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО НА СЪОРЪЖЕНИЯ И СИСТЕМИ ЗА ЗАЩИТА, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ В ПОТЕНЦИАЛНО ЕКСПЛОЗИВНА АТМОСФЕРА

В сила от 20.04.2016 г.

Приета с ПМС № 47 от 15.03.2016 г.

Обн. ДВ. бр.23 от 25 Март 2016г., изм. и доп. ДВ. бр.87 от 31 Октомври 2017г.

Глава първа. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. С наредбата се определят:

1. съществените изисквания към съоръженията и системите за защита, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера;
2. процедурите за оценяване на съответствието и начините за удостоверяване на съответствието със съществените изисквания;
3. задълженията на икономическите оператори;
4. редът за издаване на разрешения за извършване на оценяване на съответствието и задълженията на нотифицираните органи.

Чл. 2. Наредбата се прилага за следните съоръжения, системи, устройства и компоненти, наричани по-нататък "продукти":

1. съоръжения, включително превозни средства, и системи за защита, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера;
2. защитни устройства, устройства за управление и устройства за регулиране, предназначени за използване извън потенциално експлозивна атмосфера, но които са необходими или допринасят за безопасната работа на съоръженията и системите за защита по отношение на риска от експлозия;
3. компоненти, предназначени за вграждане в съоръженията и системите за защита, посочени в т. 1.

Чл. 3. Наредбата не се прилага за:

1. медицинските изделия, предназначени за използване в медицинска среда;
2. съоръженията и системите за защита, за които опасността от експлозия зависи изцяло от наличието на взривни или химически нестабилни вещества;
3. съоръженията, предназначени за използване в битова и непроизводствена среда, в която по изключение възниква потенциално експлозивна атмосфера поради непредвидено изтичане на газообразни горива;
4. личните предпазни средства, включени в обхвата на Наредбата за съществените изисквания и оценяване съответствието на личните предпазни средства, приета с Постановление № 94 на Министерския съвет от 2002 г. (ДВ, бр. 48 от 2002 г.);
5. плавателните съдове и подвижните крайбрежни инсталации, както и съоръженията на борда на тези съдове или инсталации;
6. превозните средства и теглените от тях средства, предназначени единствено за превоз на пътници по въздуха, по сухопътните и железопътните мрежи или по вода, както и средствата за транспорт, проектирани за транспортиране на стоки по въздуха, по обществените сухопътни

или железопътни мрежи или по вода;

7. съоръженията, обхванати от разпоредбите на чл. 346, параграф 1, буква "б" от Договора за функционирането на Европейския съюз.

Чл. 4. Съоръженията се класифицират в групи и категории, определящи необходимите нива на защита съгласно критериите, определени в приложение № 1.

Чл. 5. (1) Продуктите се предоставят на пазара и се пускат в действие само когато съответстват на изискванията на наредбата при правилното им монтиране, поддържане и използване по предназначение.

(2) Предоставянето на пазара и пускането в действие на продукти, които са в съответствие с наредбата, не се забранява, ограничава или възпрепятства.

Чл. 6. Продукти, които не съответстват на наредбата, могат да се представят на търговски панаири, изложения и демонстрации, при условие че е поставен видим знак, указващ тяхното несъответствие с наредбата, и че те не могат да се пускат или предоставят на пазара, докато не бъдат приведени в съответствие. По време на демонстрации се предприемат подходящи мерки за безопасност с цел осигуряване защитата на хората.

Чл. 7. Изискванията относно използването на съответните продукти могат да се налагат с цел защита на здравето и безопасността на хората, и по-специално - на работниците, при условие че тези изисквания не налагат изменение на продуктите по начин, който не е предвиден в тази наредба.

Чл. 8. Продуктите трябва да отговарят на съществените изисквания, определени в приложение № 2, които са приложими за тях, като се отчита тяхното използване по предназначение.

Глава втора. **СЪОТВЕТСТВИЕ НА ПРОДУКТИТЕ**

Чл. 9. (1) Счита се, че продуктите, които съответстват на хармонизираните стандарти или на части от тях, данните за които са публикувани в ["Официален вестник" на Европейския съюз](#), съответстват на съществените изисквания, определени в приложение № 2, обхванати от тези стандарти или от части от тях.

(2) Когато няма приети хармонизирани стандарти, могат да се използват съществуващи български стандарти и технически спецификации, за които се приема, че са важни или подходящи за правилното прилагане на съществените изисквания, определени в приложение № 2.

Чл. 10. (1) Съответствието на съоръженията и когато е необходимо, на устройствата по чл. 2, т. 2 се оценява по една от следните процедури за оценяване на съответствието:

1. за съоръжения от I група, категория М 1, или от II група, категория 1 - "Модул В: ЕС изследване на типа" съгласно раздел II от приложение № 3, заедно със:

а) "Модул D: Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на производството" съгласно раздел IV от приложение № 3, или

б) "Модул F: Съответствие с типа въз основа на проверка на продукта" съгласно раздел VI от приложение № 3;

2. за двигатели с вътрешно горене и електрически съоръжения от I група, категория М 2, или от II група, категория 2 - "Модул В: ЕС изследване на типа" съгласно раздел II от приложение № 3, заедно със:

а) "Модул C1: Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на изпитването на продукта" съгласно раздел III от приложение № 3, или

б) "Модул E: Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на продукта" съгласно раздел V от приложение № 3;

3. за съоръжения от I група, категория М 2, или от II група, категория 2, различни от тези

по т. 2 - "Модул А: Вътрешен производствен контрол" съгласно раздел I от приложение № 3, и предоставяне на техническата документация, посочена в раздел I, т. 2 от приложение № 3, на нотифициран орган, който трябва да потвърди нейното получаване по възможно най-бързия начин и да я съхранява;

4. за съоръжения от II група, категория 3 - "Модул А: Вътрешен производствен контрол" съгласно раздел I от приложение № 3.

(2) За съоръжения от I и II група, освен процедурите по ал. 1, може да се прилага и "Модул G: Съответствие въз основа на проверка на единичен продукт" съгласно раздел VII от приложение № 3.

(3) Оценяването на съответствието на системите за защита се извършва съгласно ал. 1, т. 1 или ал. 2.

(4) По отношение на компонентите се прилагат процедурите по ал. 1 и 2 с изключение на нанасянето на маркировката "CE" и съставянето на ЕС декларацията за съответствие.

(5) Освен процедурите за оценяване на съответствието по ал. 1 - 3, за оценяване на съответствието с изискванията по т. 1.2.7 от приложение № 2 може да се приложи също така и "Модул А: Вътрешен производствен контрол" съгласно раздел I от приложение № 3.

(6) Документите и кореспонденцията, свързани с процедурите за оценяване на съответствието, изпълнявани с участието на органи, нотифицирани по реда на наредбата, се съставя на български език или на език, приемлив за нотифицирания орган.

Чл. 11. (1) За продуктите, различни от компоненти, чието съответствие е било оценено съгласно приложимата процедура за оценяване на съответствието по чл. 10, се съставя ЕС декларация за съответствие.

(2) ЕС декларацията за съответствие потвърждава, че е доказано изпълнението на съществените изисквания, определени в приложение № 2.

(3) ЕС декларацията за съответствие се съставя по образца, определен в приложение № 4, съдържа елементите, определени в съответните модули от приложение № 3, и се актуализира редовно.

(4) ЕС декларацията за съответствие се превежда на езика, определен от съответната държава членка, на чиято територия продуктът се пуска или предоставя на пазара. Когато продуктът се пуска или предоставя на пазара на територията на Република България и ЕС декларацията за съответствие не е съставена на български език, тя се превежда на български език.

(5) Когато приложимите към продукта актове на законодателството на Европейския съюз за хармонизация, които изискват ЕС декларация за съответствие, са повече от един, се съставя само една ЕС декларация за съответствие, в която се посочват съответните актове и данните за публикуването им в ["Официален вестник" на Европейския съюз](#).

(6) Изискването по ал. 5 може да се изпълни чрез съставяне на досие от отделните ЕС декларации за съответствие, които се изискват от всички приложими за продукта актове на законодателството на Европейския съюз за хармонизация.

Чл. 12. Като съставя ЕС декларация за съответствие, производителят поема отговорността за съответствието на продукта, различен от компонент, с изискванията на наредбата.

Чл. 13. (1) За компонентите, чието съответствие е било оценено съгласно приложимата процедура за оценяване на съответствието по чл. 10, се съставя писмено удостоверение за съответствие.

(2) В удостоверението за съответствие се декларира съответствието на компонентите с приложимите разпоредби на наредбата и се посочват техните характеристики и начините за вграждането им в съоръженията или системите за защита, за да се осигури съответствие със съществените изисквания, определени в приложение № 2, приложими към завършените съоръжения или системи за защита.

Чл. 14. (1) Съответствието на даден продукт, различен от компонент, с изискванията на наредбата се удостоверява с нанесена маркировка "СЕ".


(2) За маркировката "СЕ" се прилагат основните принципи, установени в чл. 30 от Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93 (ОВ, L 218/30 от 13 август 2008 г.).

(3) Маркировката "СЕ" се нанася, преди продуктът да бъде пуснат на пазара.

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

(5) След маркировката "СЕ" се нанася идентификационният номер на нотифицирания орган, участвал в оценяването на съответствието на продукта на етапа на производствения контрол. Идентификационният номер на нотифицирания орган се нанася от самия орган или по негови указания от производителя или от неговия упълномощен представител.

(6) След маркировката "СЕ" и когато е приложимо, идентификационния номер на

нотифицирания орган се нанасят специфичната маркировка за експлозивна защита , означенията за групата и категорията на съоръжението и когато е приложимо, другите маркировки и информация, посочени в т. 1.0.5 от приложение № 2.

(7) Маркировката "СЕ", идентификационният номер на нотифицирания орган и другите маркировки, означения и информация по ал. 6 могат да бъдат следвани от друг знак, указващ специален риск или употреба.

Глава трета.

ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОПЕРАТОРИ

Раздел I.

Общи разпоредби

Чл. 15. Когато вносител или дистрибутор пуска на пазара продукт със своето име или търговска марка или променя продукт, който вече е пуснат на пазара, по такъв начин, че съответствието с изискванията на наредбата може да бъде засегнато, той се счита за производител и изпълнява задълженията на производителя.

Чл. 16. (1) Всеки икономически оператор поддържа регистър, който съдържа информация за всеки икономически оператор, който му е доставил даден продукт, и за всеки икономически оператор, на който е доставил даден продукт.

(2) Информацията по ал. 1 и документите, които доказват осъществената доставка, се съхраняват за период 10 години след датата на доставката и при поискване се предоставят на органите за надзор на пазара.

Раздел II.

Задължения на производителя

Чл. 17. (1) Когато пуска продукт на пазара или го използва за свои собствени цели, производителят гарантира, че продуктът е проектиран и произведен в съответствие със съществените изисквания, определени в приложение № 2.

(2) Производителят изготвя техническата документация, посочена в приложение № 3, и провежда или организира провеждането на съответната процедура за оценяване на

съответствието съгласно чл. 10.

(3) Когато съответствието на продукт, различен от компонент, с приложимите съществени изисквания е доказано чрез прилагането на процедурата по ал. 2, производителят съставя ЕС декларация за съответствие и нанася маркировката "СЕ".

(4) Когато съответствието на компонент с приложимите съществени изисквания е доказано чрез прилагането на процедурата по ал. 2, производителят съставя писмено удостоверение за съответствие съгласно чл. 13.

(5) Производителят съхранява техническата документация и съответно ЕС декларацията за съответствие или удостоверението за съответствие в продължение на 10 години, след като продуктът е бил пуснат на пазара.

Чл. 18. (1) Производителят прилага процедури, чрез които гарантира, че при серийно производство продуктите остават в съответствие с приложимите изисквания.

(2) При изпълнение на изискването по ал. 1 производителят взема предвид по подходящ начин промените в проекта или в характеристиките на продукта и промените в хармонизираните стандарти или в други технически спецификации, чрез позоваване на които е декларирано съответствието на продукта.

Чл. 19. (1) Производителят гарантира, че върху всеки продукт, който е пуснал на пазара, има нанесен тип, партиден или сериен номер или някакъв друг елемент, който позволява идентификацията на продукта. Когато размерът или естеството на продукта не позволяват това, производителят гарантира, че тази информация е нанесена върху опаковката или в документ, който придружава продукта.

(2) Производителят нанася върху продукта своето име и регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и пощенския адрес, на който може да се осъществи връзка с него. Когато това не е възможно, производителят нанася информацията върху опаковката или в документ, който придружава продукта. Адресът посочва едно-единствено място, където производителят може да бъде намерен, и се представя по начин, разбираем за крайните ползватели и органите за надзор на пазара.

(3) Производителят гарантира, че върху всеки продукт, различен от компонент, който е пуснал на пазара, са нанесени специфичната маркировка за експлозивна защита, означенията за групата и категорията на съоръжението и когато е приложимо - другите маркировки и информация, посочени в т. 1.0.5 от приложение № 2.

Чл. 20. (1) Производителят гарантира, че продуктът се придружава от инструкции и информация за безопасност на български език. Тези инструкции и информация за безопасност, както и всички етикети трябва да са ясни, разбираеми и смислени.

(2) Производителят гарантира, че всеки продукт, различен от компонент, се придружава от копие от ЕС декларацията за съответствие.

(3) Производителят гарантира, че всеки компонент се придружава от копие от удостоверението за съответствие.

(4) Когато голям брой продукти се доставят на един ползвател, съответната пратка или партида може да се придружава от едно-единствено копие от съответния документ по ал. 2 или 3.

Чл. 21. Когато счита за целесъобразно предвид рисковете, които представлява даден продукт, за да осигури защитата на здравето и безопасността на крайните ползватели, производителят провежда изпитвания на образци от предоставени на пазара продукти, провежда разследвания и ако е необходимо, поддържа регистър за оплаквания, за несъответстващи на изискванията продукти и за изземвания на продукти и информира дистрибуторите за такова наблюдение.

Чл. 22. (1) Когато производителят счита или има основание да счита, че даден продукт, който е пуснал на пазара, не съответства на наредбата, той незабавно и както е целесъобразно за конкретния случай, предприема необходимите мерки за привеждането на продукта в

съответствие, за изтеглянето му или за изземването му.

(2) В случаите по ал. 1, когато продуктът представлява риск, производителят незабавно информира за това органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 от Закона за техническите изисквания към продуктите (ЗТИП) и компетентните органи на държавите членки, в които такива продукти са предоставени на пазара, като предоставя подробна информация, по-специално за несъответствието на продукта с приложимите изисквания и за предприетите коригиращи действия.

Чл. 23. (1) При обосновано искане от органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 ЗТИП или от компетентен орган на друга държава членка производителят предоставя на хартиен или на електронен носител цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на даден продукт. Тази информация и документация се предоставя на органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 ЗТИП на български език или на език, на който е налична, при условие че е разбираем за тези органи.

(2) За нуждите на административно и/или административно-наказателно производство производителят предоставя на български език информацията и документацията по ал. 1 на органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 ЗТИП в определен от тях срок.

(3) По искане на органите по ал. 1 производителят оказва съдействие при всяко предприето действие за отстраняване на рисковете, свързани с продуктите, които е пуснал на пазара.

Раздел III.

Задължения на упълномощения представител

Чл. 24. (1) Производителят може да определи писмено свой упълномощен представител.

(2) Упълномощеният представител изпълнява задачите, определени в пълномощното от производителя.

(3) Производителят не включва в пълномощното на упълномощения представител задълженията по чл. 17, ал. 1 и задължението за изготвяне на техническа документация по чл. 17, ал. 2.

(4) Производителят включва в пълномощното на упълномощения представител най-малко следното:

1. да съхранява на разположение на органите за надзор на пазара в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара техническата документация и съответно ЕС декларацията за съответствие или удостоверение за съответствие;

2. при обосновано искане от органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 ЗТИП или от компетентен орган на друга държава членка да предостави на тези органи цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на даден продукт;

3. по искане на органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 ЗТИП или на компетентните органи на другите държави членки да оказва съдействие при всяко предприето действие за отстраняване на рисковете, свързани с продуктите, попадащи в рамките на пълномощното му.

Раздел IV.

Задължения на вносителя

Чл. 25. Вносителят пуска на пазара само продукти, които съответстват на изискванията на наредбата.

Чл. 26. (1) Преди да пусне на пазара даден продукт, различен от компонент, вносителят гарантира, че:

1. производителят е съставил техническата документация и е провел съответната процедура за оценяване на съответствието съгласно чл. 10;

2. производителят е изпълнил задълженията си по чл. 19;
3. маркировката "СЕ" е нанесена съгласно чл. 14;
4. продуктът е придружен от копие от ЕС декларацията за съответствие и от изискваните документи.

(2) Преди да пусне на пазара даден компонент, вносителят гарантира, че:

1. производителят е съставил техническата документация и е провел съответната процедура за оценяване на съответствието съгласно чл. 10;

2. производителят е изпълнил задълженията си по чл. 19, ал. 1 и 2;

3. компонентът е придружен от копие от удостоверението за съответствие и от изискваните документи.

(3) Вносителят гарантира, че продуктът се придружава от инструкции и информация за безопасност на български език.

Чл. 27. (1) Вносителят нанася върху продукта своето име и регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и пощенския адрес, на който може да се осъществи връзка с него. Адресът се представя по начин, разбираем за крайните ползватели и органите за надзор на пазара.

(2) Когато изпълнението на задължението по ал. 1 изисква от вносителя да отвори опаковката на продукта или когато размерът или естеството на продукта не позволява информацията по ал. 1 да се нанесе върху него, тази информация се нанася върху опаковката на продукта или в документ, който го придружава.

Чл. 28. (1) Когато вносителят счита или има основание да счита, че даден продукт не съответства на съществените изисквания, определени в приложение № 2, той не го пуска на пазара, докато не бъде приведен в съответствие.

(2) В случаите по ал. 1, когато продуктът представлява риск, вносителят информира за това производителя и органите за надзор на пазара.

Чл. 29. Вносителят гарантира, че докато отговаря за даден продукт, условията на съхранение или транспортиране не застрашават неговото съответствие със съществените изисквания, определени в приложение № 2.

Чл. 30. (1) Вносителят съхранява на разположение на органите за надзор на пазара копие от ЕС декларацията за съответствие или по отношение на компонент - копие от удостоверението за съответствие, в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара.

(2) В продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара вносителят гарантира, че при поискване техническата документация може да бъде предоставена на органите за надзор на пазара.

Чл. 31. Когато счита за целесъобразно предвид рисковете, които представлява даден продукт, за да осигури защитата на здравето и безопасността на крайните ползватели, вносителят провежда изпитвания на образци от предоставени на пазара продукти, провежда разследвания и ако е необходимо, поддържа регистър за оплаквания, за несъответстващи на изискванията продукти и за изземвания на продукти и информира дистрибуторите за такова наблюдение.

Чл. 32. (1) Когато вносителят счита или има основание да счита, че даден продукт, който е пуснал на пазара, не съответства на наредбата, той незабавно и както е целесъобразно за конкретния случай, предприема необходимите мерки за привеждането на продукта в съответствие, за изтеглянето му или за изземването му.

(2) В случаите по ал. 1, когато продуктът представлява риск, вносителят незабавно информира за това органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 ЗТИП и компетентните органи на държавите членки, в които такива продукти са предоставени на пазара, като предоставя подробна информация, по-специално за несъответствието на продукта с приложимите изисквания и за предприетите коригиращи действия.

Чл. 33. (1) При обосновано искане от органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 ЗТИП

или от компетентен орган на друга държава членка вносителят предоставя на хартиен или на електронен носител цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на даден продукт. Тази информация и документация се предоставя на органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 ЗТИП на български език или на език, на който е налична, при условие че е разбираем за тези органи.

(2) За нуждите на административно и/или административно-наказателно производство вносителят предоставя на български език информацията и документацията по ал. 1 на органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 ЗТИП в определен от тях срок.

(3) По искане на органите по ал. 1 вносителят оказва съдействие при всяко предприето действие за отстраняване на рисковете, свързани с продуктите, които е пуснал на пазара.

Раздел V.

Задължения на дистрибутора

Чл. 34. Когато предоставя на пазара даден продукт, дистрибуторът действа с дължимата грижа по отношение на изискванията на наредбата.

Чл. 35. (1) Преди да предостави на пазара даден продукт, различен от компонент, дистрибуторът се уверява, че:

1. маркировката "СЕ" е нанесена съгласно чл. 14;
2. продуктът е придружен от копие от ЕС декларацията за съответствие;
3. продуктът е придружен от инструкции и информация за безопасност на български език и от другите изисквани документи;
4. производителят е изпълнил задълженията си по чл. 19;
5. вносителят е изпълнил задълженията си по чл. 27.

(2) Преди да предостави на пазара даден компонент, дистрибуторът се уверява, че:

1. компонентът е придружен от копие от удостоверение за съответствие;
2. компонентът е придружен от инструкции и информация за безопасност на български език и от другите изисквани документи;
3. производителят е изпълнил задълженията си по чл. 19, ал. 1 и 2;
4. вносителят е изпълнил задълженията си по чл. 27.

Чл. 36. (1) Когато дистрибуторът счита или има основание да счита, че даден продукт не съответства на съществените изисквания, определени в приложение № 2, той не го предоставя на пазара, докато не бъде приведен в съответствие.

(2) В случаите по ал. 1, когато продуктът представлява риск, дистрибуторът информира за това производителя или вносителя, както и органите за надзор на пазара.

Чл. 37. Дистрибуторът гарантира, че докато отговаря за даден продукт, условията на съхранение или транспортиране не застрашават неговото съответствие със съществените изисквания, определени в приложение № 2.

Чл. 38. (1) Когато счита или има основание да счита, че даден продукт, който е предоставил на пазара, не съответства на наредбата, дистрибуторът се уверява, че са предприети необходимите мерки за привеждането на продукта в съответствие, за изтеглянето му или за изземването му, както е целесъобразно за конкретния случай.

(2) В случаите по ал. 1, когато продуктът представлява риск, дистрибуторът незабавно информира за това органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 ЗТИП и компетентните органи на държавите членки, в които такива продукти са предоставени на пазара, като предоставя подробна информация, по-специално за несъответствието на продукта с приложимите изисквания и за предприетите коригиращи действия.

Чл. 39. (1) При обосновано искане от органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 ЗТИП или от компетентен орган на друга държава членка дистрибуторът предоставя на хартиен или на

електронен носител цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на даден продукт.

(2) По искане на органите по ал. 1 дистрибуторът оказва съдействие при всяко предприето действие за отстраняване на рисковете, свързани с продуктите, които е предоставил на пазара.

Глава четвърта. **НОТИФИЦИРАНИ ОРГАНИ (В СИЛА ОТ 25.03.2016 Г.)**

Раздел I.

Разрешение за извършване на оценяване на съответствието (В сила от 25.03.2016 г.)

Чл. 40. (В сила от 25.03.2016 г.) (1) (*) Лицето, което кандидатства за получаване на разрешение за извършване на оценяване на съответствието, трябва да отговаря на изискванията на чл. 10, ал. 1 ЗТИП, на БДС EN ISO/IEC 17020, БДС EN ISO/IEC 17021-1, БДС EN ISO/IEC 17025 и БДС EN ISO/IEC 17065 в зависимост от модулите на процедурите за оценяване на съответствието, за които кандидатства, и:

1. да е трета страна, независима от организацията или от продуктите, които оценява;
2. да не е проектант, производител, доставчик, купувач, собственик, ползвател или лице, което монтира или поддържа продуктите, които оценява, нито да е представител на някое от тези лица;

3. да не взема пряко участие в проектирането, производството или конструирането, продажбата, монтирането, използването или поддържането на продуктите, които оценява, нито да представлява лица, ангажирани в тези дейности;

4. да не извършва дейност, включително консултантска, която може да е в противоречие с неговата независима преценка или почтено поведение по отношение на дейностите по оценяване на съответствието, за които кандидатства;

5. да осигурява, че дейностите по оценяване на съответствието се осъществяват с най-висока степен на почтено професионално поведение и необходимата техническа компетентност в определената област и че е напълно освободено от всякакъв натиск и облаги, включително финансови, които могат да повлияят на неговата преценка или на резултатите от неговите дейности по оценяване на съответствието, особено по отношение на лица или групи лица с интереси от резултатите от тези дейности;

6. да гарантира безпристрастността на членовете на висшето ръководство и на персонала, отговорен за изпълнението на задачите по оценяване на съответствието;

7. да осигурява, че възнаграждението на членовете на висшето ръководство и на персонала, отговорен за изпълнението на задачите по оценяване на съответствието, не зависи от броя на извършените оценки или от резултатите от тях;

8. да е в състояние да осъществява всички задачи по оценяване на съответствието, предвидени за него в съответните модули от приложение № 3, за които кандидатства, независимо дали тези задачи се изпълняват от самото лице, или от негово име и на негова отговорност;

9. да разполага със средствата, необходими за изпълнение на техническите и административните задачи, свързани с дейностите по оценяване на съответствието, по подходящ начин, както и с достъп до нужното оборудване или съоръжения;

10. по всяко време и за всеки модул от приложение № 3 и за всеки вид или категория продукти, за които кандидатства, да разполага с необходимите:

а) персонал с технически знания, с достатъчен и подходящ опит за изпълнение на задачите по оценяване на съответствието;

б) описания на процедурите, в съответствие с които се извършва оценяването на

съответствието, гарантиращи прозрачността и възможността за повтаряне на тези процедури;

в) процедури за изпълнение на дейностите по оценяване на съответствието, които надлежно отчитат размера на дадено предприятие, сектора, в който осъществява дейност, и неговата структура, както и степента на сложност на съответната технология на продукта и масовия или сериен характер на производството;

11. да прилага подходящи политики и процедури, които позволяват разграничение между задачите, които изпълнява като нотифициран орган, и всички други дейности;

12. да има методики и инструкции за изпитване, когато не се прилагат стандартите по чл. 9;

13. да има разработена процедура за разглеждане на възражения срещу негови решения, свързани с оценяване на съответствието;

14. да има система за управление, съобразена с изпълняваните модули и съответните хармонизирани стандарти и с наредбата;

15. да разполага с персонал, отговорен за провеждането на дейностите по оценяване на съответствието, който притежава:

а) необходимата техническа и професионална квалификация, обхващаща цялата дейност по оценяване на съответствието, за която кандидатства;

б) достатъчни познания за изискванията относно оценките, които извършва, и подходящи правомощия за осъществяване на такива оценки;

в) подходящи знания и разбиране на съществените изисквания, определени в приложение № 2, на приложимите хармонизирани стандарти и на съответните разпоредби на законодателството на Европейския съюз за хармонизация, както и на съответното национално законодателство;

г) способности да изготвя сертификати, записи и доклади, доказващи, че оценките са били направени;

16. да има най-малко един компетентен одитор, който отговаря на изискванията на БДС EN ISO 19011 и притежава опит в областта на съответните продукти при извършване на оценката на внедрената система за управление на качеството на производителя, когато това се изисква от модула на процедурата за оценяване на съответствието, за който кандидатства;

17. да участва във или да гарантира, че персоналят, отговорен за изпълнението на задачите по оценяване на съответствието, е информиран за съответните дейности по стандартизация и дейностите на координационната група на органите, нотифицирани от държавите членки за продуктите по чл. 2, и да прилага като общи насоки административните решения и документи, приети в резултат от работата на тази група;

18. да гарантира, че дейността на неговите подизпълнители и поделения не влияе върху поверителността, обективността и безпристрастността на неговата дейност по оценяване на съответствието.

(2) Лице, което принадлежи към стопанска асоциация и/или професионална федерация, представляващи предприятия, участващи в проектирането, производството, доставката, сглобяването, използването или поддържането на продуктите по чл. 2, които това лице оценява, може да се счита за лице по ал. 1, т. 1, при условие че са доказани неговата независимост и липсата на конфликт на интереси.

(3) Изискванията по ал. 1, т. 2 - 5 се прилагат и за членовете на висшето ръководство и за персонала, отговорен за изпълнение на задачите по оценяване на съответствието на органа за оценяване на съответствието.

(4) Изискването по ал. 1, т. 2 не изключва употребата на оценявани продукти, които са необходими за дейностите по оценяване на съответствието, или употребата на такива продукти за лични цели.

Чл. 41. (В сила от 25.03.2016 г.) (1) (Доп. - ДВ, бр. 87 от 2017 г., в сила от 31.10.2017 г.)

Лицето по чл. 40 подава до председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор писмено заявление по образец, в което се посочват видовете продукти и модулите на процедурите за оценяване на съответствието, за които желае да получи разрешение, а също така и единен идентификационен код (ЕИК) по чл. 23 от Закона за търговския регистър. Към заявлението се прилагат:

1. (отм. - ДВ, бр. 87 от 2017 г., в сила от 31.10.2017 г.)
2. (отм. - ДВ, бр. 87 от 2017 г., в сила от 31.10.2017 г.)
3. справка в табличен вид, съдържаща видовете продукти, приложимите за тях съществени изисквания, хармонизираните стандарти или методиките и инструкциите за измерване и изпитване, които ще се прилагат при оценяване на съответствието;
4. списък на стандартите по чл. 9, които притежава, отнасящи се до продуктите, посочени в заявлението;
5. методики и инструкции за изпитване на продуктите, когато не се прилагат стандартите по чл. 9;
6. процедурите за извършване на оценяване на съответствието съгласно модулите, за които кандидатства;
7. наръчник, процедури и документи от по-ниски йерархични нива на системата за управление;
8. декларации на лицето и на наетия от него персонал за обстоятелствата по чл. 10, ал. 1, т. 8 ЗТИП и чл. 40, ал. 1, т. 2 - 5 и ал. 3 от наредбата;
9. (изм. - ДВ, бр. 87 от 2017 г., в сила от 31.10.2017 г.) списък на персонала с разпределение на функциите и информация за вида на правоотношението, документите за образование, допълнително придобита квалификация и професионална автобиография, както и справка относно неговата компетентност и опит за извършване на оценяване на съответствието по заявления обхват;
10. копие от документи, удостоверяващи завършено образование, обучение, професионален и одиторски опит на одитора, който ще извършва оценяване на внедрената система за управление на качеството на производителя, когато това се изисква от съответния модул на процедурата за оценяване на съответствието;
11. справка за техническите средства за извършване на изпитвания като част от процедурите за оценяване на съответствието, с които разполагат собствените му лаборатории и/или лабораториите, с които има сключени договори;
12. копие от сертификатите за акредитация на лабораториите, когато има такива;
13. копие от сключените договори с подизпълнители, когато има такива;
14. копие от договора за застраховка за вредите, които могат да настъпят вследствие на неизпълнение на задълженията му, свързани с дейностите по оценяване на съответствието;
15. документ за платена такса за проверка на документи по чл. 12, ал. 1 ЗТИП, определена в чл. 27 от Тарифа № 11 за таксите, които се събират в системата на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор по Закона за държавните такси.

(2) Образецът на заявлението по ал. 1 се утвърждава от председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор и се публикува на [електронната страница](#) на агенцията.

(3) В случаите по чл. 11, ал. 2 ЗТИП лицето, което кандидатства за получаване на разрешение за оценяване на съответствието, подава до председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор заявлението по ал. 1, придружено от:

1. (изм. - ДВ, бр. 87 от 2017 г., в сила от 31.10.2017 г.) документите по ал. 1, т. 3 - 6 и 9 - 15;
2. сертификат за акредитация, издаден от Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация", в зависимост от продуктите и модулите на процедурите за оценяване на

съответствието, за които кандидатства:

а) за "Модул В: ЕС изследване на типа" съгласно раздел II от приложение № 3 - по стандарт БДС EN ISO/IEC 17065 и БДС EN ISO/IEC 17025 или БДС EN ISO/IEC 17020 и БДС EN ISO/IEC 17025;

б) за "Модул С1: Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на изпитването на продукта" съгласно раздел III от приложение № 3 - по стандарт БДС EN ISO/IEC 17065 и БДС EN ISO/IEC 17025 или БДС EN ISO/IEC 17020 и БДС EN ISO/IEC 17025;

в) (*) за "Модул D: Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на производството" съгласно раздел IV от приложение № 3 - по стандарт БДС EN ISO/IEC 17021-1 или БДС EN ISO/IEC 17065;

г) (*) за "Модул E: Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на продукта" съгласно раздел V от приложение № 3 - по стандарт БДС EN ISO/IEC 17021-1 или БДС EN ISO/IEC 17065;

д) за "Модул F: Съответствие с типа въз основа на проверка на продукта" съгласно раздел VI от приложение № 3 - по стандарт БДС EN ISO/IEC 17065 и БДС EN ISO/IEC 17025 или БДС EN ISO/IEC 17020 и БДС EN ISO/IEC 17025;

е) за "Модул G: Съответствие въз основа на проверка на единичен продукт" съгласно раздел VII от приложение № 3 - по стандарт БДС EN ISO/IEC 17065 и БДС EN ISO/IEC 17025 или БДС EN ISO/IEC 17020 и БДС EN ISO/IEC 17025.

(4) Оценяването на изпълнението на изискванията на чл. 40 се извършва съгласно процедура, утвърдена от председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор и публикувана на [електронната страница](#) на агенцията.

(5) (Нова - ДВ, бр. 87 от 2017 г., в сила от 31.10.2017 г.) За обстоятелствата по чл. 10, ал. 1, т. 2 и 7 ЗТИП се извършва служебна проверка.

(6) (Предишна ал. 5, доп. - ДВ, бр. 87 от 2017 г., в сила от 31.10.2017 г.) При положителен резултат от проверките на документите по ал. 1 и 3 и служебната проверка по ал. 5 кандидатът за издаване на разрешение за оценяване на съответствието внася такси за проверка на място по чл. 12а, ал. 1 ЗТИП за установяване компетентността за изпълнение на заявените процедури за оценяване на съответствието, определени в чл. 27 от Тарифа № 11 за таксите, които се събират в системата на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор по Закона за държавните такси.

(7) (Предишна ал. 6 - ДВ, бр. 87 от 2017 г., в сила от 31.10.2017 г.) Председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор взема решение за издаване на разрешение само при положителен резултат от проверката на документи и проверката на място.

Чл. 42. (В сила от 25.03.2016 г.) (1) В случаите по чл. 12а, ал. 7 ЗТИП председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор предоставя на Европейската комисия и на другите държави членки информация за дейностите по оценяване на съответствието, модула или модулите на процедурите за оценяване на съответствието и обхвата на продуктите, както и документите за резултатите от извършената оценка на компетентността на органа за оценяване на съответствието и на способността му да изпълнява посочените дейности по оценяване на съответствието.

(2) В случаите по чл. 12а, ал. 7 ЗТИП, когато в резултат на разглеждане на възражение Европейската комисия отправи искане, включително чрез приемане на акт за изпълнение, за предприемане на коригиращи действия или за оттегляне на нотификацията, в срок до един месец от получаване на искането или на акта за изпълнение председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор:

1. писмено уведомява заявителя за установените несъответствия и определя срок за отстраняването им, или

2. отказва с мотивирана заповед издаването на разрешение, или

3. издава разрешение за извършване на оценяване на съответствието.

(3) Председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор информира Европейската комисия за предприетите действия по ал. 2.

(4) В случаите по чл. 12а, ал. 7 ЗТИП, когато не са повдигнати възражения или не са останали неудовлетворени възражения на Европейската комисия или на други държави членки и Европейската комисия е определила идентификационен номер на лицето, председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор издава разрешение за извършване на оценяване на съответствието.

(5) При издаване на разрешението за извършване на оценяване на съответствието се заплаща таксата, определена в чл. 27, ал. 1, т. 3 от Тарифа № 11 за таксите, които се събират в системата на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор по Закона за държавните такси.

(6) Разрешението за оценяване на съответствието не може да се прехвърля или преотстъпва на други физически или юридически лица.

Чл. 43. (В сила от 25.03.2016 г.) (1) Председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор информира Европейската комисия и другите държави членки за всякакви последващи промени в издадените разрешения.

(2) Председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор оказва съдействие на Европейската комисия при разглеждане на възражения срещу органи, нотифицирани по реда на наредбата, като при поискване предоставя цялата информация, свързана с основанията за нотификацията или с поддържане на компетентността на съответния нотифициран орган.

Чл. 44. (В сила от 25.03.2016 г.) (1) Ежегодните планирани проверки по чл. 14в, ал. 1 ЗТИП се извършват съгласно процедура, утвърдена от председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор и публикувана на [електронната страница](#) на агенцията.

(2) Извънредните проверки по чл. 14в, ал. 2 ЗТИП се извършват на място при лицата, получили разрешение за извършване на оценяване на съответствието, и обхващат:

1. допуснатите несъответствия с изискванията на чл. 10 ЗТИП и/или на чл. 40 от наредбата, за които е постъпила информация, причините за възникването им и начините за тяхното отстраняване;

2. пропуски при изпълнението на процедурите за оценяване на съответствието;

3. възможността на лицето да продължава да извършва дейността си по оценяване на съответствието.

(3) При извършване на проверките по ал. 1 и 2 лицето, получило разрешение за извършване на оценяване на съответствието, заплаща разходите за командироване на експертите от комисията по чл. 14в, ал. 3 ЗТИП.

Раздел II.

Задължения на нотифицираните органи (В сила от 25.03.2016 г.)

Чл. 45. (В сила от 25.03.2016 г.) (1) Когато нотифициран орган възлага конкретни задачи, свързани с оценяване на съответствието, на подизпълнители или използва поделенията си, той гарантира, че подизпълнителят или поделението отговаря на изискванията по чл. 40. Нотифицираният орган информира за това председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор, като предоставя резултатите от извършената оценка на подизпълнителя или на поделението.

(2) В 14-дневен срок от предоставяне на информацията по ал. 1 председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор одобрява използването на подизпълнителя или поделението или взема решение за извършване на извънредна проверка.

(3) Нотифицираният орган поема пълната отговорност за задачите, изпълнявани от подизпълнители или поделения, без значение къде са установени те.

(4) Дейности по оценяване на съответствието могат да се възлагат на подизпълнители или да се изпълняват от поделения на нотифицирания орган само със съгласието на клиента.

(5) Нотифицираният орган съхранява на разположение на председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор съответните документи относно оценката на квалификацията на всеки подизпълнител или поделение и относно работата по оценяване на съответствието, извършена от тях съгласно приложение № 3.

(6) Нотифицираният орган може да възлага задачи на един или повече подизпълнители или поделения, като не се разрешава тези подизпълнители и поделения да възлагат задачите на други лица.

Чл. 46. (В сила от 25.03.2016 г.) (1) Всеки нотифициран орган извършва оценяване на съответствието съгласно модулите на процедурите за оценяване на съответствието, определени в приложение № 3, за които е нотифициран.

(2) Оценяването на съответствието се осъществява по пропорционален начин, като се избягва ненужната тежест за икономическите оператори. Нотифицираният орган осъществява своята дейност, като надлежно отчита размера на дадено предприятие, сектора, в който то осъществява дейност, неговата структура, степента на сложност на съответната технология и масовия или серийния характер на производството. Нотифицираният орган отчита тези обстоятелства, без да намалява степента на изискателност и нивото на защита, изисквани за осигуряване на съответствието на продуктите с изискванията на наредбата.

Чл. 47. (В сила от 25.03.2016 г.) (1) Когато нотифицираният орган прецени, че определен производител не е осигурил съответствието на продукта със съществените изисквания, определени в приложение № 2, или със съответните хармонизирани стандарти или други технически спецификации, той изисква от този производител да предприеме подходящи коригиращи действия и не издава съответния сертификат или одобрение на системата по качеството.

(2) Когато в процеса на наблюдение за осигуряване на съответствие след издаването на съответния сертификат или одобрение на системата по качеството нотифицираният орган установи, че даден продукт не отговаря на изискванията, той изисква от производителя да предприеме подходящи коригиращи действия и спира действието или отнема сертификата или одобрението, ако това се налага.

(3) Когато не са предприети коригиращи действия или те не дадат необходимия резултат, нотифицираният орган ограничава, спира действието или отнема съответния сертификат или одобрение в зависимост от случая.

Чл. 48. (В сила от 25.03.2016 г.) (1) Нотифицираните органи изпълняват задълженията по чл. 14а, 14б и 20а ЗТИП, съхраняват документите и предоставят информацията, определени в съответните модули на процедурите за оценяване на съответствието по приложение № 3.

(2) Докладът по чл. 14а ЗТИП съдържа и информация за:

1. откази, ограничавания, спиране на действието, отнемане или други наложени ограничения по отношение на издаваните сертификати или одобрения на системи по качеството;
2. дейностите по оценяване на съответствието, извършени в други държави;
3. възлагане на задачи, свързани с оценяване на съответствието, на подизпълнители или поделения.

(3) Всеки нотифициран орган информира председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор в 7-дневен срок за всички искания за предоставяне на информация, получени от органи за надзор на пазара на други държави членки относно дейността му по оценяване на съответствието.

(4) Всеки нотифициран орган предоставя на другите нотифицирани органи, които

осъществяват подобни дейности по оценяване на съответствието, чийто предмет са същите продукти, информация за отрицателни и при поискване за положителни резултати от оценяване на съответствието.

Чл. 49. (В сила от 25.03.2016 г.) (1) При прекратяване на дейността си нотифицираните органи са длъжни да уведомят председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор и своите клиенти. В 7-дневен срок от уведомяването нотифицираният орган предоставя досиетата на своите клиенти на председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор.

(2) В 7-дневен срок от влизането в сила на заповедта за отнемане или ограничаване на разрешението органът за оценяване на съответствието информира съответно всички или заинтересованите свои клиенти и предава досиетата им на председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор.

(3) В едномесечен срок от уведомяването по ал. 1 и 2 клиентите на нотифицирания орган, който е прекратил дейността си или чието разрешение е било отнето или ограничено, могат писмено да поискат от председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор да предостави техни досиета на друг посочен от тях нотифициран орган.

Допълнителни разпоредби

§ 1. (1) По смисъла на наредбата:

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

2. "Системи за защита" са устройства, които не са компоненти на съоръженията, които са предназначени за незабавно спиране на първична експлозия и/или за ограничаване на разпространението на експлозията и които се предоставят на пазара отделно за използване като самостоятелни системи.

3. "Компонент" е всяка отделна част (елемент), съществена за безопасното функциониране на съоръженията и системите за защита, която няма самостоятелна функция.

4. "Експлозивна атмосфера" е смес на въздух, при дадени атмосферни условия, със запалими вещества под формата на газове, пари, аерозоли или прах, в която след запалване започва разпространяване на горенето към останалата незапалена смес.

5. "Потенциално експлозивна атмосфера" е атмосферата, която може да стане експлозивна вследствие на местни и работни условия.

6. "Съоръжения от I група" са съоръженията, предназначени за използване в подземните части на рудници, както и в надземните части на тези рудници, където може да има наличие на метан (газ гризу) и/или горим прах, като в тази група се включват съоръжения от категории М 1 и М 2, определени в приложение № 1.

7. "Съоръжения от II група" са съоръженията, предназначени за използване на места, различни от тези по т. 6, където може да се образува експлозивна атмосфера, като в тази група се включват съоръжения от категории 1, 2 и 3, определени в приложение № 1.

8. "Категория съоръжения" е класификацията на съоръженията в рамките на всяка група съоръжения, посочена в приложение № 1, с която се определя необходимото ниво на защита, което трябва да бъде осигурено.

9. "Използване по предназначение" е използването на продукта по начин, предписан от производителя, с причисляването на съоръжението към конкретна група и категория съоръжения или с предоставянето на цялата информация, която е необходима за безопасното функциониране

на дадена система за защита, устройство или компонент.

10. "Предоставяне на пазара" е всяка доставка на продукт за дистрибуция, потребление или използване на пазара на Европейския съюз в процеса на търговска дейност, срещу заплащане или безплатно.

11. "Пускане на пазара" е предоставянето на продукта на пазара на Европейския съюз за първи път.

12. "Производител" е всяко физическо или юридическо лице, което произвежда продукт или което възлага проектирането или производството на продукт и предлага този продукт на пазара със своето име или своята търговска марка, или го използва за свои собствени цели.

13. "Упълномощен представител" е всяко физическо или юридическо лице, установено в Европейския съюз, което е упълномощено писмено от производител да действа от негово име във връзка с определени задачи.

14. "Вносител" е всяко физическо или юридическо лице, установено в Европейския съюз, което пуска на пазара на Европейския съюз продукт от трета държава.

15. "Дистрибутор" е всяко физическо или юридическо лице във веригата на доставка, различно от производителя или вносителя, което предоставя продукт на пазара.

16. "Икономически оператори" са производителят, упълномощеният представител, вносителят и дистрибуторът.

17. "Техническа спецификация" е документ, определящ техническите изисквания, които трябва да са изпълнени за даден продукт.

18. "Оценяване на съответствието" е процес, който доказва дали са изпълнени съществените изисквания на наредбата, свързани с даден продукт.

19. "Орган за оценяване на съответствието" е орган, осъществяващ дейности по оценяване на съответствието, включително калибриране, изпитване, сертификация и контрол.

20. "Изтегляне" е всяка мярка, целяща предотвратяване на предоставянето на пазара на продукт, който е във веригата на доставка.

21. "Изземване" е всяка мярка, целяща да постигне връщане на продукт, който вече е бил предоставен на крайния ползвател.

22. "Маркировка "СЕ" е маркировка, чрез която производителят указва, че продуктът е в съответствие с приложимите изисквания, установени в законодателството на Европейския съюз за хармонизация, предвиждащо нейното нанасяне.

23. "Законодателство на Европейския съюз за хармонизация" е законодателството на Европейския съюз, което хармонизира условията за предлагане на продукти на пазара.

(2) За целите на наредбата се прилага определението за "хармонизиран стандарт", посочено в чл. 2, т. 1, буква "в" от Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно европейската стандартизация, за изменение на директиви 89/686/ЕИО и 93/15/ЕИО на Съвета и на директиви 94/9/ЕО, 94/25/ЕО, 95/16/ЕО, 97/23/ЕО, 98/34/ЕО, 2004/22/ЕО, 2007/23/ЕО, 2009/23/ЕО и 2009/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Решение № 87/95/ЕИО на Съвета и на Решение № 1673/2006/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ, L 316/12 от 14 ноември 2012 г.).

§ 2. Наредбата въвежда съответните разпоредби на Директива 2014/34/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки относно съоръженията и системите за защита, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера (ОВ, L 96/309 от 29 март 2014 г.).

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 3. Наредбата се приема на основание чл. 7, ал. 1 от Закона за техническите изисквания

към продуктите.

§ 4. Наредбата влиза в сила от 20 април 2016 г. с изключение на глава четвърта, § 6 и 7, които влизат в сила от деня на обнародване на наредбата в "Държавен вестник".

§ 5. (1) Продуктите по чл. 2, които са пуснати на пазара преди 20 април 2016 г., могат да се предоставят на пазара или да се пускат в действие, при условие че отговарят на изискванията на Наредбата за съществените изисквания и оценяване съответствието на съоръжения и системи за защита, предназначени за експлоатация в потенциално експлозивна атмосфера, приета с Постановление № 205 на Министерския съвет от 2001 г. (обн., ДВ, бр. 81 от 2001 г.; изм. и доп., бр. 115 от 2002 г., бр. 13 от 2003 г., бр. 24 и 40 от 2006 г. и бр. 50 от 2014 г.), или на законодателството на държавите членки на Европейския съюз, или на държави - страни по Споразумението за Европейското икономическо пространство, което въвежда Директива 94/9/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 март 1994 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно оборудването и защитните системи, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера (ОВ, L 100/1 от 19 април 1994 г.).

(2) Сертификатите и одобренията на системи по качеството, издадени от нотифицираните органи в съответствие с наредбата или законодателството по ал. 1, са валидни за целите на наредбата.

§ 6. (В сила от 25.03.2016 г.) (1) Лицата, които към датата на обнародване на наредбата притежават разрешение за извършване на оценяване на съответствието, издадено съгласно наредбата по § 5, ал. 1, представят в Държавната агенция за метрологичен и технически надзор всички промени в документацията си съгласно изискванията на настоящата наредба в 14-дневен срок от нейното обнародване.

(2) В едномесечен срок от получаване на документите по ал. 1, въз основа на разрешението за извършване на оценяване на съответствието, издадено съгласно наредбата по § 5, ал. 1, успешно проведената последна ежегодна проверка съгласно чл. 14в ЗТИП и установеното съответствие на документите по ал. 1, председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор обявява съответното лице пред Европейската комисия и държавите членки съгласно директивата по § 2.

(3) Когато два месеца след обявяването на лицето съгласно ал. 2 не са повдигнати възражения от Европейската комисия или от други държави членки или когато не са останали неудовлетворени възражения на Европейската комисия или на други държави членки, председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор издава разрешение за извършване на оценяване на съответствието съгласно наредбата.

§ 7. (В сила от 25.03.2016 г.) За целите на чл. 40, ал. 1 и чл. 41, ал. 3, т. 2, букви "в" и "г" до 8 юли 2017 г. може да се прилага и стандарт БДС EN ISO/IEC 17021.

Заклучителни разпоредби

КЪМ ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 241 ОТ 26 ОКТОМВРИ 2017 Г. ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НОРМАТИВНИ АКТОВЕ НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ (ОБН. - ДВ, БР. 87 ОТ 2017 Г., В СИЛА ОТ 31.10.2017 Г.)

§ 19. Постановлението влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник".
Приложение № 1 към чл. 4

Критерии, определящи класификацията на групите от съоръжения в категории

I. Съоръжения от I група

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

защита.

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

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

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

Съоръженията от тази категория трябва да отговарят на допълнителните изисквания, определени в т. 2.0.1 от приложение № 2.

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

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

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

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

Съоръженията от тази категория трябва да отговарят на допълнителните изисквания, определени в т. 2.0.2 от приложение № 2.

II. Съоръжения от II група

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

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

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

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

Съоръженията от тази категория трябва да отговарят на допълнителните изисквания, определени в т. 2.1 от приложение № 2.

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

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

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

Съоръженията от тази категория трябва да отговарят на допълнителните изисквания, определени в т. 2.2 от приложение № 2.

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

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

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

Съоръженията от тази категория трябва да отговарят на допълнителните изисквания, определени в т. 2.3 от приложение № 2.

Приложение № 2 към чл. 8

Съществени изисквания

Предварителни бележки

А. Трябва да се вземат предвид във възможно най-голяма степен бързо развиващите се технически познания и да се използват своевременно.

Б. За устройствата по чл. 2, т. 2 съществените изисквания се прилагат само когато те са необходими за безопасното и надеждното функциониране и действие на тези устройства по отношение на рисковете от експлозия.

1. Общи изисквания към съоръженията и системите за защита

1.0. Основни изисквания

1.0.1. Принципи на комплексна експлозивна защита

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

Във връзка с това производителят трябва да предприеме следните мерки:

а) при възможност да се предотврати образуването на експлозивна атмосфера, причинена от самото съоръжение или система за защита;

б) да се предотврати възпламеняването на експлозивната атмосфера, като се вземе предвид източникът на възпламеняване - електрически или неелектрически;

в) дори в случай на експлозия, която би могла пряко или косвено да застраши хора, домашни животни или вещи, тя незабавно да бъде спряна и/или да се ограничи разпространението на пламъците и налягането при експлозия до безопасно ниво.

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

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

1.0.3. Извършване на специална проверка и условия на поддържане

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

1.0.4. Условия на заобикалящата среда

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

1.0.5. Маркировка

Маркировката на съоръженията и системите за защита трябва да е четлива и незаличима

и да съдържа най-малко следните данни:

- а) име и регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и адрес на производителя;
- б) означение на серията или типа;
- в) партиден или сериен номер, ако има такъв;
- г) година на производството;



д) специфичната маркировка за експлозивна защита , следвана от означенията за групата и категорията на съоръжението;

е) за съоръжения от II група - буквата "G" (за експлозивна атмосфера, образувана от газове, пари или аерозоли) и/или буквата "D" (за експлозивна атмосфера, образувана от прах).

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

1.0.6. Инструкции

Всички съоръжения и системи за защита трябва да се придружават от инструкции, които съдържат най-малко следното:

а) данните, които маркировката трябва да съдържа, с изключение на партидния или серийния номер (вж. т. 1.0.5), както и всяка подходяща допълнителна информация, която може да улесни поддържането (например адрес на сервиза и др.);

б) инструкции за безопасно пускане в действие, използване, монтаж и демонтаж, поддържане (обслужване и аварийен ремонт), инсталиране и настройка;

в) когато е необходимо, посочване на опасните места пред разтоварващите устройства;

г) когато е необходимо, инструкции за обучение;

д) информация, от която може да се прецени възможността дадено съоръжение от съответната категория или система за защита да се използва безопасно в предвиденото място при очакваните работни условия;

е) ограничителни стойности на електрически параметри, налягане, максимални повърхностни температури и други ограничителни стойности;

ж) когато е необходимо, специални условия на използване, включително информация за възможно неправилно използване, установено въз основа на опита;

з) когато е необходимо, техническите данни на приспособленията или инструментите, с които може да бъде комплектовано съоръжението или системата за защита.

Инструкциите трябва да съдържат схеми и диаграми, необходими за пускането в действие, поддържането, контрола, проверката на правилното действие и когато е необходимо, за ремонта на съоръжението или системата за защита, както и всички полезни инструкции, особено по отношение на безопасността.

Данните в документацията на съоръжението или системата за защита не трябва да противоречат на инструкциите по отношение на изискванията, свързани с безопасността.

1.1. Избор на материали

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

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

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

1.2. Проектиране и изработване

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

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

1.2.3. Затворени конструкции и предотвратяване на изтичането на запалим материал

Съоръжения, които могат да отделят запалим газ или прах, трябва да са в затворени конструкции, когато това е технически възможно.

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

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

1.2.4. Отлагане на прах

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

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

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

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

1.2.5. Допълнителни средства за защита

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

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

1.2.6. Безопасно отваряне

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

1.2.7. Защита срещу други опасности

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

а) да се избягват физическите наранявания или други увреждания, които могат да се причинят от пряк или непряк допир;

б) да се гарантира, че не се получават повърхностни температури на достъпните части или лъчения, които могат да причинят опасност;

в) да се предотвратят неелектрически опасности, които са известни от практиката;

г) да се гарантира, че предвидимите условия на претоварване не водят до опасни ситуации.

Когато рисковете по настоящата точка, които могат да се причинят от съоръжения и системи за защита, са обхванати изцяло или частично от друго законодателство на Европейския съюз, наредбата не се прилага или ще се преустанови прилагането ѝ за тези съоръжения и

системи за защита по отношение на съответните рискове, след като специалното законодателство на Европейския съюз е започнало да се прилага.

1.2.8. Претоварване на съоръженията

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

1.2.9. Системи с взривонепроницаема обвивка

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

1.3. Потенциални източници на запалване

1.3.1. Опасности, произтичащи от различни източници на запалване

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

1.3.2. Опасности, произтичащи от статично електричество

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

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

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

1.3.4. Опасности, произтичащи от прегряване

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

1.3.5. Опасности, произтичащи от компенсиране на налягане

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

1.4. Опасности, произтичащи от външни въздействия

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

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

1.5. Изисквания към защитните устройства

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

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

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

По правило защитното изключване трябва пряко да задейства съответните устройства за

управление без междинна софтуерна команда.

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

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

1.5.4. Устройства за управление и индикаторни елементи

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

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

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

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

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

1.5.8. Рискове, произтичащи от софтуера

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

1.6. Изисквания за безопасност, отнасящи се до системата

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

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

Това не се прилага за акумулирана електрохимическа енергия.

1.6.3. Опасности, произтичащи от прекъсване на захранването

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

1.6.4. Опасности, произтичащи от свързването

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

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

1.6.5. Място на разполагане на сигналните устройства, които са част от съоръженията

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

2. Допълнителни изисквания към съоръженията

2.0. Изисквания към съоръженията от I група

2.0.1. Изисквания към съоръженията от I група, категория M 1

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

Съоръженията трябва да имат средства за защита, така че:

а) при повреда на едно от средствата за защита необходимото ниво на защита да се осигурява най-малко от едно допълнително независимо устройство; или

б) при две независими една от друга повреди да се осигури необходимото ниво на защита.

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

Съоръженията трябва да останат действащи при наличието на експлозивна атмосфера.

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

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

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

При необходимост съоръженията трябва да имат подходящи допълнителни блокиращи системи.

2.0.2. Изисквания към съоръженията от I група, категория M 2

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

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

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

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

2.1. Изисквания към съоръженията от II група, категория 1

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

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

Съоръженията трябва да имат средства за защита, така че:

а) при повреда на едно от средствата за защита необходимото ниво на защита да се осигурява най-малко от едно допълнително независимо устройство, или

б) при две независими една от друга повреди да се осигури необходимото ниво на защита.

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

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

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

изключени, производителят трябва да постави предупредителен надпис на отварящата се част на съоръженията.

При необходимост съоръженията трябва да имат подходящи допълнителни заключващи системи.

2.1.2. Експлозивна атмосфера, образувана от праховъздушна смес

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

Те трябва да имат средства за защита, така че:

а) при повреда на едно от средствата за защита необходимото ниво на защита да се осигурява най-малко от едно допълнително независимо устройство; или

б) при две независими една от друга повреди да се осигури необходимото ниво на защита.

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

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

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

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

2.2. Изисквания към съоръженията от II група, категория 2

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

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

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

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

2.2.2. Експлозивна атмосфера, образувана от праховъздушна смес

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

2.2.2.2. По отношение на повърхностните температури се прилага изискването по т. 2.1.2.3.

2.2.2.3. По отношение на защитата срещу прах се прилага изискването по т. 2.1.2.2.

2.2.2.4. По отношение на безопасното отваряне на части на съоръженията се прилага изискването по т. 2.2.1.3.

2.3. Изисквания към съоръженията от II група, категория 3

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

2.3.1.1. Съоръженията трябва да се проектират и изработват по начин, който не позволява появата на източници на запалване по време на нормална работа.

2.3.1.2. Повърхностните температури не трябва да превишават определените максимални повърхностни температури при предвидените работни условия. При изключителни обстоятелства се допускат по-високи температури, в случай че производителят е предприел специални

допълнителни защитни мерки.

2.3.2. Експлозивна атмосфера, образувана от праховъздушна смес

2.3.2.1. Съоръженията трябва да се проектират и изработват така, че да не се допуска източниците на запалване, които е възможно да съществуват по време на нормална работа, да запалят праховъздушната смес.

2.3.2.2. По отношение на повърхностните температури се прилага изискването по т. 2.1.2.3.

2.3.2.3. Съоръженията, включително кабелните входи и свързващите елементи, трябва да се изработват така, че прахът да не създава експлозивна смес с въздуха и да не се образуват опасни натрупвания в тях, като се вземе предвид големината на частиците на праха.

3. Допълнителни изисквания към системите за защита

3.0. Основни изисквания

3.0.1. Системите за защита трябва да имат такива размери, които позволяват да се намали въздействието от експлозия до безопасно ниво.

3.0.2. Системите за защита трябва да се проектират и да могат да се разполагат така, че да предотвратяват разпространението на експлозия чрез опасни верижни реакции или предаване на детонации, както и преминаването на първичните експлозии в детонации.

3.0.3. В случай на прекъсване на захранването системите за защита трябва да продължат да действат достатъчно дълго време за предотвратяване на опасна ситуация.

3.0.4. Системите за защита не трябва да се повреждат поради външни въздействия.

3.1. Проектиране

3.1.1. Характеристики на материалите

По отношение на характеристиките на материалите при проектирането трябва да се вземат предвид очакваното максимално налягане по време на експлозия, получено при екстремни работни условия, както и очакваният топлинен ефект на пламъка.

3.1.2. Системите за защита, проектирани така, че да устоят на експлозии, трябва да могат да издържат на ударната вълна, която се получава при експлозия, без да се нарушава целостта им.

3.1.3. Приспособленията, свързани към системите за защита, трябва да могат да издържат на очакваното максимално налягане при експлозия, без да изгубват способността си да функционират.

3.1.4. Реакциите, причинени от въздействието на налягането върху периферните съоръжения и свързаните тръбопроводи, трябва да се вземат предвид при проектирането на системите за защита.

3.1.5. Разтоварващи устройства

Когато съществува вероятност натоварването върху системите за защита да превиши механичната им якост, при проектирането трябва да се предвидят подходящи разтоварващи устройства, които да не подлагат на риск хората, намиращи се в близост.

3.1.6. Системи за ограничаване разпространението на експлозия

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

3.1.7. Системи за изключване при експлозия

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

3.1.8. Системите за защита трябва да могат да се включват във вериги с подходящ праг на сигнализация, така че ако е необходимо, да се прекъсне производственият процес, както и да се

изключат частите от съоръженията, които вече не осигуряват сигурно функциониране.
Приложение № 3 към чл. 10

Процедури за оценяване на съответствието

Раздел I

Модул А: Вътрешен производствен контрол

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

2. Техническа документация

Производителят изготвя техническата документация. Документацията позволява да се оцени съответствието на продукта с приложимите изисквания и включва съответния анализ и оценка на риска (рисковете). Техническата документация определя точно приложимите изисквания и обхваща дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценяването, проекта, производството и действието на продукта. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:

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

3. Производство

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

4. Маркировка "СЕ", ЕС декларация за съответствие и удостоверение за съответствие

4.1. Производителят нанася маркировката "СЕ" върху всеки отделен продукт, различен от компонент, който отговаря на приложимите изисквания на наредбата.

4.2. По отношение на продукт, различен от компонент, производителят съставя писмена ЕС декларация за съответствие за модел на продукт и я съхранява заедно с техническата документация на разположение на компетентните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара. ЕС декларацията за съответствие идентифицира модела на продукта, за който е съставена.

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

4.3. Производителят съставя писмено удостоверение за съответствие за модел на

компонент и го съхранява заедно с техническата документация на разположение на компетентните органи в продължение на 10 години след пускането на компонента на пазара. Удостоверението за съответствие идентифицира модела на компонента, за който е съставено. Копие от удостоверението за съответствие придружава всеки компонент.

5. Упълномощен представител

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

Раздел II

Модул В: ЕС изследване на типа

1. ЕС изследване на типа е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, при която нотифициран орган изследва техническия проект на продукта и проверява и удостоверява, че техническият проект на продукта отговаря на изискванията на наредбата, приложими към него.

2. ЕС изследване на типа се извършва като изследване на образец от крайния продукт, представителен за предвиденото производство (изследване на типа произведен продукт).

3. Производителят подава заявлението за ЕС изследване на типа само до един нотифициран орган по свой избор.

3.1. Заявлението включва:

- а) името и адреса на производителя, а в случаите, когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото име и адреса му;
- б) писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган;
- в) техническата документация по т. 3.2;
- г) представителните образци за предвижданото производство.

Нотифицираният орган може да изисква допълнителни образци, ако такива са необходими за осъществяване на програмата за изпитвания.

3.2. Техническата документация позволява да се оцени съответствието на продукта с приложимите изисквания и включва съответен анализ и оценка на риска (рисковете). Техническата документация определя точно приложимите изисквания и обхваща дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценяването, проекта, производството и действието на продукта. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:

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

4. Нотифицираният орган:

4.1. изследва техническата документация, удостоверява, че образецът е произведен или образците са произведени в съответствие с техническата документация, и определя елементите, проектирани в съответствие с приложимите разпоредби на съответните хармонизирани стандарти, както и елементите, проектирани в съответствие с други подходящи технически спецификации;

4.2. провежда подходящи изследвания и изпитвания или организира тяхното провеждане с цел да провери дали в случаите, когато производителят е избрал да приложи решенията от съответните хармонизирани стандарти, същите са били приложени правилно;

4.3. провежда подходящи изследвания и изпитвания или организира тяхното провеждане с цел да провери дали в случаите, когато решенията от съответните хармонизирани стандарти не са приложени, решенията, избрани от производителя, като са приложени други подходящи технически спецификации, удовлетворяват съответните съществени изисквания;

4.4. съгласува с производителя мястото, където ще се проведат изследванията и изпитванията.

5. Нотифицираният орган съставя доклад от оценката, в който описва действията, предприети съгласно т. 4, и получените резултати. Без да нарушава задълженията си по отношение на нотифицирания орган нотифицираният орган разгласява изцяло или отчасти съдържанието на доклада само със съгласието на производителя.

6. Когато типът отговаря на изискванията на наредбата, приложими към съответния продукт, нотифицираният орган издава на производителя сертификата за ЕС изследване на типа. Сертификатът съдържа името и адреса на производителя, заключенията от изследването, условията (ако има такива) за неговата валидност и необходимите данни за идентификация на одобрения тип. Сертификатът за ЕС изследване на типа може да съдържа едно или повече приложения.

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

Когато типът не отговаря на приложимите изисквания на наредбата, нотифицираният орган отказва да издаде сертификата за ЕС изследване на типа и съответно информира подалия заявлението, като подробно мотивира отказа си.

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

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

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

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

сертификатите и/или допълненията към тях, които е издал.

Европейската комисия, държавите членки и останалите нотифицирани органи могат при поискване да получат копие от сертификатите за ЕС изследване на типа и/или от допълненията към тях. При поискване Европейската комисия и държавите членки могат да получат копие от техническата документация и резултатите от проведените от нотифицирания орган изследвания.

Нотифицираният орган съхранява копие от сертификата за ЕС изследване на типа, неговите приложения и допълнения, както и техническото досие, включващо документацията, представена от производителя, до изтичане на валидността на сертификата.

9. Производителят съхранява на разположение на компетентните органи копие от сертификата за ЕС изследване на типа, неговите приложения и допълнения заедно с техническата документация в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара.

10. Упълномощеният представител на производителя може да подава заявлението по т. 3 и да изпълнява задълженията по т. 7 и 9, при условие че са посочени в пълномощното.

Раздел III

Модул С1: Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на изпитването на продукта

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

2. Производство

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

3. Проверки на продукта

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

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

4. Маркировка "СЕ", ЕС декларация за съответствие и удостоверение за съответствие

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

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

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

4.3. Производителят съставя писмено удостоверение за съответствие за модел на компонент и го съхранява на разположение на компетентните органи в продължение на 10 години

след пускането на компонента на пазара. Удостоверението за съответствие идентифицира модела на компонента, за който е съставено.

Копие от удостоверението за съответствие придружава всеки компонент.

5. Упълномощен представител

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

Раздел IV

Модул D: Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на производството

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

2. Производство

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

3. Система по качеството

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

Това заявление включва:

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

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

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

Тя включва, по-специално, подходящо описание на:

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

ефективното функциониране на системата по качеството.

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

По отношение на елементите на системата по качеството, които отговарят на съответните спецификации на съответния хармонизиран стандарт, нотифицираният орган приема, че е налице съответствие с изискванията, посочени в т. 3.2.

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

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

3.4. Производителят се задължава да изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството, както и да поддържа тази система в състояние на пригодност и ефективно функциониране.

3.5. Производителят редовно информира нотифицирания орган, одобрил системата по качеството, за всякакви планирани изменения в нея.

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

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

4. Надзор на отговорността на нотифицирания орган

4.1. Целта на надзора е да се гарантира, че производителят изпълнява правилно задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството.

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

а) документацията на системата по качеството;

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

4.3. Нотифицираният орган извършва периодични одити, за да се увери, че производителят поддържа и прилага системата по качеството, и представя на производителя доклад от одита.

4.4. Нотифицираният орган може да прави и внезапни посещения при производителя. По време на такива посещения нотифицираният орган може, когато това се налага, да провежда или да организира провеждането на изпитвания на продуктите с цел да установи дали системата по качеството функционира правилно. Нотифицираният орган предоставя на производителя доклад от посещението, а когато са проведени изпитвания - и протоколи от изпитванията.

5. Маркировка "СЕ", ЕС декларация за съответствие и удостоверение за съответствие

5.1. Производителят нанася маркировката "СЕ" и на отговорността на нотифицирания орган, посочен в т. 3.1, идентификационния му номер върху всеки отделен продукт, различен от компонент, който е в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и който отговаря на приложимите изисквания на наредбата.

5.2. По отношение на продукт, различен от компонент, производителят съставя писмена

ЕС декларация за съответствие за всеки модел на продукт и я съхранява на разположение на компетентните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара. ЕС декларацията за съответствие идентифицира модела на продукта, за който е съставена.

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

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

Копие от удостоверението за съответствие придружава всеки компонент.

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

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

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

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

8. Упълномощен представител

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

Раздел V

Модул Е: Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на продукта

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

2. Производство

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

3. Система по качеството

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

Това заявление включва:

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

г) документацията относно системата по качеството, и
д) техническата документация на одобрения тип и копие от сертификата за ЕС изследване на типа.

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

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

Тя включва, по-специално, подходящо описание на:

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

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

По отношение на елементите на системата по качеството, които отговарят на съответните спецификации на съответния хармонизиран стандарт, нотифицираният орган приема, че е налице съответствие с изискванията, посочени в т. 3.2.

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

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

3.4. Производителят се задължава да изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството, както и да поддържа тази система в състояние на пригодност и ефективно функциониране.

3.5. Производителят редовно информира нотифицирания орган, одобрил системата по качеството, за всякакви планирани изменения в нея.

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

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

4. Надзор на отговорността на нотифицирания орган

4.1. Целта на надзора е да се гарантира, че производителят изпълнява правилно задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството.

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

а) документацията на системата по качеството;
б) записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от

калибриране и доклади за квалификацията на съответния персонал и др.

4.3. Нотифицираният орган извършва периодични одити, за да се увери, че производителят поддържа и прилага системата по качеството, и представя на производителя доклад от одита.

4.4. Нотифицираният орган може да прави и внезапни посещения при производителя. По време на такива посещения нотифицираният орган може, когато това се налага, да провежда или да организира провеждането на изпитвания на продуктите с цел да установи дали системата по качеството функционира правилно. Нотифицираният орган предоставя на производителя доклад от посещението, а когато са проведени изпитвания - и протоколи от изпитванията.

5. Маркировка "СЕ", ЕС декларация за съответствие и удостоверение за съответствие

5.1. Производителят нанася маркировката "СЕ" и на отговорността на нотифицирания орган, посочен в т. 3.1, идентификационния му номер върху всеки отделен продукт, различен от компонент, който е в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и който отговаря на приложимите изисквания на наредбата.

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

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

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

Копие от удостоверението за съответствие придружава всеки компонент.

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

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

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

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

8. Упълномощен представител

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

Раздел VI

Модул F: Съответствие с типа въз основа на проверка на продукта

1. Съответствие с типа въз основа на проверка на продукта е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по т. 2 и 5 и

осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните продукти, за които се прилагат разпоредбите на т. 3, са в съответствие с типа, както е описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и отговарят на изискванията на наредбата, приложими към тях.

2. Производство

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

3. Проверка

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

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

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

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

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

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

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

5. Маркировка "СЕ", ЕС декларация за съответствие и удостоверение за съответствие

5.1. Производителят нанася маркировката "СЕ" и на отговорността на нотифицирания орган, посочен в т. 3, идентификационния му номер върху всеки отделен продукт, различен от компонент, който е в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и който отговаря на приложените изисквания на наредбата.

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

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

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

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

Копие от удостоверението за съответствие придружава всеки компонент.

6. Когато нотифицираният орган даде своето съгласие и на негова отговорност,

производителят може да нанася върху продуктите идентификационния номер на нотифицирания орган по време на производствения процес.

7. Упълномощен представител

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

Раздел VII

Модул G: Съответствие въз основа на проверка на единичен продукт

1. Съответствие въз основа на проверка на единичен продукт е процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията по т. 2, 3 и 5 и осигурява и декларира на своя отговорност, че продуктът, за който се прилагат разпоредбите на т. 4, е в съответствие с изискванията на наредбата, приложими към него.

2. Техническа документация

2.1. Производителят изготвя техническата документация и я предоставя на нотифицирания орган по т. 4. Документацията позволява да се оцени съответствието на продукта с приложимите изисквания и включва съответния анализ и оценка на риска (рисковете). Техническата документация определя точно приложимите изисквания и обхваща дотолкова, доколкото е необходимо за нуждите на оценяването, проекта, производството и действието на продукта. Техническата документация съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:

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

2.2. Производителят съхранява техническата документация на разположение на компетентните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара.

3. Производство

Производителят взема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на произвежданите продукти с приложимите изисквания на наредбата.

4. Проверка

Нотифициран орган, избран от производителя, извършва или организира извършването на подходящи изследвания и изпитвания, установени в съответните хармонизирани стандарти, и/или равностойни изпитвания, установени в други подходящи технически спецификации, за да провери съответствието на продукта с приложимите изисквания на наредбата. При липса на такъв

хармонизиран стандарт нотифицираният орган решава кои изпитвания са подходящи за извършване.

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

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

5. Маркировка "СЕ", ЕС декларация за съответствие и удостоверение за съответствие

5.1. Производителят нанася маркировката "СЕ" и на отговорността на нотифицирания орган, посочен в т. 4, идентификационния му номер върху всеки продукт, различен от компонент, който отговаря на приложимите изисквания на наредбата.

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

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

5.3. Производителят съставя писмено удостоверение за съответствие и го съхранява на разположение на компетентните органи в продължение на 10 години след пускането на компонента на пазара. Удостоверението за съответствие идентифицира компонента, за който е съставено.

Копие от удостоверението за съответствие придружава всеки компонент.

6. Упълномощен представител

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

Приложение № 4 към чл. 11, ал. 3

ЕС декларация за съответствие

(№ XXXX)*

1. Модел на продукта/продукт (номер на продукта, тип, партиден или сериен номер):

.....
..

2. Наименование и адрес на производителя и когато е приложимо, на неговия
упълномощен представител:

.....

3. Настоящата декларация за съответствие е издадена на отговорността на
производителя.

4. Предмет на декларацията (идентификация на продукта, позволяваща
проследяването му; това може да включва изображение, когато е необходимо за
идентифициране на продукта):

.....

5. Предметът на декларацията, описан по-горе, отговаря на съответното
законодателство на Европейския съюз за хармонизация:

.....

6. Позоваване на използваните хармонизирани стандарти или позоваване на други
технически спецификации, по отношение на които се декларира съответствие:

.....

...

7. Когато е приложимо, нотифицираният орган

.....

.....(наименование, номер) извърши

..... (описание на действието) и издаде сертификата:

8. Допълнителна информация:

Подписана за и от името на:

(място и дата на издаване):

(име, длъжност) (подпис):

**Забележка.* Производителят не е задължен да номерира ЕС декларацията за

СЪОТВЕТСТВИЕ.