

ДИРЕКТИВА ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА 2014/68/ЕС ОТ 15 МАЯ 2014 Г. О ГАРМОНИЗАЦИИ ПРАВА ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ ЕС В ОТНОШЕНИИ РАЗМЕЩЕНИЯ НА РЫНКЕ ОБОРУДОВАНИЯ, РАБОТАЮЩЕГО ПОД ДАВЛЕНИЕМ

DIRECTIVE 2014/68/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 May 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of pressure equipment

(Действие Директивы распространяется на Европейское экономическое пространство)

Европейский Парламент и Совет Европейского Союза,

Руководствуясь Договором о функционировании Европейского Союза, и, в частности, Статьей 114 Договора,

На основании предложения Европейской Комиссии,

После передачи проекта законодательного акта национальным парламентам,

На основании заключения Европейского комитета по экономическим и социальным вопросам\*(2),

Действуя в соответствии с обычной законодательной процедурой\*(3),

Принимая во внимание, что:

(1) В Директиву 97/23/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС\*(4) несколько раз вносились существенные изменения\*(5). Поскольку необходимо внести дополнительные изменения, указанную Директиву необходимо изложить в новой редакции в интересах ясности.

(2) Регламент (ЕС) 765/2008 Европейского Парламента и Совета ЕС\*(6) устанавливает правила аккредитации органов оценки соответствия, обеспечивает базу для надзора за продукцией, размещаемой на рынке, и для контроля над продукцией из третьих стран, а также устанавливает общие принципы нанесения маркировки CE.

(3) Решение 768/2008/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС\*(7) устанавливает общие принципы и стандартные положения, которые должны применяться в отраслевом законодательстве, в целях обеспечения когерентной основы для пересмотра или переработки указанного законодательства. Следовательно, Директива 97/23/ЕС должна быть адаптирована в соответствии с указанным Решением.

(4) Действие настоящей Директивы распространяется на оборудование, работающее под давлением, и сборочные единицы, которые при размещении на рынке Союза являются новыми для него; это означает, что речь идет либо о новом оборудовании, работающем под давлением, или сборочных единицах, изготовленных производителем, учрежденным в Союзе, либо об оборудовании, работающем под давлением, или сборочных единицах, новых или бывших в употреблении, импортированных из третьей страны.

(5) Действие настоящей Директивы должно распространяться на все типы продаж, включая дистанционный способ продажи.

(6) Действие настоящей Директивы распространяется на оборудование, работающее под давлением, с максимально допустимым давлением (PS), превышающим 0,5 бар. Указанное оборудование с давлением, не превышающим 0,5 бар, не представляет существенной опасности вследствие своего давления. Следовательно, не должно создаваться препятствий для свободного обращения такого оборудования на территории Союза.

(7) Действие настоящей Директивы также распространяется на сборочные единицы, состоящие из нескольких элементов оборудования, работающего под давлением, собранных с целью создания единого и функционального целого. Указанные сборочные единицы могут варьироваться от простых сборочных единиц, таких как автоклавы, до сложных сборочных единиц, таких как водотрубные котлы. В случае если производитель сборочной единицы намерен размещать ее на рынке или вводить в эксплуатацию как сборочную единицу, а не в виде составных разобранных элементов, то указанная сборочная единица должна соответствовать требованиям настоящей Директивы. Однако действие настоящей Директивы не должно распространяться на сборку оборудования, работающего под давлением, на месте и под контролем пользователя, не являющегося производителем, а также в случае промышленной установки.

(8) Настоящая Директива гармонизирует национальные положения о рисках, связанных с давлением. Другие риски, которые может представлять указанное оборудование, могут подпадать под действие прочих Директив, посвященных указанным рискам.

(9) Однако некоторое оборудование, работающее под давлением, подпадает под действие других Директив, основанных на Статье 114 Договора о функционировании Европейского Союза (TFEU). Положения, установленные в указанных Директивах, также затрагивают вопросы, связанные с риском вследствие давления. Считается, что указанные Директивы в достаточной степени обеспечивают соответствующую защиту в тех случаях, когда риск вследствие давления, связанный с таким оборудованием, остается незначительным. Следовательно, такое оборудование необходимо исключить из сферы применения настоящей Директивы.

(10) В отношении некоторого оборудования, работающего под давлением, на которое распространяется действие международных соглашений о его международной перевозке, опасности и риски, связанные с национальными перевозками, а также опасности и риски, связанные с давлением, рассматриваются в Директивах Союза, основанных на таких соглашениях. Указанные Директивы распространяют применение указанных соглашений относительно национальных перевозок для того, чтобы гарантировать свободное перемещение опасных товаров, а также повысить транспортную безопасность. Оборудование, подпадающее под действие Директивы 2008/68/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС\*(8) и Директивы 2010/35/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС\*(9), необходимо исключить из сферы применения настоящей Директивы.

(11) Определенные типы оборудования, работающего под давлением, с максимально допустимым давлением (PS), превышающим 0,5 бар, не представляют значительной опасности вследствие своего давления, и, следовательно, свободное обращение такого оборудования в Союзе не должно быть ограничено при условии, что оно было произведено или размещено на рынке в государстве-члене ЕС на законных основаниях. Для того чтобы обеспечить свободное обращение такого оборудования, необязательно включать его в сферу применения настоящей Директивы. Таким образом, оно должно быть прямо исключено из ее сферы применения.

(12) Другое оборудование, работающее под давлением, с максимально допустимым давлением, превышающим 0,5 бар, представляющее значительную опасность вследствие своего давления, но в отношении которого гарантируется свободное обращение и соответствующий уровень безопасности, должно быть исключено из сферы применения настоящей Директивы. Однако указанные исключения должны регулярно пересматриваться для того, чтобы установить необходимость принятия мер на уровне Союза.

(13) Сфера применения настоящей Директивы должна основываться на общем определении термина "оборудование, работающее под давлением" для того, чтобы создать возможность для технического развития продукции.

(14) Соблюдение существенных требований по безопасности является необходимым для того, чтобы обеспечить безопасность оборудования, работающего под давлением. Указанные требования необходимо подразделить на общие и специальные требования, которым должно удовлетворять оборудование, работающее под давлением. В частности, специальные требования должны учитывать конкретные типы оборудования, работающего под давлением. Определенные типы оборудования, работающего под давлением, в категориях III и IV подлежат окончательной оценке, состоящей из проверки готовых изделий и контрольных испытаний.

(15) Государства-члены ЕС должны иметь возможность разрешить продемонстрировать на торговых выставках оборудование, работающее под давлением, которое еще не соответствует требованиям настоящей Директивы. Во время демонстрации оборудования необходимо принимать соответствующие меры безопасности в соответствии с общими правилами по технике безопасности государства-члена ЕС для того, чтобы гарантировать безопасность людей.

(16) Директива 97/23/ЕС предусматривает классификацию оборудования, работающего под давлением, в категориях в соответствии с возрастающим уровнем опасности. Указанная Директива включает в себя классификацию жидкой среды, содержащейся в оборудовании, работающем под давлением, опасной или неопасной, в соответствии с Директивой 67/548/ЕЭС Совета ЕС\*(10). Первого июня 2015 г. Директива 67/548/ЕЭС будет отменена и заменена Регламентом (ЕС) 1272/2008 Европейского Парламента и Совета ЕС\*(11), который имплементирует в Союзе согласованную на глобальном уровне систему классификации и маркировки химических веществ, которая была принята на международном уровне в рамках структуры Организации Объединенных Наций. Регламент (ЕС) 1272/2008 устанавливает новые классы и категории опасности, которые лишь отчасти соответствуют классам и категориям, предусмотренным Директивой 67/548/ЕЭС. Следовательно, Директива 97/23/ЕС должна быть приведена в соответствие с Регламентом (ЕС) 1272/2008 при сохранении существующих уровней защиты, предусмотренных в указанной Директиве.

(17) Субъекты экономической деятельности должны нести ответственность за соответствие оборудования, работающего под давлением, и сборочных единиц требованиям настоящей Директивы в зависимости от их соответствующей роли в системе поставок для того, чтобы гарантировать высокий уровень защиты общественного интереса, такого как здоровье и безопасность людей, защиты домашних животных и собственности, а также для того, чтобы гарантировать добросовестную конкуренцию на рынке Союза.

(18) Все субъекты экономической деятельности, задействованные в системе поставок и сбыта, должны принимать соответствующие меры для того, чтобы гарантировать, что они поставляют на рынок оборудование, работающее под давлением, и сборочные единицы, которые соответствуют требованиям настоящей Директивы. Необходимо обеспечить четкое и пропорциональное распределение обязанностей, соответствующих роли каждого субъекта экономической деятельности в системе поставок и сбыта.

(19) Производитель, обладающий подробными знаниями в области процесса проектирования и производства, лучше всего может выполнить процедуру оценки соответствия. Следовательно, оценка соответствия должна оставаться исключительно обязанностью производителя.

(20) Для того чтобы содействовать общению между субъектами экономической деятельности, органами, осуществляющими надзор за рынком, и потребителями, государства-члены ЕС должны поддерживать субъектов экономической деятельности в создании веб-сайта в дополнение к почтовому адресу.

(21) Необходимо гарантировать, что оборудование, работающее под давлением, и сборочные единицы, ввозимые на рынок Союза из третьих стран, соответствуют требованиям настоящей

Директивы и, в частности, что в отношении указанного оборудования, работающего под давлением, или указанных сборочных единиц производители выполнили соответствующие процедуры оценки соответствия. Следовательно, необходимо предусмотреть, чтобы импортеры гарантировали, что размещенное ими на рынке оборудование, работающее под давлением, или сборочная единица соответствуют требованиям настоящей Директивы и что они не размещают на рынке оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы, которые не соответствуют указанным требованиям или представляют опасность. Необходимо также предусмотреть положение о том, что импортеры гарантируют, что процедуры оценки соответствия были проведены и что маркировка оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц и документация, составленная производителями, могут быть проверены компетентными национальными органами.

(22) При размещении на рынке оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц каждый импортер должен указать на них свое наименование, зарегистрированное торговое наименование или зарегистрированную торговую марку и почтовый адрес, по которому с ним можно связаться. Исключения могут быть сделаны в тех случаях, если размер или характер оборудования, работающего под давлением, или сборочной единицы этого не позволяет или если импортер должен вскрыть упаковку для того, чтобы нанести свое наименование и адрес на оборудование, работающее под давлением, или сборочную единицу.

(23) Дистрибьютор поставляет на рынок оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы после того, как они были размещены на рынке производителем или импортером; он должен действовать с должной аккуратностью, чтобы гарантировать, что его обращение с оборудованием, работающим под давлением, или сборочной единицей не оказывает негативного воздействия на соответствие оборудования, работающего под давлением, или сборочной единицы требованиям настоящей Директивы.

(24) Любой субъект экономической деятельности, который размещает оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы на рынке под своим собственным наименованием или торговой маркой или модифицирует оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы таким образом, что это может повлиять на их соответствие требованиям настоящей Директивы, должен считаться производителем и брать на себя обязательства производителя.

(25) Дистрибьюторы и импортеры, связанные с рынком, должны участвовать в деятельности по надзору за рынком, осуществляемой компетентными национальными органами; они должны быть готовы к сотрудничеству посредством предоставления указанным органам всей необходимой информации, имеющей отношение к соответствующему оборудованию, работающему под давлением, или соответствующей сборочной единице.

(26) Обеспечение прослеживаемости оборудования, работающего под давлением, и сборочных единиц во всей системе поставок помогает сделать надзор за рынком проще и эффективнее. Эффективная система прослеживаемости способствует деятельности органов, осуществляющих надзор за рынком, связанной с выявлением субъектов экономической деятельности, которые поставили на рынок не соответствующее требованиям оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы.

(27) При хранении информации, которая согласно настоящей Директиве необходима для идентификации других субъектов экономической деятельности, от субъектов экономической деятельности не требуется обновлять такую информацию в отношении других субъектов экономической деятельности, которые поставили им оборудование, работающее под давлением, или сборочную единицу или которым они поставили оборудование, работающее под давлением, или сборочную единицу.

(28) Настоящая Директива должна содержать только существенные требования по безопасности. Для того чтобы содействовать оценке соответствия указанным требованиям, необходимо предусмотреть презумпцию соответствия оборудования, работающего под давлением, и сборочных единиц, которые соответствуют гармонизированным стандартам, принятым в соответствии с Регламентом (ЕС) 1025/2012 Европейского Парламента и Совета ЕС\*(12) с целью определения детальных технических специализаций указанных требований, особенно в отношении проектирования, производства и испытания оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц.

(29) Регламент (ЕС) 1025/2012 предусматривает процедуру высказывания возражений против гармонизированных стандартов в том случае, если указанные стандарты полностью не удовлетворяют требованиям настоящей Директивы.

(30) Производство оборудования, работающего под давлением, предполагает использование безопасных материалов. При отсутствии гармонизированных стандартов необходимо установить характеристики материалов, предназначенных для повторного использования. Указанные характеристики должны устанавливаться посредством европейских разрешений на применение материалов, которые выдаются одним из нотифицированных органов, специально назначенных для этой цели. Материалы, соответствующие европейским разрешениям, должны извлекать выгоду из презумпции соответствия существенным требованиям по безопасности настоящей Директивы.

(31) Принимая во внимание характер рисков, связанных с использованием оборудования, работающего под давлением, и сборочных единиц, а также для того, чтобы субъекты экономической деятельности могли доказать, а компетентные органы гарантировать, что оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы, поставленные на рынок, соответствуют существенным требованиям по безопасности, необходимо предусмотреть процедуры оценки соответствия. Указанные процедуры необходимо разработать исходя из уровня опасности, характерной для оборудования, работающего под давлением, или сборочной единицы. Следовательно, для каждой категории оборудования, работающего под давлением, должна существовать соответствующая процедура или возможность выбора между различными процедурами одинаковой строгости. Решение 768/2008/ЕС устанавливает модули процедур оценки соответствия, которые включают в себя от наименее до наиболее строгих процедур, соразмерно уровню учитываемого риска и уровню требуемой безопасности. Для того чтобы обеспечить межотраслевую когерентность и избежать вариантов ad-hoc, процедуры оценки соответствия необходимо выбирать из указанных модулей. Элементы, добавленные к указанным процедурам, обосновываются характером проверки, необходимой для оборудования, работающего под давлением.

(32) Государства-члены ЕС должны иметь возможность уполномочить инспекционные группы потребителей на выполнение определенных задач по оценке соответствия в рамках настоящей Директивы. Для указанной цели настоящая Директива должна устанавливать критерии для авторизации инспекционных групп потребителей государствами-членами ЕС.

(33) В соответствии с определенными процедурами оценки соответствия необходимо предусмотреть возможность проведения проверки или испытания каждого предмета нотифицированным органом или инспекционной группой потребителей в ходе окончательной оценки оборудования, работающего под давлением, или сборочной единицы. В других случаях следует обеспечить, чтобы окончательная оценка контролировалась нотифицированным органом посредством незапланированных визитов.

(34) Производители должны составить декларацию соответствия ЕС для того, чтобы предоставить информацию, необходимую согласно настоящей Директиве, о соответствии оборудования,

работающего под давлением, или сборочной единицы требованиям настоящей Директивы и требованиям другого соответствующего законодательства Союза в области гармонизации.

(35) Для того чтобы гарантировать эффективный доступ к информации в целях надзора за рынком в случаях, когда оборудование, работающее под давлением, или сборочная единица подпадают под действие нескольких законодательных актов Союза в области гармонизации, информация, необходимая для идентификации всех применимых актов Союза, должна быть представлена в отдельной декларации соответствия ЕС. Для того чтобы уменьшить административную нагрузку на субъекты экономической деятельности, указанная декларация соответствия ЕС может представлять собой пакет документов, составленный из соответствующих отдельных деклараций соответствия.

(36) Проверка соблюдения существенных требований по безопасности необходима для того, чтобы обеспечить эффективную защиту потребителей, других пользователей и третьих лиц.

(37) Оборудование, работающее под давлением, и сборочные единицы должны, как правило, иметь маркировку CE. Маркировка CE, указывающая на соответствие оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц является реальным результатом процесса, включающего в себя оценку соответствия в широком смысле. Общие принципы, регулирующие маркировку CE и ее связь с другими маркировками, изложены в Регламенте (ЕС) 765/2008. Правила, регулирующие нанесение маркировки CE, установлены в настоящей Директиве.

(38) Маркировка CE не должна наноситься на оборудование, работающее под давлением, определение которого содержится в настоящей Директиве, которое представляет минимальный риск вследствие своего давления и в отношении которого исходя из этого процедуры сертификации не оправданы.

(39) Определенные процедуры оценки соответствия, установленные в настоящей Директиве, требуют вмешательства органов оценки соответствия, о которых государства-члены ЕС уведомляют Европейскую Комиссию.

(40) Опыт показал, что установленные в Директиве 97/23/ЕС критерии, которые должны соблюдать органы оценки соответствия для того, чтобы быть нотифицированными в Европейской Комиссии, не являются достаточными для обеспечения единообразно высокого уровня функционирования указанных органов на территории Союза. Однако крайне важно, чтобы все органы оценки соответствия выполняли свои функции на одном и том же уровне и в условиях добросовестной конкуренции. Это требует установления обязательных требований для органов оценки соответствия, которые хотят получить нотификацию для того, чтобы предоставлять услуги по оценке соответствия.

(41) Если орган оценки соответствия подтверждает соответствие критериям, установленным в гармонизированных стандартах, необходимо исходить из того, что он отвечает соответствующим требованиям, указанным в настоящей Директиве.

(42) Для того чтобы гарантировать постоянный уровень качества оценки соответствия, необходимо также установить требования для нотифицирующих органов и других органов, участвующих в оценке, нотификации и мониторинге органов оценки соответствия.

(43) Установленную в настоящей Директиве систему необходимо дополнить системой аккредитации, предусмотренной Регламентом (ЕС) 765/2008. Так как аккредитация является важным средством проверки компетенции органов оценки соответствия, ее необходимо использовать в целях нотификации.

(44) Открытая аккредитация согласно Регламенту (ЕС) 765/2008, обеспечивающая необходимый уровень доверия к сертификатам соответствия, должна рассматриваться национальными органами власти на всей территории Союза как приоритетное средство подтверждения технической компетенции органов оценки соответствия. При этом национальные органы могут считать, что они обладают соответствующими способами, позволяющими им самим проводить указанную оценку. В таких случаях, для того чтобы гарантировать соответствующий уровень достоверности оценки, проводимой другими национальными органами, они должны представить Европейской Комиссии и другим государствам-членам ЕС необходимые документальные свидетельства, подтверждающие, что органы оценки соответствия, прошедшие оценку, соблюдают существенные нормативно-правовые требования.

(45) Органы оценки соответствия часто передоверяют часть своей деятельности, связанной с оценкой соответствия, субподрядным или дочерним организациям. Для обеспечения уровня защиты, необходимого для того, чтобы оборудование, работающее под давлением, или сборочная единица были размещены на рынке Союза, субподрядные или дочерние организации, осуществляющие оценку соответствия, должны удовлетворять тем же самым требованиям, что и нотифицированные органы, выполняющие оценку соответствия. Следовательно, важно, чтобы оценка компетенции и эффективности функционирования органов, которые должны быть нотифицированы, и контроль над уже нотифицированными органами охватывали также деятельность субподрядных и дочерних организаций.

(46) Необходимо улучшить эффективность и открытость процедуры нотификации и, в частности, адаптировать ее к новым технологиям для того, чтобы сделать возможным получение нотификации в режиме онлайн.

(47) Так как органы оценки соответствия могут предлагать свои услуги на всей территории Союза, целесообразно предоставить другим государствам-членам ЕС и Европейской Комиссии возможность высказывать возражения относительно нотифицированного органа. Следовательно, важно предусмотреть срок, в течение которого любые сомнения или опасения относительно компетенции органов оценки соответствия могли бы быть прояснены до того, как они начнут выполнять функцию нотифицированных органов.

(48) В интересах конкуренции крайне важно, чтобы органы оценки соответствия применяли процедуры оценки соответствия, не создавая лишней нагрузки на субъекты экономической деятельности. По той же причине, а также для обеспечения равного отношения к субъектам экономической деятельности, необходимо обеспечить единообразное техническое применение процедур оценки соответствия. Наилучшим образом этого можно достичь посредством соответствующей координации и сотрудничества между органами оценки соответствия.

(49) Государства-члены ЕС должны принять все соответствующие меры для того, чтобы гарантировать, что оборудование, работающее под давлением, и сборочные единицы могли быть размещены на рынке только в случае, если они при правильном хранении и целевом использовании или при иных условиях использования, которое может быть надлежащим образом предусмотрено, не подвергают опасности здоровье и безопасность людей. Оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы должны считаться не соответствующими существенным требованиям по безопасности, установленным в настоящей Директиве, только при условиях использования, которое может быть надлежащим образом предусмотрено, то есть когда такое использование могло произойти в результате оправданного и прогнозируемого поведения человека.

(50) Для того чтобы обеспечить единые условия для имплементации настоящей Директивы, имплементационные полномочия должны быть предоставлены Европейской Комиссии.

Указанные полномочия должны осуществляться в соответствии с Регламентом (ЕС) 182/2011 Европейского Парламента и Совета ЕС\*(13).

(51) Необходимо использовать консультативную процедуру при принятии имплементационных актов, требующих от нотифицирующего государства-члена ЕС принятия необходимых корректирующих мер в отношении нотифицированных органов, которые не соответствуют требованиям для их нотификации.

(52) Необходимо использовать процедуру проверки для принятия имплементационных актов в отношении европейских разрешений на применение материалов, содержащих недостатки, ссылки на которые были уже опубликованы в Официальном Журнале Европейского Союза, при условии, что такие решения могли иметь последствия для презумпции соответствия установленным существенным требованиям.

(53) Европейская Комиссия незамедлительно должна принять соответствующие имплементационные акты, если в обоснованных случаях, связанных с соответствующим требованиям оборудованием, работающим под давлением, или сборочными единицами, которые представляют опасность для здоровья или безопасности людей, домашних животных или собственности, того требуют вопросы безотлагательной срочности.

(54) Согласно общепринятой практике комитет, образованный согласно настоящей Директивой, в соответствии со своими правилами процедуры может играть полезную роль в рассмотрении вопросов, касающихся применения настоящей Директивы, которые были предложены на рассмотрение либо его председателем, либо представителем государства-члена ЕС.

(55) Если вопросы, касающиеся настоящей Директивы, за исключением вопросов, связанных с ее имплементацией или нарушениями, рассматриваются группой экспертов Европейской Комиссии, Европейский Парламент должен в соответствии с существующей практикой получать всю информацию и документацию и при необходимости приглашение присутствовать на таких заседаниях.

(56) Европейская Комиссия посредством имплементационных актов и с учетом их специфики, не применяя Регламент (ЕС) 182/2011, должна определить, являются ли обоснованными меры, принятые государствами-членами ЕС в отношении не соответствующего требованиям оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц.

(57) Для того чтобы привлечь внимание к возникновению чрезвычайно серьезных проблем в сфере безопасности, необходимо в соответствии со Статьей 290 Договора о функционировании Европейского Союза (TFEU) делегировать Европейской Комиссии полномочие на принятие актов относительно внесения изменений в классификацию оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц. В каждом отдельном случае повторная классификация должна основываться на надлежащем доказательстве и обосновании. Особое значение имеет то, что Европейская Комиссия проводит соответствующие консультации во время подготовительной работы, в том числе на уровне экспертов.

(58) При подготовке и составлении актов делегированного законодательства Европейская Комиссия должна обеспечить одновременную, своевременную и надлежащую передачу соответствующих документов в Европейский Парламент и Совет ЕС.

(59) Директива 97/23/ЕС предусматривает меру переходного характера, позволяющую вводить в эксплуатацию оборудование, работающее под давлением, и сборочные единицы, которые соответствуют национальным регламентам, имеющим законную силу на дату применения Директивы 97/23/ЕС. Исходя из соображений юридической определенности, необходимо включить указанную меру переходного характера в настоящую Директиву.



(60) Необходимо предусмотреть соответствующие меры переходного характера, которые позволят без необходимости соблюдения дополнительных требований, предъявляемых к изделию, поставить на рынок и ввести в эксплуатацию оборудование, работающее под давлением, и сборочные единицы, которые уже были размещены на рынке в соответствии с Директивой 97/23/ЕС, до даты применения мер по преобразованию настоящей Директивы в национальное право. Дистрибьюторы должны иметь возможность поставить оборудование, работающее под давлением, и сборочные единицы, которые были размещены на рынке, а именно, запас готовых изделий, который уже находится в системе сбыта, до даты применения мер по преобразованию настоящей Директивы в национальное право.

(61) Государства-члены ЕС должны установить правила о санкциях, применимых в случае нарушения положений национального законодательства, принятых в соответствии с настоящей Директивой, и гарантировать, что указанные правила соблюдаются. Предусмотренные санкции должны быть эффективными, пропорциональными и оказывающими сдерживающее воздействие.

(62) Так как цель настоящей Директивы, а именно обеспечение того, что оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы, поставленные на рынок, удовлетворяют требованиям, гарантирующим не только высокий уровень защиты здоровья и безопасности людей, домашних животных или собственности, но и нормальное функционирование внутреннего рынка, не может быть в достаточной степени достигнута государствами-членами ЕС, но может быть эффективнее достигнута на уровне Союза в силу своего масштаба и результатов деятельности, Союз может принять меры в соответствии с принципом субсидиарности, указанным в Статье 5 Договора о Европейском Союзе. В соответствии с принципом пропорциональности, указанным в данной Статье, настоящая Директива не выходит за пределы того, что необходимо для достижения указанной цели.

(63) Обязательство по преобразованию настоящей Директивы в национальное право должно касаться только тех положений, которые по сравнению с предыдущей Директивой были существенно изменены. Обязательство по преобразованию неизменных положений возникает из предыдущей Директивы.

(64) Настоящая Директива должна действовать без ущерба обязательствам государств-членов ЕС относительно срока, необходимого для преобразования в национальное право, и даты применения Директивы, указанной в Части В Приложения V,

приняли настоящую Директиву:

Глава 1

Общие положения

Статья 1 применяется с 19 июля 2016 г.

Статья 1

Сфера применения

1. Действие настоящей Директивы распространяется на проектирование, производство и оценку соответствия оборудования, работающего под давлением, и сборочных единиц с максимально допустимым давлением (PS), превышающим 0,5 бар.

2. Действие настоящей Директивы не распространяется на:

(a) трубопроводы, включающие в себя трубы или систему труб, предназначенные для транспортировки любой жидкой среды или любого вещества к месту или от места установки

(береговой или прибрежной), начиная включительно с последнего изолирующего устройства, расположенного в пределах установки, в том числе все вспомогательное оборудование, предназначенное специально для трубопроводов; указанное ограничение не распространяется на оборудование, работающее под стандартным давлением, такое как, например, оборудование, которое может использоваться на станциях регулирования давления или компрессорных станциях;

(b) сети для подачи, распределения и сброса воды и соответствующее оборудование, а также подводящие водоводы, такие как напорные водоводы, напорные туннели, напорные шахты для гидроэлектрических установок и их соответствующие специальные сопутствующие принадлежности;

(c) простые сосуды под давлением, подпадающие под действие Директивы 2014/29/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС\*(14);

(d) аэрозольные разбрызгиватели, подпадающие под действие Директивы 75/324/ЕЭС Совета ЕС\*(15);

(e) оборудование, предназначенное для функционирования транспортных средств, определение которого содержится в следующих законодательных актах:

(i) в Директиве 2007/46/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС\*(16);

(ii) в Регламенте (ЕС) 167/2013 Европейского Парламента и Совета ЕС\*(17);

(iii) в Регламенте (ЕС) 168/2013 Европейского Парламента и Совета ЕС\*(18);

(f) оборудование, классифицируемое только по категории I согласно Статье 13 настоящей Директивы и подпадающее под действие одной из следующих Директив:

(i) Директивы 2006/42/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС\*(19);

(ii) Директивы 2014/33/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС\*(20);

(iii) Директивы 2014/35/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС\*(21);

(iv) Директивы 93/42/ЕЭС Совета ЕС\*(22);

(v) Директивы 2009/142/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС\*(23);

(vi) Директива 2014/34/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС\*(24);

(g) оборудование, подпадающее под действие пункта (b) Статьи 346(1) Договора о функционировании Европейского Союза (TFEU);

(h) оборудование, специально предназначенное для ядерного использования, сбой в работе которого может привести к радиоактивному излучению;

(i) оборудование контроля давления в скважинах, используемое при разведке залежей нефти или газа, в геотермической разведке, в добывающей промышленности, а также в подземных хранилищах, предназначенных для поддержания и/или контроля давления в скважине; оно должно включать в себя устьевое оборудование (фонтанная арматура), противовыбросовые превенторы (BOP), манифольды и все их оборудование, расположенное в восходящем направлении;

(j) оборудование, включающее в себя корпуса или механизмы, где определение размеров, выбор материала и правила производства основываются в первую очередь на требованиях в отношении достаточной прочности, жесткости и стабильности, в целях удовлетворения статических и

динамических эксплуатационных нагрузок или других рабочих характеристик, для которого давление не является существенным фактором для проектирования; к указанному оборудованию можно отнести:

- (i) двигатели, в том числе турбины и двигатели внутреннего сгорания;
- (ii) паровые двигатели, газовые/паровые турбины, турбогенераторы, компрессоры, насосы и исполнительные механизмы;
- (k) доменные печи, в том числе система охлаждения печи, рекуператоры горячего дутья, пылеуловители, скрубберы для очистки газов доменной печи и вагранки прямого уменьшения, включая охлаждение печи, газовые конвертеры, котлы для плавки, переплавки, дегазации и литья стали, черных и цветных металлов;
- (l) защитные оболочки для высоковольтного электрооборудования, такого как коммутационное оборудование, регулирующее устройство, трансформаторы и вращающиеся электрические машины;
- (m) трубки, работающие под давлением, для укрытия элементов систем передачи электроэнергии, например, для силовых электрических и телефонных кабелей;
- (n) корабли, ракеты, воздушные суда и морские передвижные установки, а также оборудование, специально предназначенное для установки на них или приведения их в движение;
- (o) оборудование, работающее под давлением, состоящее из гибкой оболочки, например, шины, воздушные подушки, мячи, используемые для игры, надувные аппараты и другое аналогичное оборудование, работающее под давлением;
- (p) глушители шума выхлопа и глушители шума всасывания;
- (q) бутылки и сосуды для безалкогольных газированных напитков, предназначенных для непосредственного потребления;
- (r) сосуды, предназначенные для перевозки и распределения напитков, имеющих производство PS на V, которое не превышает 500 бар на 1 литр, и максимально допустимое давление, не превышающее 7 бар;
- (s) оборудование, подпадающее под действие Директивы 2008/68/ЕС и Директивы 2010/35/ЕС и оборудование, подпадающее под действие Международного кодекса морской перевозки опасных грузов и Конвенции о международной гражданской авиации;
- (t) радиаторы и трубы в системах водяного отопления;
- (u) сосуды, предназначенные для хранения жидкостей с давлением газа выше жидкости, не превышающим 0,5 бар.

## Статья 2

### Определения

В целях настоящей Директивы применяются следующие определения:

Пункт 1 Статьи 2 применяется с 19 июля 2016 г.

(1) термин "оборудование, работающее под давлением" означает сосуды, трубопроводы, защитные приспособления и сопутствующие приспособления, работающие под давлением, в том числе при необходимости элементы, соединенные с герметизирующими частями, например, фланцы, насадки, соединительные муфты, опоры, подъемные скобы;

Пункт 2 Статьи 2 применяется с 19 июля 2016 г.

(2) термин "сосуд" означает корпус, спроектированный и произведенный для содержания жидких сред под давлением, включая его прямые крепления к месту сцепления, соединяющему его с другим оборудованием; сосуд может состоять из одной или нескольких камер;

Пункт 3 Статьи 2 применяется с 19 июля 2016 г.

(3) термин "трубопровод" означает компоненты труб, предназначенные для транспортировки жидких сред, когда они соединены для интеграции в систему давления; трубопровод, в частности, состоит из труб или системы труб, фитингов, трубной обвязки, компенсирующих стыков, шлангов или других несущих давление компонентов, при необходимости; теплообменники, состоящие из труб для охлаждения или нагревания воздуха, необходимо рассматривать как трубопровод;

Пункт 4 Статьи 2 применяется с 19 июля 2016 г.

(4) термин "защитные приспособления" означает устройства, предназначенные для защиты оборудования, работающего под давлением, от превышения допустимых пределов, в том числе устройства для прямого ограничения давления, например, предохранительные клапаны, изгибающиеся стержни, защитные устройства с разрывной мембраной, регулируемые системы сброса избыточного давления (CSPRS) и ограничивающие устройства, которые вводят в действие средства для корректировки или обеспечивают остановку или остановку и блокировку, например, датчики давления или датчики температуры или датчики уровня жидкости и контрольно-измерительные и регулирующие устройства, связанные с безопасностью (SRMCR);

Пункт 5 Статьи 2 применяется с 19 июля 2016 г.

(5) термин "сопутствующие приспособления, работающие под давлением" означает устройства с рабочей функцией, которые имеют корпуса, находящиеся под давлением;

Пункт 6 Статьи 2 применяется с 19 июля 2016 г.

(6) термин "сборочные единицы" означает несколько элементов оборудования, работающего под давлением, собранных производителем с целью создания единого и функционального целого;

Пункт 7 Статьи 2 применяется с 19 июля 2016 г.

(7) термин "давление" означает давление относительно атмосферного давления, т.е. манометрическое избыточное давление. Вследствие этого давление в области вакуума выражено отрицательным значением;

Пункт 8 Статьи 2 применяется с 19 июля 2016 г.

(8) термин "максимально допустимое давление (PS)" означает установленное производителем максимальное давление, для которого предназначено оборудование, работающее под давлением; указанное давление определяется в установленном производителем месте оборудования, которое является местом подключения защитных и/или ограничивающих устройств или верхней частью оборудования или, если это неприемлемо, любой указанной точкой;

Пункт 9 Статьи 2 применяется с 19 июля 2016 г.

(9) термин "максимально/минимально допустимая температура (TS)" означает установленные производителем максимальные/минимальные температуры, для которых предназначено оборудование;

Пункт 10 Статьи 2 применяется с 19 июля 2016 г.

(10) термин "объем (V)" означает внутренний объем камеры, в том числе объем насадок к первому соединению или сварке, за исключением объема постоянных внутренних деталей;

Пункт 11 Статьи 2 применяется с 19 июля 2016 г.

(11) термин "номинальный размер (DN)" означает цифровое обозначение размера, которое является общим для всех элементов в системе трубопровода, в отношении которых не указывается внешний диаметр или размер резьбы; это обозначение является удобным целым числом для справочной информации и лишь приблизительно связано с производственными размерами; номинальный размер обозначается в виде букв DN, за которыми следует соответствующее число;

Пункт 12 Статьи 2 применяется с 19 июля 2016 г.

(12) термин "жидкие среды" означает газы, жидкости и пары в беспримесной фазе, а также их смеси; жидкие среды могут содержать частицы твердых веществ во взвешенном состоянии;

Пункт 13 Статьи 2 применяется с 19 июля 2016 г.

(13) термин "неразъемные соединения" означает соединения, которые могут быть разъединены исключительно посредством разрушающих методов;

Пункт 14 Статьи 2 применяется с 19 июля 2016 г.

(14) термин "европейское разрешение на применение материалов" означает технический документ, в котором указываются характеристики материалов, предназначенных для повторного использования в производстве оборудования, работающего под давлением, не подпадающие под действие ни одного гармонизированного стандарта;

(15) термин "обеспечение доступа на рынок" означает любую поставку оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц для распределения или использования на рынке Союза в рамках осуществления коммерческой деятельности, на возмездных или безвозмездных условиях;

(16) термин "размещение на рынке" означает обеспечение первой поставки оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц на рынок Союза;

(17) термин "ввод в эксплуатацию" означает первое использование оборудования, работающего под давлением, или сборочной единицы его пользователем;

(18) термин "производитель" означает любое физическое или юридическое лицо, которое производит оборудование, работающее под давлением, или сборочную единицу или поручает проектирование или производство указанного оборудования или сборочной единицы, а также лицо, которое продает указанное оборудование, работающее под давлением, или сборочную единицу на рынке под своим наименованием или торговой маркой или использует его в своих собственных целях;

(19) термин "уполномоченный представитель" означает любое физическое или юридическое лицо, учрежденное на территории Союза, которое получило письменную доверенность от производителя действовать от его имени по определенным вопросам;

(20) термин "импортер" означает любое физическое или юридическое лицо, учрежденное на территории Союза, которое размещает оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы из третьей страны на рынке Союза;

- (21) термин "дистрибьютор" означает физическое или юридическое лицо в системе поставок, отличное от производителя или импортера, которое обеспечивает доступ оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц на рынок;
- (22) термин "субъект экономической деятельности" означает производителя, уполномоченного представителя, импортера и дистрибьютора;
- (23) термин "техническая спецификация" означает документ, в котором прописаны технические требования, которым должно отвечать оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы;
- (24) термин "гармонизированный стандарт" означает гармонизированный стандарт согласно определению, указанному в пункте (с) Статьи 2(1) Регламента (ЕС) 1025/2012;
- (25) термин "аккредитация" означает аккредитацию согласно определению, указанному в пункте 10 Статьи 2 Регламента (ЕС) 765/2008;
- (26) термин "национальный орган по аккредитации" означает национальный орган по аккредитации согласно определению, указанному в пункте 11 Статьи 2 Регламента (ЕС) 765/2008;
- (27) термин "оценка соответствия" означает процесс, показывающий, были ли выполнены существенные требования по безопасности, установленные в настоящей Директиве, относительно оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц;
- (28) термин "орган оценки соответствия" означает орган, осуществляющий деятельность, связанную с оценкой соответствия, в том числе калибровку, проведение испытаний, сертификацию и контроль;
- (29) термин "отзыв" означает любую меру, направленную на возврат оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц, уже доступных потребителям или другим пользователям;
- (30) термин "изъятие" означает любую меру, направленную на недопущение внедрения на рынок оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц, находящихся в системе поставок;
- (31) термин "маркировка CE" означает маркировку, посредством которой производитель показывает, что оборудование, работающее под давлением, или сборочная единица соответствуют установленным требованиям, указанным в законодательстве Союза в области гармонизации, предусматривающем ее нанесение;
- (32) термин "законодательство Союза в области гармонизации" означает любое законодательство Союза, гармонизирующее условия реализации продукции.

Статья 3 применяется с 19 июля 2016 г.

### Статья 3

#### Обеспечение доступа на рынок и ввод в эксплуатацию

1. Государства-члены ЕС должны принять все соответствующие меры, гарантирующие, что оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы могут быть поставлены на рынок и введены в эксплуатацию, только если они при должной установке, обслуживании и целевом использовании удовлетворяют требованиям настоящей Директивы.
2. Настоящая Директива не должна влиять на право государств-членов ЕС устанавливать такие требования, которые они могут счесть необходимыми для гарантии того, что люди и, в частности, работники защищены во время использования соответствующего оборудования, работающего

под давлением, или сборочной единицы при условии, что это не подразумевает модификаций такого оборудования или сборочной единицы способом, не предусмотренным настоящей Директивой.

3. На промышленных ярмарках, выставках, показах и аналогичных мероприятиях государства-члены ЕС не должны создавать препятствий для демонстрации оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц, которые не соответствуют требованиям настоящей Директивы, при условии, что видимый знак четко указывает на то, что такое оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы не могут быть поставлены на рынок или введены в эксплуатацию до тех пор, пока они не будут приведены в соответствие с требованиями настоящей Директивы. Для того чтобы обеспечить безопасность людей при проведении демонстрации оборудования, необходимо принять все соответствующие меры безопасности в соответствии с любыми требованиями, установленными компетентным органом соответствующего государства-члена ЕС.

Статья 4 применяется с 19 июля 2016 г.

Статья 4

Технические требования

1. Следующее оборудование, работающее под давлением, должно отвечать существенным требованиям по безопасности, установленным в Приложении I:

(а) сосуды, за исключением сосудов, указанных в пункте (b), предназначенные для:

(i) газов, сжиженных газов, растворенных под давлением газов, паров, а также жидкостей, давление пара которых при максимально допустимой температуре превышает нормальное атмосферное давление (1013 миллибар) более чем на 0,5 бар в следующих пределах:

- для жидких сред Группы 1 с объемом более 1 литра и произведением PS на V более 25 бар на 1 литр, или с давлением PS, превышающим 200 бар (Приложение II, рисунок 1);

- для жидких сред Группы 2 с объемом более 1 литра и произведением PS на V, которое превышает 50 бар на 1 литр, или с давлением PS, превышающим 1000 бар, а также всех переносных огнетушителей и баллонов для дыхательной аппаратуры (Приложение II, рисунок 2);

(ii) жидкостей, имеющих давление пара при максимально допустимой температуре не более 0,5 бар выше нормального атмосферного давления (1013 миллибар) в следующих пределах:

- для жидких сред Группы 1 с объемом более 1 литра и произведением PS на V более 200 бар на 1 литр, или с давлением PS, превышающим 500 бар (Приложение II, рисунок 3);

- для жидких сред Группы 2 с давлением PS, превышающим 10 бар, и произведением PS на V, превышающим 10000 бар на литр, или с давлением PS, превышающим 1000 бар (Приложение II, рисунок 4);

(b) оборудование, работающее под давлением, с огневым подводом теплоты или иным образом нагреваемое оборудование, работающее под давлением, с риском перегрева, предназначенное для генерации пара или перегретой воды при температуре свыше 110 °C, с объемом более 2 литров, в том числе все автоклавы (Приложение II, рисунок 5);

(c) трубопроводы, предназначенные для:

(i) газов, сжиженных газов, растворенных под давлением газов, паров, а также жидкостей, давление пара которых при максимально допустимой температуре превышает нормальное атмосферное давление (1013 миллибар) более чем на 0,5 бар в следующих пределах:

- для жидких сред Группы 1 с номинальным размером (DN) более 25 (Приложение II, рисунок 6);
- для жидких сред Группы 2 с номинальным размером (DN) более 32 и произведением PS на DN, превышающим 1000 бар (Приложение II, рисунок 7);

(ii) жидкостей, имеющих давление пара при максимально допустимой температуре не более 0,5 бар выше нормального атмосферного давления (1013 миллибар) в следующих пределах:

- для жидких сред Группы 1 с номинальным размером (DN) более 25 и произведением PS на DN, превышающим 2000 бар (Приложение II, рисунок 8);
- для жидких сред Группы 2 с PS, превышающим 10 бар, DN более 200 и произведением PS на DN, превышающим 5000 бар (Приложение II, рисунок 9); (d) защитные приспособления и приспособления, работающие под давлением, предназначенные для оборудования, предусмотренного пунктами (a), (b) и (c), в том числе, если указанное оборудование входит в состав сборочной единицы.

(d) защитные и сопутствующие приспособления, предназначенные для оборудования, работающего под давлением, подпадающего под действие пунктов (a), (b) и (c), включая оборудование, объединенное в сборочную единицу.

2. Следующие сборочные единицы, включающие как минимум один элемент оборудования, работающего под давлением, предусмотренного параграфом 1, должны удовлетворять существенным требованиям по безопасности, установленным в Приложении I:

(a) сборочные единицы, предназначенные для генерации пара или перегретой воды при температуре свыше 110°C, включающие в себя как минимум один элемент оборудования, работающего под давлением, с огневым подводом теплоты или иным образом нагреваемого оборудования, представляющего опасность перегрева;

(b) сборочные единицы, за исключением единиц, указанных в пункте (a), в случае если производитель намерен поставить их на рынок и ввести в эксплуатацию в качестве сборочных единиц.

Путем частичного отступления от первого подпараграфа сборочные единицы, предназначенные для генерации теплой воды при температурах, не превышающих 110°C, которые вручную снабжаются твердым топливом и имеют PS на V более 50 бар на литр, должны соответствовать существенным требованиям по безопасности, указанным в пунктах 2.10, 2.11, 3.4, 5 (a) и 5 (d) Приложения I.

3. Оборудование, работающее под давлением, и сборочные единицы, которые достигают значений, не превышающих пределы, указанные в пунктах (a), (b) и (c) параграфа 1 и в параграфе 2 соответственно, должны проектироваться и производиться в соответствии с надлежащей инженерно-технической практикой государства-члена ЕС в целях обеспечения безопасного использования. Оборудование, работающее под давлением, и сборочные единицы должны сопровождаться соответствующими инструкциями по эксплуатации.

Указанное оборудование или сборочные единицы не должны иметь маркировку CE, указанную в Статье 18, без ущерба действию иного законодательства Союза в области гармонизации, предусматривающего ее нанесение.

Статья 5 применяется с 19 июля 2016 г.

Статья 5

Свободное обращение



1. Государства-члены ЕС не должны по причинам, связанным с риском вследствие давления, запрещать, ограничивать или затруднять доступ на рынок или ввод в эксплуатацию согласно условиям, указанным производителем, оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц, которые соответствуют требованиям настоящей Директивы.

Государства-члены ЕС не должны по причинам, связанным с риском вследствие давления, запрещать, ограничивать или затруднять доступ на рынок или ввод в эксплуатацию оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц, соответствующих требованиям Статьи 4(3).

2. В случае если государство-член ЕС назначило инспекционную группу потребителей в соответствии с требованиями, установленными в Статье 25, оно не может по причинам, связанным с риском вследствие давления, запрещать, ограничивать или затруднять размещение на рынке или ввод в эксплуатацию согласно условиям, установленным в Статье 16, оборудования, работающего под давлением или сборочных единиц, соответствие которых было оценено инспекционной группой потребителей, назначенной другим государством-членом ЕС в соответствии с требованиями Статьи 25.

3. Государства-члены ЕС могут потребовать в тех случаях, когда это необходимо для безопасного и правильного использования оборудования, работающего под давлением, и сборочных единиц, предоставить им информацию, указанную в пунктах 3.3 и 3.4 Приложения I, на официальном языке/языках Союза, которые могут определяться государством-членом ЕС, на рынок которого поставляется оборудование или сборочная единица.

## Глава 2

### Обязанности субъектов экономической деятельности

#### Статья 6

##### Обязанности производителя

1. Размещая свое оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы, указанные в Статье 4(1) и (2), на рынке или используя его в личных целях, производители гарантируют, что оно было спроектировано и произведено в соответствии с существенными требованиями по безопасности, указанными в Приложении I.

Размещая свое оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы, указанные в Статье 4(3), на рынке или используя их в личных целях, производители гарантируют, что они были спроектированы и произведены в соответствии с надлежащей инженерно-технической практикой государства-члена ЕС.

2. В отношении оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц, указанных в Статье 4(1) и (2), производители должны составить техническую документацию, указанную в Приложении III, и провести или поручить проведение соответствующей процедуры оценки соответствия, указанной в Статье 14.

Если в ходе процедуры, указанной в первом подпараграфе настоящего параграфа, было подтверждено соответствие оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц, указанных в Статье 4(1) и (2), установленным требованиям, производители должны составить декларацию соответствия ЕС и нанести маркировку CE.

3. Производители должны сохранять техническую документацию и декларацию соответствия ЕС в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы были размещены на рынке.

4. Производители гарантируют наличие процедур, обеспечивающих постоянное соответствие оборудования требованиям настоящей Директивы при серийном производстве. Необходимо учесть изменения в проекте или технических характеристиках оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц, а также изменения в гармонизированных стандартах или в других технических спецификациях, на которые делается ссылка при заявлении о соответствии оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц.

В случае если это считается целесообразным ввиду опасности, которую представляет оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы, производители для защиты здоровья и безопасности потребителей и других пользователей должны провести испытание образца оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц, поставленных на рынок, провести проверку и при необходимости вести записи о жалобах на несоответствующее оборудование, работающее под давлением, и сборочные единицы, а также об отзывах такого оборудования; они должны информировать дистрибьюторов о любом таком мониторинге.

5. Производители гарантируют, что их оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы имеют номер типа, партии или серии или другие элементы, позволяющие идентифицировать их, или в том случае, если размер или характер оборудования или сборочной единицы не позволяет этого, необходимая информация должна быть указана на упаковке или в документе, сопровождающем оборудование.

6. Производители должны указать на оборудовании, работающем под давлением, или на сборочной единице свое наименование, зарегистрированное торговое наименование или зарегистрированный торговый знак и почтовый адрес, по которому с ними можно связаться, или в случае, если это невозможно сделать, на упаковке или в документе, сопровождающем оборудование или сборочную единицу. В адресе необходимо указать центральный пункт, по которому можно связаться с производителем. Контактные данные должны быть указаны на языке, понятном потребителям, другим пользователям и органам, осуществляющим надзор за рынком.

7. Производители гарантируют, что к оборудованию, работающему под давлением, или сборочным единицам, указанным в Статье 4(1) и (2), прилагаются инструкции и информация о мерах по обеспечению безопасности в соответствии с пунктами 3.3 и 3.4 Приложения I, на языке, который будет понятен потребителям и другим пользователям, как установлено соответствующим государством-членом ЕС. Указанные инструкции и информация о мерах по обеспечению безопасности должны быть ясными, понятными и четкими.

Производители гарантируют, что к оборудованию, работающему под давлением, или сборочным единицам, указанным в Статье 4(3), прилагаются инструкции и информация о мерах по обеспечению безопасности в соответствии со Статьей 4(3), на языке, который будет понятен потребителям и другим пользователям, как установлено соответствующим государством-членом ЕС. Указанные инструкции и информация о мерах по обеспечению безопасности должны быть ясными, понятными и четкими.

8. Производители, которые считают или имеют основание полагать, что оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы, которые они разместили на рынке, не соответствуют настоящей Директиве, должны незамедлительно принять корректирующие меры, необходимые для того, чтобы привести указанное оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы в соответствие, изъять или отозвать их при необходимости. Также, если оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы представляют опасность, производители должны незамедлительно проинформировать об этом компетентные национальные органы государств-членов ЕС, на рынки которых они поставили указанное

оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы, с указанием подробной информации относительно, в частности, несоответствия и любых принятых корректирующих мер.

9. На основании обоснованного запроса компетентного национального органа производители должны предоставить ему всю информацию и документацию, необходимую для того, чтобы подтвердить соответствие оборудования, работающего под давлением, или сборочной единицы настоящей Директиве, на языке, понятном указанному органу. Указанная информация и документация могут быть предоставлены в бумажном или электронном виде. Они должны сотрудничать с указанным органом по его запросу относительно любых действий, предпринятых для исключения рисков, которые представляет размещенное на рынке оборудование, работающее под давлением, или сборочная единица.

## Статья 7

### Уполномоченный представитель

1. Производитель может посредством письменной доверенности назначить уполномоченного представителя.

Обязанности, указанные в Статье 6(1), и обязанность по составлению технической документации согласно Статье 6(2), не должны являться обязанностями уполномоченного представителя.

2. Уполномоченный представитель должен выполнять задачи, определенные в доверенности, полученной от производителя. Доверенность должна позволять уполномоченному представителю совершать как минимум следующие действия:

(а) сохранять декларацию соответствия ЕС и техническую документацию для возможной передачи в распоряжение органов, осуществляющих надзор за рынком, в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением, или сборочная единица были размещены на рынке;

(b) на основании обоснованного запроса компетентного национального органа предоставлять указанному органу всю информацию и документацию, необходимую для того, чтобы подтвердить соответствие оборудования, работающего под давлением, или сборочной единицы;

(c) сотрудничать с компетентными национальными органами по их требованию относительно любых действий, предпринятых для исключения рисков, которые представляет оборудование, работающее под давлением, или сборочная единица, предусмотренные доверенностью уполномоченного представителя.

## Статья 8

### Обязанности импортера

1. Импортеры должны размещать на рынке только соответствующее требованиям оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы.

2. До размещения на рынке оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц, указанных в Статье 4(1) и (2), импортеры гарантируют, что производитель осуществил соответствующую процедуру оценки соответствия, указанную в Статье 14. Они гарантируют, что производитель составил техническую документацию, что оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы имеют маркировку CE и сопровождаются инструкциями и информацией о мерах по обеспечению безопасности в соответствии с пунктами 3.3 и 3.4 Приложения I, а также что производитель выполнил требования, указанные в Статье 6(5) и (6).

До размещения на рынке оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц, указанных в Статье 4(3), импортеры гарантируют, что производитель составил техническую

документацию, что оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы сопровождаются соответствующими инструкциями по эксплуатации и что производитель выполнил требования, указанные в Статье 6(5) и (6).

Если импортер считает или имеет основание полагать, что оборудование, работающее под давлением, или сборочная единица не отвечают существенным требованиям по безопасности, указанным в Приложении I, он не должен размещать на рынке оборудование, работающее под давлением, или сборочную единицу до тех пор, пока оно не будет приведено в соответствие. Также, если оборудование, работающее под давлением, или сборочная единица представляет собой риск, импортер должен проинформировать об этом производителя и органы, осуществляющие надзор за рынком.

3. Импортеры должны указать на оборудовании, работающем под давлением, или на сборочной единице свое наименование, зарегистрированное торговое наименование и зарегистрированный торговый знак и почтовый адрес, по которому с ними можно связаться, или, если это невозможно, на упаковке или в документе, сопровождающем оборудование или сборочную единицу. Контактная информация должна быть указана на языке, понятном потребителям, другим пользователям и органам, осуществляющим надзор за рынком.

4. Импортеры должны гарантировать, что к оборудованию, работающему под давлением, или к сборочным единицам, указанным в Статье 4(1) и (2), прилагаются инструкции и информация о мерах по обеспечению безопасности в соответствии с пунктами 3.3 и 3.4 Приложения I на языке, который может быть понятен потребителям и другим пользователям, как установлено соответствующим государством-членом ЕС.

Импортеры должны гарантировать, что к оборудованию, работающему под давлением, или к сборочной единице, указанным в Статье 4(3), прилагаются инструкции и информация о мерах по обеспечению безопасности на языке, который может быть понятен потребителям и другим пользователям, как установлено соответствующим государством-членом ЕС.

5. Импортеры должны гарантировать, что, пока оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы, указанные в Статье 4(1) и (2), находятся под их контролем, условия их хранения или транспортировки не будут подвергать опасности соответствие оборудования существенным требованиям по безопасности, указанным в Приложении I.

6. В случае если это считается целесообразным ввиду опасности, которую представляет оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы, импортеры для защиты здоровья и безопасности потребителей и других пользователей, должны провести испытание образца оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц, поставленных на рынок, проверять и при необходимости вести записи о жалобах, случаях несоответствия оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц и отзывах такого оборудования; они должны информировать дистрибьюторов о любом таком мониторинге.

7. Импортеры, которые считают или имеют основание полагать, что оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы, которые они разместили на рынке, не соответствуют настоящей Директиве, должны незамедлительно принять корректирующие меры для приведения указанного оборудования, работающего под давлением, или сборочной единицы в соответствие, для их изъятия или отзыва при необходимости. Также в случае, если оборудование, работающее под давлением, или сборочная единица представляют опасность, импортеры должны незамедлительно проинформировать компетентные национальные органы государств-членов ЕС, на рынки которых они обеспечили доступ оборудования, работающего под давлением, или сборочной единицы, с указанием подробной информации относительно, в частности, несоответствия и любых принятых корректирующих мер.

8. Импортёры в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением, или сборочная единица были размещены на рынке, должны хранить копию декларации соответствия ЕС для возможной передачи в распоряжение органов, осуществляющих надзор за рынком, и гарантировать, что техническая документация может быть предоставлена указанным органам по их требованию.

9. На основании обоснованного запроса компетентного национального органа импортёры должны предоставить ему всю информацию и документацию, необходимую для подтверждения соответствия оборудования, работающего под давлением, или сборочной единицы на языке, понятном указанному органу. Указанная информация и документация могут быть предоставлены в бумажном или электронном виде. Импортёры должны сотрудничать с указанным органом, по его запросу, по любым действиям, предпринятым для исключения рисков, которые представляет размещенное ими на рынке оборудование, работающее под давлением, или сборочная единица.

## Статья 9

### Обязанности дистрибьютора

1. При обеспечении доступа на рынок оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц дистрибьюторы должным образом должны учитывать требования настоящей Директивы.

2. До того как оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы, указанные в Статье 4(1) и (2), будут поставлены на рынок, дистрибьюторы должны убедиться в том, что оборудование, работающее под давлением, или сборочная единица имеют маркировку CE, что к ним прилагаются необходимые документы, инструкции и информация о мерах по обеспечению безопасности в соответствии с пунктами 3.3 и 3.4 Приложения I на языке, понятном потребителям и другим пользователям в государстве-члене ЕС, на рынок которого должно поступить оборудование, работающее под давлением, или сборочная единица, и что производитель и импортёр соблюдали требования, установленные в Статье 6(5) и (6) и в Статье 8(3) соответственно.

В случае если дистрибьютор считает или имеет основание полагать, что оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы не соответствуют существенным требованиям по безопасности, установленным в Приложении I, он не должен обеспечивать доступ на рынок указанного оборудования, работающего под давлением, или сборочной единицы до тех пор, пока оно не будет приведено в соответствие с требованиями. Также в случае, если оборудование, работающее под давлением, или сборочная единица представляют опасность, дистрибьютор должен проинформировать об этом производителя или импортёра, а также органы, осуществляющие надзор за рынком.

До того как оборудование, работающее под давлением, или сборочная единица, указанные в Статье 4(3), будут поставлены на рынок, дистрибьюторы должны убедиться в том, что к оборудованию, работающему под давлением, или сборочной единице прилагаются соответствующие инструкции по эксплуатации на языке, понятном потребителям и другим пользователям в государстве-члене ЕС, на рынок которого должно поступить оборудование, работающее под давлением, или сборочная единица, и что производитель и импортёр соблюдали требования, установленные в Статье 6(5) и (6) и в Статье 8(3) соответственно.

3. Дистрибьюторы должны гарантировать, что, пока оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы, указанные в Статье 4(1) и (2), находятся под их контролем, условия хранения или транспортировки указанного оборудования не подвергают опасности его соответствие существенным требованиям по безопасности, установленным в Приложении I.

4. Дистрибьюторы, которые считают или имеют основание полагать, что оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы, которые они поставили на рынок, не соответствуют настоящей Директиве, должны убедиться в том, что приняты корректирующие меры, необходимые для того, чтобы привести указанное оборудование, работающее под давлением, или сборочную единицу в соответствие, изъять или отозвать его при необходимости. Также в случае, если оборудование, работающее под давлением, или сборочная единица представляют опасность, дистрибьюторы должны незамедлительно проинформировать об этом компетентные национальные органы государств-членов ЕС, на рынки которых они обеспечили доступ оборудования, работающего под давлением, или сборочной единицы, с указанием подробной информации относительно, в частности, несоответствия и любых принятых корректирующих мер.

5. На основании обоснованного запроса компетентного национального органа дистрибьюторы должны предоставить ему всю информацию и документацию, необходимую для подтверждения соответствия оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц. Указанная информация и документация могут быть предоставлены в бумажном или электронном виде. Дистрибьюторы должны сотрудничать с указанным органом по его запросу относительно любых действий, предпринятых для исключения рисков, которые представляет поставленное ими на рынок оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы.

#### Статья 10

Случаи, когда обязанности производителя распространяются на импортера и дистрибьютора

Импортер или дистрибьютор считается производителем в целях настоящей Директивы, и на него распространяются обязанности производителя, указанные в Статье 6, если он размещает на рынке оборудование, работающее под давлением, или сборочную единицу под своим наименованием или торговой маркой или модифицирует оборудование, работающее под давлением, или сборочную единицу, уже размещенные на рынке, таким образом, что это может повлиять на их соответствие требованиям настоящей Директивы.

#### Статья 11

Идентификация субъектов экономической деятельности

Субъекты экономической деятельности по требованию органа, осуществляющего надзор за рынком, должны уведомить его:

(a) о любом субъекте экономической деятельности, который поставил им оборудование, работающее под давлением, или сборочную единицу;

(b) о любом субъекте экономической деятельности, которому они поставили оборудование, работающее под давлением, или сборочную единицу.

Субъекты экономической деятельности должны быть в состоянии предоставлять информацию, указанную в первом параграфе, в течение 10 лет после того, как им было поставлено оборудование, работающее под давлением, или сборочная единица, и в течение 10 лет после того, как они поставили оборудование, работающее под давлением, или сборочную единицу.

#### Глава 3

Соответствие и классификация оборудования, работающего под давлением, и сборочных единиц

#### Статья 12

Презумпция соответствия

1. Предполагается, что оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы, указанные в Статье 4(1) и (2), которые соответствуют гармонизированным стандартам или их частям, ссылки на которые были опубликованы в Официальном Журнале Европейского Союза, соответствуют указанным в Приложении I существенным требованиям по безопасности, предусмотренным указанными стандартами и их частями.

2. Предполагается, что материалы, использованные для производства оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц, которые соответствуют европейским разрешениям на применение материала, ссылки на которые были опубликованы в Официальном Журнале Европейского Союза согласно Статье 15(4), соответствуют установленным существенным требованиям по безопасности, указанным в Приложении I.

## Статья 13

### Классификация оборудования, работающего под давлением

1. Оборудование, работающее под давлением, указанное в Статье 4(1), классифицируется по категориям в соответствии с Приложением II согласно возрастающему уровню опасности.

Для целей указанной классификации жидкие среды должны подразделяться на следующие две группы:

(а) группа 1, содержащая вещества и смеси, согласно определениям, указанным в пунктах (7) и (8) Статьи 2 Регламента (ЕС) 1272/2008, которые классифицируются как опасные в соответствии со следующими классами физической опасности или опасности для здоровья, установленными в Частях 2 и 3 Приложения I к указанному Регламенту:

(i) нестабильные взрывчатые вещества или взрывчатые вещества Групп 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 и 1.5;

(ii) легковоспламеняющиеся газы, категории 1 и 2;

(iii) окислительные газы, категория 1;

(iv) легковоспламеняющиеся жидкости, категории 1 и 2;

(v) легковоспламеняющиеся жидкости, категория 3, когда максимально допустимая температура выше точки воспламенения;

(vi) легковоспламеняющиеся твердые вещества, категории 1 и 2;

(vii) самореактивные вещества и смеси, типы А - F;

(viii) пирофорные жидкости, категория 1;

(ix) пирофорные твердые вещества, категория 1;

(x) вещества и смеси, которые при соприкосновении с водой выделяют легковоспламеняющиеся газы, категории 1, 2 и 3;

(xi) окислительные жидкости, категория 1, 2 и 3;

(xii) окислительные твердые вещества, категории 1, 2 и 3;

(xiii) органические пероксиды, типы А - F;

(xiv) острая пероральная токсичность, категории 1 и 2;

(xv) острая кожная токсичность, категории 1 и 2;

(xvi) острая ингаляционная токсичность, категории 1, 2 и 3;

(xvii) органоспецифическая токсичность - однократное воздействие, категория 1.

Группа 1 также включает в себя вещества и смеси, присутствующие в оборудовании, работающем под давлением, с максимально допустимой температурой TS, которая превышает точку воспламенения жидкой среды;

(b) группа 2, включающая в себя вещества и смеси, не указанные в пункте (a).

2. В случае если сосуд состоит из нескольких камер, он должен классифицироваться по наивысшей категории, применимой к отдельным камерам. Если камера содержит несколько жидких сред, классификация должна основываться на той жидкой среде, которая требует наивысшей категории.

Статья 14 применяется с 19 июля 2016 г.

Статья 14

Процедуры оценки соответствия

1. Процедуры оценки соответствия, которые должны применяться в отношении оборудования, работающего под давлением, определяются категорией, установленной в Статье 13, по которой классифицируется оборудование.

2. Выделяют следующие процедуры оценки соответствия, которые должны применяться в отношении различных категорий оборудования:

(a) категория I:

- Модуль A;

(b) категория II:

- Модуль A2;

- Модуль D1;

- Модуль E1;

(c) категория III:

- Модули В (типовой проектный образец) + D;

- Модули В (типовой проектный образец) + F;

- Модули В (типовой производственный образец) + E;

- Модули В (типовой производственный образец) + C2;

- Модуль H;

(d) категория IV:

- Модули В (типовой производственный образец) + D;

- Модули В (типовой производственный образец) + F;

- Модуль G;

- Модуль H1.

Процедуры оценки соответствия изложены в Приложении III.



3. Оборудование, работающее под давлением, подлежит одной из процедур оценки соответствия, которую производитель может выбрать среди процедур в соответствии с категорией, по которой оно классифицируется. Производитель может также выбрать и применить одну из процедур, которые применяются в отношении более высокой категории, при наличии соответствующей возможности.

4. В рамках процедур обеспечения качества для оборудования, работающего под давлением, в категориях III и IV, указанного в пункте (i) пункта (a) Статьи 4(1), в первом абзаце пункта (ii) пункта (a) Статьи 4(1) и пункта (b) Статьи 4(1), нотифицированный орган должен при осуществлении незапланированных визитов взять образец оборудования из производственных и складских помещений для того, чтобы выполнить или поручить выполнение окончательной оценки, указанной в Приложении I, пункт 3.2. В этой связи производитель должен проинформировать нотифицированный орган о планируемом графике производства. Нотифицированный орган должен нанести по меньшей мере два визита в течение первого года производства. Частота последующих визитов должна определяться нотифицированным органом на основе критериев, установленных в пункте 4.4 модулей D, E и H и в пункте 5.4 модуля H1.

5. В случае единичного производства сосудов и оборудования, работающего под давлением, категории III, указанного в пункте (b) Статьи 4(1), в рамках процедуры модуля H нотифицированный орган должен провести или поручить проведение окончательной оценки каждого предмета согласно пункту 3.2 Приложения I. В этой связи производитель должен сообщить нотифицированному органу о планируемом графике производства.

6. Сборочные единицы, указанные в Статье 4(2), подлежат процедуре общей оценки соответствия, включающей в себя:

(a) оценку каждого элемента оборудования, работающего под давлением, составляющего сборочную единицу и указанного в Статье 4(1), в отношении которого до этого не проводилась процедура оценки соответствия и на которое не наносилась отдельная маркировка CE; процедура оценки определяется согласно категории каждого элемента оборудования;

(b) оценку интеграции различных компонентов сборочной единицы, как указано в пунктах 2.3, 2.8 и 2.9 Приложения I, которая определяется в соответствии с наивысшей категорией, применимой к соответствующему оборудованию, за исключением категории, применимой к любым защитным приспособлениям;

(c) оценку защиты сборочной единицы от превышения допустимых эксплуатационных пределов, согласно пунктам 2.10 и 3.2.3 Приложения I, которая должна проводиться с учетом наивысшей категории, применимой к предметам оборудования, находящимся под защитой.

7. Путем частичного отступления от параграфов 1 и 2 настоящей Статьи компетентные органы в оправданных случаях могут разрешить доступ на рынок и ввод в эксплуатацию на территории соответствующего государства-члена ЕС отдельных предметов оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц, указанных в Статье 2, в отношении которых процедуры, указанные в параграфах 1 и 2 настоящей Статьи, не применялись и использование которых отвечает экспериментальным интересам.

8. Записи и корреспонденция, связанные с процедурами оценки соответствия, должны составляться на официальном языке государства-члена ЕС, в котором учреждается орган, ответственный за проведение процедур оценки соответствия, или на языке, одобренном указанным органом.

Статья 15 применяется с 19 июля 2016 г.

## Статья 15

### Европейское разрешение на применение материалов

1. Европейское разрешение на применение материалов должно выдаваться по запросу одного или более производителей материалов или оборудования одним из нотифицированных органов, указанных в Статье 20, специально назначенных для выполнения указанной задачи. Нотифицированный орган должен определить и провести или обеспечить возможность проведения соответствующих инспекторских проверок и испытаний для подтверждения соответствия типов материала определенным требованиям настоящей Директивы. В случае наличия материалов, признанных безопасными до 29 ноября 1999 г., нотифицированный орган при подтверждении указанного соответствия должен принять во внимание существующие данные.
2. Перед тем как выдать европейское разрешение на применение материалов, нотифицированный орган должен уведомить государства-члены ЕС и Европейскую Комиссию, отправив им соответствующую информацию. В течение трех месяцев государство-член ЕС или Европейская Комиссия могут высказать свои обоснованные замечания. Нотифицированный орган может выдать европейское разрешение на применение материалов с учетом представленных замечаний.
3. Копия европейского разрешения на применение материалов должна быть направлена в государства-члены ЕС, нотифицированные органы и Европейскую Комиссию.
4. В случае если европейское разрешение на применение материалов удовлетворяет требованиям, которые оно предусматривает и которые изложены в Приложении I, Европейская Комиссия должна опубликовать ссылки на указанное разрешение. Европейская Комиссия должна обновлять список указанных разрешений в Официальном Журнале Европейского Союза.
5. Нотифицированный орган, который выдал европейское разрешение на применение материалов, должен отменить указанное разрешение, если он выяснит, что указанное разрешение не следовало выдавать, или если тип материалов подпадает под действие гармонизированного стандарта. Указанный орган должен незамедлительно проинформировать другие государства-члены ЕС, нотифицированные органы и Европейскую Комиссию о каждой отмене такого разрешения.
6. В случае если государство-член ЕС или Европейская Комиссия считают, что европейское разрешение на применение материалов, ссылки на которое были опубликованы в Официальном Журнале Европейского Союза, полностью не удовлетворяет существенным требованиям по безопасности, которые оно предусматривает и которые указаны в Приложении I, Европейская Комиссия должна посредством имплементационных актов решить вопрос об изъятии ссылок указанного европейского разрешения на применение материалов из Официального Журнала Европейского Союза.

Имплементационные акты, указанные в первом подпараграфе настоящего параграфа, должны приниматься в соответствии с процедурой проверки, указанной в Статье 44(3).

Статья 16 применяется с 19 июля 2016 г.

## Статья 16

### Инспекционные группы потребителей

1. Путем частичного отступления от положений, касающихся задач, осуществляемых нотифицированными органами, государства-члены ЕС могут разрешить на своей территории

размещение на рынке и ввод в эксплуатацию потребителями оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц, в отношении которых инспекционной группой потребителей, назначенной в соответствии с параграфом 7, была проведена оценка на предмет соответствия существенным требованиям по безопасности.

2. Оборудование, работающее под давлением, и сборочные единицы, оценка соответствия которых была проведена инспекционной группой потребителей, не должны иметь маркировку CE.

3. Оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы, указанные в параграфе 1, могут использоваться только в учреждениях, управляемых группой, в состав которой входит инспекторская группа. Группа должна применять общую политику в области техники безопасности в отношении технических спецификаций для проектирования, производства, проверки, технического обслуживания и использования оборудования, работающего под давлением, и сборочных единиц.

4. Инспекционные группы потребителей должны действовать исключительно от лица группы, частью которой они являются.

5. В отношении процедур оценки соответствия, применяемых инспекционными группами потребителей, должны применяться модули A2, C2, F и G, указанные в Приложении III.

6. Государства-члены ЕС должны уведомить другие государства-члены ЕС и Европейскую Комиссию об уполномоченных ими инспекционных группах потребителей, о задачах, для выполнения которых они были назначены, а также представить список учреждений, удовлетворяющих положениям параграфа 3, для каждой инспекционной группы потребителей.

7. При назначении инспекционных групп потребителей государства-члены ЕС должны применять требования, указанные в Статье 25, и гарантировать, что группа, в состав которой входит инспекционная группа потребителей, применяет критерии, указанные во втором предложении параграфа 3 настоящей Статьи.

## Статья 17

### Декларация соответствия ЕС

1. В декларации соответствия ЕС необходимо указать, что выполнение существенных требований по безопасности, установленных в Приложении I, было подтверждено.

2. Декларация соответствия ЕС должна иметь структуру образца, установленного в Приложении IV, и должна содержать в себе элементы, установленные в соответствующих процедурах оценки соответствия, указанных в Приложении III, а также постоянно обновляться. Декларация должна быть переведена на язык или языки, установленные государством-членом ЕС, на рынок которого поставлено оборудование, работающее под давлением, или сборочная единица или на рынке которого указанное оборудование было размещено.

3. В случае если оборудование, работающее под давлением, или сборочная единица регламентируются несколькими актами Союза, требующими наличия декларации соответствия ЕС, необходимо оформить одну декларацию соответствия ЕС относительно всех таких актов Союза. Указанная декларация должна содержать в себе идентификацию соответствующих актов Союза, включая ссылки на их публикации.

4. Посредством оформления декларации соответствия ЕС производитель берет на себя ответственность за соответствие оборудования, работающего под давлением, или сборочной единицы требованиям, установленным в настоящей Директиве.

## Статья 18

### Общие принципы нанесения маркировки CE

Нанесение маркировки CE должно регулироваться общими принципами, указанными в Статье 30 Регламента (ЕС) 765/2008.

## Статья 19

### Правила и условия нанесения маркировки CE

Статья 19(1) применяется с 19 июля 2016 г.

1. Маркировка CE должна быть хорошо видна, разборчива и нестираема. Она должна быть нанесена:

(a) на каждую единицу оборудования, работающего под давлением, указанного в Статье 4(1), или на табличку его технических данных;

(b) на каждую сборочную единицу, указанную в Статье 4(2), или на табличку ее технических данных.

В том случае, когда в силу характера оборудования или сборочной единицы нанесение маркировки CE невозможно или не является оправданным, маркировка должна быть нанесена на упаковку или сопроводительные документы.

Оборудование или сборочная единица, указанные в пунктах (a) и (b) первого подпараграфа, должны быть законченными или должны находиться в состоянии, позволяющем провести окончательную оценку согласно пункту 3.2 Приложения I.

Статья 19(2) применяется с 19 июля 2016 г.

2. Нанесение маркировки CE на каждый отдельный предмет оборудования, работающего под давлением, составляющий сборочную единицу, не является обязательным. Отдельные элементы оборудования, работающего под давлением, уже имеющие маркировку CE при включении в сборочную единицу, должны сохранять указанную маркировку.

3. Маркировка CE должна быть нанесена до того, как оборудование, работающее под давлением, или сборочная единица, будут размещены на рынке.

4. Вслед за маркировкой CE необходимо нанести идентификационный номер нотифицированного органа в том случае, если указанный орган задействован в фазе производственного контроля.

Идентификационный номер нотифицированного органа должен наноситься самим нотифицированным органом либо согласно его инструкциям производителем или его уполномоченным представителем.

5. После нанесения маркировки CE и при необходимости идентификационного номера, указанного в параграфе 4, можно нанести любой другой знак, указывающий на особый риск или специальное использование.

6. Государства-члены ЕС должны основываться на существующих механизмах для того, чтобы гарантировать правильное применение режима, регулирующего нанесение маркировки CE, и должны принимать соответствующие меры в случае ненадлежащего использования указанной маркировки.

## Глава 4

## Нотификация органов оценки соответствия

### Статья 20

#### Нотификация

Государства-члены ЕС должны уведомить Европейскую Комиссию и другие государства-члены ЕС о нотифицированных органах и инспекционных группах потребителей, уполномоченных на выполнение задач по оценке соответствия согласно Статье 14, Статье 15 или Статье 16, а также об уполномоченных ими независимых организациях для выполнения задач, указанных в пунктах 3.1.2 и 3.1.3 Приложения I.

### Статья 21

#### Нотифицирующие органы

1. Государства-члены ЕС должны назначить нотифицирующий орган, который будет отвечать за установление и проведение необходимых процедур для оценки и нотификации органов оценки соответствия и для контроля деятельности нотифицированных органов, уполномоченных независимых организаций и инспекционных групп потребителей, включая соблюдение Статьи 27.
2. По решению государств-членов ЕС оценка и контроль, указанные в параграфе 1, должны осуществляться национальным органом по аккредитации в значении и в соответствии с Регламентом (ЕС) 765/2008.
3. В случае если нотифицирующий орган делегирует свои полномочия по оценке, нотификации или контролю, указанные в параграфе 1, или иным образом уполномочивает орган, который не является государственным органом власти, указанный орган должен быть зарегистрирован в качестве юридического лица и должен *mutatis mutandis* отвечать требованиям, установленным в Статье 22. Кроме того, указанный орган должен принимать меры по выполнению обязательств, возникших в результате его деятельности.
4. Нотифицирующий орган должен нести полную ответственность за действия, выполненные органом, указанным в параграфе 3.

### Статья 22

#### Требования, предъявляемые к нотифицирующим органам

1. Нотифицирующий орган должен быть создан таким образом, чтобы не возникло конфликта интересов с органами оценки соответствия.
2. Организация и руководство нотифицирующим органом должны осуществляться таким образом, чтобы гарантировать объективность и беспристрастность его деятельности.
3. Нотифицирующий орган должен быть организован таким образом, чтобы каждое решение в отношении нотификации органа оценки соответствия принималось компетентными лицами, не проводившими оценку.
4. Нотифицирующий орган не должен оказывать информационно-консультационные услуги на коммерческой или конкурсной основе, предлагать или обеспечивать выполнение действий, осуществляемых органами оценки соответствия.
5. Нотифицирующий орган должен гарантировать конфиденциальность полученной информации.

6. Нотифицирующий орган должен иметь в своем распоряжении достаточное количество квалифицированных сотрудников для надлежащего исполнения возложенных на него обязанностей.

#### Статья 23

##### Обязанность нотифицирующих органов по предоставлению информации

Государства-члены ЕС должны информировать Европейскую Комиссию о своих процедурах оценки и нотификации органов оценки соответствия и о процедурах контроля нотифицированных органов, уполномоченных независимых организаций и инспекционных групп потребителей, а также сообщать о любых изменениях в указанной информации.

Европейская Комиссия должна опубликовать указанную информацию.

#### Статья 24

##### Требования, предъявляемые к нотифицированным органам и уполномоченным независимым организациям

1. В целях нотификации нотифицированный орган или уполномоченная независимая организация должны отвечать требованиям, установленным в параграфах 2 - 11.
2. Орган оценки соответствия должен учреждаться в соответствии с национальным законодательством государства-члена ЕС и обладать правосубъектностью.
3. Орган оценки соответствия должен являться независимой третьей стороной, не связанной с организацией или оборудованием, работающим под давлением, или сборочной единицей, которые указанный орган оценивает.

Орган, имеющий отношение к торгово-промышленной организации или профессиональной ассоциации, представляющей предприятия, занятые в проектировании, производстве, снабжении, сборке, использовании или техническом обслуживании оборудования, работающего под давлением, или сборочной единицы, которые указанный орган оценивает, может считаться таким органом только при условии его независимости и отсутствия конфликта интересов.

4. Орган оценки соответствия, его высший уровень правления и сотрудники, ответственные за осуществление деятельности по оценке соответствия, не должны являться проектировщиками, производителями, поставщиками, установщиками, заказчиками, владельцами, пользователями или специалистами по техническому обслуживанию оборудования, работающего под давлением, или сборочной единицы, которые они оценивают, а также представлять любую из указанных сторон. Это не исключает использования прошедшего оценку оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц, которые необходимы для нормальной деятельности органа оценки соответствия или использования такого оборудования в личных целях.

Орган оценки соответствия, его высший уровень правления и сотрудники, ответственные за осуществление деятельности по оценке соответствия, не должны быть непосредственно вовлечены в проектирование, производство или конструирование, маркетинг, установку, использование или техническое обслуживание указанного оборудования, работающего под давлением, или сборочной единицы или представлять стороны, участвующие в указанной деятельности. Они не должны участвовать в деятельности, которая может отрицательно сказаться на их независимости при принятии решений или их целостности относительно деятельности по оценке соответствия, для осуществления которой они были нотифицированы. Это положение, в частности, применяется в отношении консультативных служб.

Органы оценки соответствия должны гарантировать, что деятельность их дочерних или субподрядных организаций не оказывает негативного влияния на конфиденциальность, объективность или непредвзятость их действий, связанных с оценкой соответствия.

5. Органы оценки соответствия и их сотрудники должны осуществлять деятельность по оценке соответствия с высочайшим уровнем профессионализма и необходимой технической компетенцией в соответствующей области; они не должны подвергаться давлению или воздействию побуждающих факторов, в частности, финансовых, которые могли бы повлиять на их решения или результаты их деятельности по оценке соответствия, особенно в отношении воздействия лиц или группы лиц, заинтересованных в результатах такой деятельности.

6. Орган оценки соответствия должен иметь возможность осуществлять деятельность по оценке соответствия, возложенную на него Статьей 14 или Статьей 15, или пунктами 3.1.2 и 3.1.3 Приложения I, в отношении которой он был нотифицирован, независимо от того, осуществляется ли указанная деятельность самим органом оценки соответствия или она осуществляется от его имени и под его контролем.

На всех этапах и для каждой процедуры оценки соответствия, а также для каждого вида или категории оборудования, работающего под давлением, в отношении которого орган оценки соответствия был нотифицирован, он должен иметь в своем распоряжении:

- (a) сотрудников, обладающих техническими познаниями, а также достаточным и соответствующим опытом для того, чтобы проводить оценку соответствия;
- (b) описание процедур, в соответствии с которыми осуществляется оценка соответствия, что гарантирует прозрачность и возможность воспроизведения указанных процедур. Он должен располагать соответствующими методами и процедурами, которые определяют различие между задачами, которые он выполняет в качестве органа оценки соответствия, и другой деятельностью;
- (c) процедуры для осуществления деятельности, которые учитывают размер предприятия, сектор, в котором оно занято, его структуру, уровень сложности технологии изготовления соответствующего оборудования, а также массовый или серийный характер производственного процесса.

Орган оценки соответствия должен обладать средствами, необходимыми для соответствующего выполнения технических и административных задач, связанных с оценкой соответствия; он также должен иметь доступ ко всему необходимому оборудованию или помещениям.

7. Сотрудники, ответственные за осуществление деятельности, связанной с оценкой соответствия, должны:

- (a) иметь признанную техническую и профессиональную подготовку, охватывающую всю деятельность по оценке соответствия, в отношении которой орган оценки соответствия был нотифицирован;
- (b) обладать достаточными знаниями относительно требований оценки, которую они проводят, и надлежащими полномочиями на проведение указанной оценки;
- (c) обладать соответствующими знаниями и пониманием существенных требований по безопасности, указанных в Приложении I, установленных гармонизированных стандартов и существенных положений законодательства Союза в области гармонизации, а также положений национального законодательства;
- (d) обладать навыком составления сертификатов, учетно-отчетной документации, подтверждающей проведение оценки.

8. Необходимо гарантировать беспристрастность органов оценки соответствия, их высшего уровня правления и сотрудников, ответственных за проведение оценки соответствия.

Заработная плата высшего уровня правления и сотрудников, ответственных за осуществление задач, возложенных на органы оценки соответствия, не зависит от количества проведенных оценок или от их результатов.

9. Органы оценки соответствия должны застраховать ответственность, кроме тех случаев, когда государство принимает на себя ответственность в соответствии с национальным законодательством или государство-член ЕС непосредственно отвечает за проведение оценки соответствия.

10. Сотрудники органа оценки соответствия должны соблюдать профессиональную тайну в отношении всей информации, полученной в ходе выполнения задач, предусмотренных Статьей 14, Статьей 15 или пунктами 3.1.2 и 3.1.3 Приложения I или положением национального законодательства об их исполнении, за исключением того, что касается компетентных органов государства-члена ЕС, в котором осуществляется его деятельность. Имущественные права находятся под защитой.

11. Органы оценки соответствия должны принимать участие в соответствующей деятельности по стандартизации и в деятельности координационной группы нотифицированного органа, учрежденной соответствующим законодательством Союза в области гармонизации, а также гарантировать, что их сотрудники, ответственные за осуществление оценки соответствия, проинформированы об указанной деятельности. Органы оценки соответствия должны в качестве общих указаний применять административные решения и документы, являющиеся результатом работы указанной координационной группы.

## Статья 25

### Требования, предъявляемые к инспекционным группам потребителей

1. В целях нотификации инспекционная группа потребителей должна отвечать требованиям, установленным в параграфах 2 - 11.

2. Инспекционная группа потребителей должна учреждаться в соответствии с национальным законодательством государства-члена ЕС и обладать правосубъектностью.

3. Инспекционная группа потребителей должна идентифицироваться как организация и внутри группы, в состав которой она входит, располагать методами составления отчетов, которые гарантируют и подтверждают ее беспристрастность.

4. Инспекционная группа потребителей, ее высший уровень правления и сотрудники, ответственные за осуществление деятельности по оценке соответствия, не должны являться проектировщиками, производителями, поставщиками, установщиками, заказчиками, владельцами, пользователями или специалистами по техническому обслуживанию оборудования, работающего под давлением, или сборочной единицы, которые они оценивают, а также представлять любую из указанных сторон. Это не исключает использования прошедшего оценку оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц, которые необходимы для нормальной деятельности инспекционной группы потребителей или использования такого оборудования в личных целях.

Инспекционная группа потребителей, ее высший уровень правления и сотрудники, ответственные за осуществление деятельности по оценке соответствия, не должны быть непосредственно вовлечены в проектирование, производство или конструирование, маркетинг, установку, использование или техническое обслуживание указанного оборудования, работающего под



давлением, или сборочной единицы или представлять стороны, участвующие в указанной деятельности. Они не должны участвовать в деятельности, которая может отрицательно сказаться на их независимости при принятии решений или их целостности относительно деятельности по оценке соответствия, для осуществления которой они были уведомлены. Это, в частности, применяется в отношении консультативных служб.

5. Инспекционные группы потребителей и их сотрудники должны осуществлять деятельность по оценке соответствия с высочайшим уровнем профессионализма и необходимой технической компетенцией в соответствующей области; они не должны подвергаться давлению или воздействию побуждающих факторов, в частности, финансовых, которые могли бы повлиять на их решения или результаты их деятельности по оценке соответствия, особенно в отношении воздействия лиц или группы лиц, заинтересованных в результатах такой деятельности.

6. Инспекционная группа потребителей должна иметь возможность осуществлять деятельность по оценке соответствия, возложенную на нее Статьей 16, в отношении которой она была уведомлена, независимо от того, осуществляется ли указанная деятельность самой инспекционной группой потребителей или она осуществляется от ее имени и под ее контролем.

На всех этапах и для каждой процедуры оценки соответствия, а также для каждого вида или категории оборудования, работающего под давлением, в отношении которого инспекционная группа потребителей была уведомлена, она должна иметь в своем распоряжении:

(а) сотрудников, обладающих техническими познаниями, а также достаточным и соответствующим опытом для того, чтобы проводить оценку соответствия;

(b) описание процедур, в соответствии с которыми осуществляется оценка соответствия, что гарантирует прозрачность и возможность воспроизведения указанных процедур. Она должна располагать соответствующими методами и процедурами, которые определяют различие между задачами, которые она выполняет в качестве инспекционной группы потребителей, и другой ее деятельностью;

(c) процедуры для осуществления деятельности, которые учитывают размер предприятия, сектор, в котором оно занято, его структуру, уровень сложности технологии изготовления соответствующего оборудования, а также массовый или серийный характер производственного процесса.

Инспекционная группа потребителей должна обладать средствами, необходимыми для соответствующего выполнения технических и административных задач, связанных с оценкой соответствия; она также должна иметь доступ ко всему необходимому оборудованию или помещениям.

7. Сотрудники, ответственные за осуществление деятельности, связанной с оценкой соответствия, должны:

(а) иметь признанную техническую и профессиональную подготовку, охватывающую всю деятельность по оценке соответствия, в отношении которой орган оценки соответствия был уведомлен;

(b) обладать достаточными знаниями относительно требований оценки, которую они проводят, и надлежащими полномочиями на проведение указанной оценки;

(c) обладать соответствующими знаниями и пониманием существенных требований по безопасности, указанных в Приложении I, установленных гармонизированных стандартов и существенных положений законодательства Союза в области гармонизации, а также положений национального законодательства;

(d) обладать навыком составления сертификатов, учетно-отчетной документации, подтверждающей проведение оценки.

8. Необходимо гарантировать беспристрастность инспекционных групп потребителей, их высшего уровня правления и сотрудников, ответственных за осуществление оценки соответствия. Инспекционные группы потребителей не должны быть вовлечены в деятельность, которая может отрицательно сказаться на их независимости при принятии решений или целостности относительно их инспекционной деятельности.

Заработная плата высшего уровня правления и сотрудников, ответственных за осуществление задач по оценке соответствия, возложенных на инспекционную группу потребителей, не зависит от количества проведенных оценок или от их результатов.

9. Инспекционные группы потребителей должны застраховать ответственность, кроме тех случаев, когда ответственность на себя принимает группа, в состав которой они входят.

10. Сотрудники инспекционных групп потребителей должны соблюдать профессиональную тайну в отношении всей информации, полученной в ходе выполнения задач, предусмотренных Статьей 16 или любым положением национального законодательства об их исполнении, за исключением того, что касается компетентных органов государства-члена ЕС, в котором осуществляется указанная деятельность. Имущественные права находятся под защитой.

11. Инспекционные группы потребителей должны принимать участие в соответствующей деятельности по стандартизации и в деятельности координационной группы нотифицированного органа, учрежденной соответствующим законодательством Союза в области гармонизации, а также гарантировать, что их сотрудники, ответственные за осуществление оценки соответствия, проинформированы об указанной деятельности. Инспекционные группы потребителей должны в качестве общих указаний применять административные решения и документы, являющиеся результатом работы указанной группы.

## Статья 26

### Презумпция соответствия органов оценки соответствия

В случае если орган оценки соответствия подтверждает свое соответствие критериям, установленным в соответствующих гармонизированных стандартах или их частях, ссылки на которые были опубликованы в Официальном Журнале Европейского Союза, он должен рассматриваться как соответствующий требованиям, указанным в Статье 24 или в Статье 25, поскольку установленные гармонизированные стандарты охватывают указанные требования.

## Статья 27

### Дочерние организации органов оценки соответствия и заключение субдоговоров

1. В случае если нотифицированный орган, инспекционная группа потребителей или уполномоченная независимая организация передоверяет выполнение определенных задач, связанных с оценкой соответствия, субподрядным организациям или прибегает к помощи дочерних организаций, они должны гарантировать, что субподрядная или дочерняя организация отвечают требованиям, установленным в Статье 24 или в Статье 25, а также соответствующим образом проинформировать нотифицирующий орган.

2. Нотифицированные органы, инспекционные группы потребителей и уполномоченные независимые организации должны нести полную ответственность за деятельность, осуществляемую субподрядными или дочерними организациями, вне зависимости от места их учреждения.

3. Субподрядные или дочерние организации могут осуществлять указанную деятельность только с согласия клиента.

4. Нотифицированные органы, инспекционные группы потребителей и уполномоченные независимые организации должны сохранять для возможной передачи в распоряжение нотифицирующего органа соответствующую документацию относительно оценки уровня подготовленности субподрядной или дочерней организации, а также относительно работы, выполненной указанными организациями согласно Статье 14, Статье 15, Статье 16 или пунктам 3.1.2 и 3.1.3 Приложения I.

## Статья 28

### Заявление о нотификации

1. Орган оценки соответствия должен предоставить нотифицирующему органу государства-члена ЕС, в котором он учреждается, заявление о нотификации.

2. Заявление о нотификации должно сопровождаться описанием деятельности по оценке соответствия, модуля или модулей оценки соответствия и оборудования, работающего под давлением, в отношении которого указанный орган заявляет о своей компетенции; также оно должно сопровождаться свидетельством об аккредитации, при наличии такового, выданным национальным органом по аккредитации и подтверждающим, что орган оценки соответствия отвечает требованиям, установленным в Статье 24 или в Статье 25.

3. В случае если соответствующий орган оценки соответствия не может представить свидетельство об аккредитации, он должен представить нотифицирующему органу все подтверждающие документы, необходимые для проверки, признания и регулярного мониторинга соблюдения им требований, установленных в Статье 24 или в Статье 25.

## Статья 29

### Процедура нотификации

1. Нотифицирующие органы могут нотифицировать только те органы оценки соответствия, которые соблюдали требования, установленные в Статье 24 или в Статье 25.

2. Они должны уведомить Европейскую Комиссию и другие государства-члены ЕС с помощью электронного инструмента для нотификаций, разработанного и используемого Европейской Комиссией.

3. Нотификация должна включать в себя подробные сведения о деятельности, связанной с оценкой соответствия, о модуле или модулях оценки соответствия и о соответствующем оборудовании, работающем под давлением, а также подтверждение соответствующей компетенции.

4. В случае если нотификация не основана на свидетельстве об аккредитации, указанном в Статье 28(2), нотифицирующий орган должен представить Европейской Комиссии и другим государствам-членам ЕС документ, подтверждающий полномочие органа оценки соответствия, и действующие соглашения для обеспечения регулярного контроля указанного органа и дальнейшего соблюдения требований, установленных в Статье 24 или в Статье 25.

5. Соответствующий орган может осуществлять деятельность нотифицированного органа, уполномоченной независимой организации или инспекционной группы потребителей только в том случае, если ни Европейская Комиссия, ни другие государства-члены ЕС не выдвигают возражений в течение двух недель с момента нотификации при наличии свидетельства об

аккредитации или в течение двух месяцев с момента нотификации при отсутствии свидетельства об аккредитации.

В целях настоящей Директивы только такой орган должен считаться нотифицированным органом, уполномоченной независимой организацией или инспекционной группой потребителей.

6. Нотифицирующий орган должен проинформировать Европейскую Комиссию и другие государства-члены ЕС о любых последующих существенных изменениях в нотификации.

## Статья 30

### Идентификационные номера и списки нотифицированных органов

1. Европейская Комиссия должна присвоить идентификационный номер нотифицированному органу.

Она должна присвоить один идентификационный номер даже в том случае, если орган нотифицируется в соответствии с разными актами Союза.

2. Европейская Комиссия должна опубликовать список органов, нотифицированных в соответствии с настоящей Директивой, с указанием присвоенных им идентификационных номеров и деятельности, в связи с которой была выдана нотификация.

Европейская Комиссия должна гарантировать постоянное обновление указанного списка.

## Статья 31

### Списки уполномоченных независимых организаций и инспекционных групп потребителей

Европейская Комиссия должна опубликовать список уполномоченных независимых организаций и инспекционных групп потребителей в соответствии с настоящей Директивой и указать задачи, на выполнение которых они были уполномочены.

Европейская Комиссия должна гарантировать постоянное обновление указанного списка.

## Статья 32

### Изменения в нотификациях

1. Если нотифицирующий орган установил или был проинформирован о том, что нотифицированный орган или уполномоченная независимая организация больше не соблюдают требования, установленные в Статье 24, или о том, что они не выполняют свои обязательства, нотифицирующий орган должен в соответствующих случаях ограничить, приостановить или отменить нотификацию в зависимости от серьезности нарушения указанных требований или невыполнения указанных обязанностей. Он должен незамедлительно проинформировать об этом Европейскую Комиссию и другие государства-члены ЕС соответственно.

Если нотифицирующий орган установил или был проинформирован о том, что инспекционная группа потребителей больше не соблюдает требования, установленные в Статье 25, или о том, что она не выполняет свои обязательства, нотифицирующий орган должен в соответствующих случаях ограничить, приостановить или отменить нотификацию, в зависимости от серьезности нарушения указанных требований или невыполнения указанных обязанностей. Он должен незамедлительно проинформировать об этом Европейскую Комиссию и другие государства-члены ЕС соответственно.

2. В случае ограничения, приостановления или отмена нотификации или в том случае, если нотифицированный орган, уполномоченная независимая организация или инспекционная группа

потребителей прекратила свою деятельность, нотифицирующее государство-член ЕС должно предпринять соответствующие меры, гарантирующие, что файлы указанного органа обрабатываются другим нотифицированным органом, уполномоченной независимой организацией или инспекционной группой потребителей или хранятся для возможной передачи в распоряжение ответственных нотифицирующих органов и органов, осуществляющих надзор за рынком, по их требованию.

### Статья 33

Сомнение в компетенции нотифицированных органов, уполномоченных независимых организаций и инспекционных групп потребителей

1. Европейская Комиссия должна расследовать все случаи, когда у нее имеются сомнения в отношении компетенции нотифицированного органа, уполномоченной независимой организации или инспекционной группы потребителей или сомнения в отношении постоянного выполнения ими требований и возложенных на них обязательств.

2. Нотифицирующее государство-член ЕС должно предоставить Европейской Комиссии по ее требованию всю информацию, связанную с основанием для нотификации или для сохранения полномочий соответствующего органа оценки соответствия.

3. Европейская Комиссия должна гарантировать конфиденциальность всей закрытой информации, полученной в ходе расследования.

4. В случае если Европейская Комиссия убеждается в том, что нотифицированный орган, уполномоченная независимая организация или инспекционная группа потребителей не отвечает требованиям нотификации, она должна принять имплементационный акт с требованием к нотифицирующему государству-члену ЕС о принятии корректирующих мер, включающих в себя при необходимости отмену нотификации.

Указанный имплементационный акт должен быть принят в соответствии с консультативной процедурой, указанной в Статье 44(2).

### Статья 34

Функциональные обязанности нотифицированных органов, инспекционных групп потребителей и уполномоченных независимых организаций

1. Нотифицированные органы, инспекционные группы потребителей и уполномоченные независимые организации должны проводить оценку соответствия согласно задачам по оценке соответствия, предусмотренным в Статье 14, Статье 15, Статье 16 или в пунктах 3.1.2 и 3.1.3 Приложения I.

2. Оценка соответствия должна осуществляться пропорционально, избегая лишней нагрузки на субъекты экономической деятельности.

Органы оценки соответствия должны осуществлять свою деятельность с учетом размера предприятия, сектора, в котором оно занято, его структуры, уровня сложности технологии производства соответствующего оборудования, работающего под давлением, или сборочной единицы, а также с учетом массового или серийного характера производственного процесса.

Таким образом, они должны учитывать степень точности и уровень защиты, необходимые для соответствия оборудования, работающего под давлением, требованиям настоящей Директивы.

3. В случае если орган оценки соответствия устанавливает, что производитель не соблюдал существенные требования по безопасности, установленные в Приложении I, в соответствующих

гармонизированных стандартах или других технических спецификациях, он должен потребовать от указанного производителя принять соответствующие корректирующие меры; указанный орган не должен выдавать сертификат соответствия.

4. В случае если в ходе проверки соответствия, проведенной после выдачи сертификата, орган оценки соответствия устанавливает, что оборудование, работающее под давлением, больше не соответствует требованиям, он должен потребовать от производителя принять соответствующие корректирующие меры; также при необходимости указанный орган должен приостановить или отменить действие сертификата.

5. В случае если корректирующие меры не приняты или не произвели нужного эффекта, орган оценки соответствия должен в соответствующих случаях ограничить, приостановить или отменить действие любых сертификатов.

#### Статья 35

Обжалование решений нотифицированных органов, уполномоченных независимых организаций и инспекционных групп потребителей

Государства-члены ЕС должны гарантировать наличие процедур обжалования решений нотифицированных органов, уполномоченных независимых организаций и инспекционных групп потребителей.

#### Статья 36

Обязанность нотифицированных органов, уполномоченных независимых организаций и инспекционных групп потребителей по предоставлению информации

1. Нотифицированные органы, уполномоченные независимые организации и инспекционные группы потребителей должны информировать нотифицирующий орган:

(a) о любом отказе в выдаче, ограничении, приостановлении или отмене действия сертификата;

(b) о любых обстоятельствах, влияющих на сферу применения или условия нотификации;

(c) о любом требовании, полученном от органов, осуществляющих надзор за рынком, о предоставлении информации о деятельности, связанной с оценкой соответствия;

(d) по требованию, о выполненных действиях по оценке соответствия в рамках сферы применения их нотификации и о любой другой выполненной деятельности, в том числе о трансграничных операциях и субдоговорах.

2. Нотифицированные органы, уполномоченные независимые организации и инспекционные группы потребителей должны предоставить другим органам, нотифицированным согласно настоящей Директиве и осуществляющим аналогичную деятельность по оценке соответствия тех же категорий оборудования, работающего под давлением, существенную информацию по поводу отрицательных и, по требованию, положительных результатов оценки соответствия.

#### Статья 37

Обмен опытом

Европейская Комиссия должна организовать обмен опытом между национальными органами государств-членов ЕС, ответственными за нотификационную политику.

#### Статья 38

Координация нотифицированных органов, уполномоченных независимых организаций и инспекционных групп потребителей

Европейская Комиссия должна обеспечить соответствующую координацию и сотрудничество между органами оценки соответствия, нотифицированными в соответствии с настоящей Директивой, в форме отраслевой группы или групп органов оценки соответствия.

Государства-члены ЕС должны гарантировать участие в работе указанной группы или групп нотифицированных ими органов оценки соответствия непосредственно или через уполномоченных представителей.

## Глава 5

Надзор за рынком Союза, контроль оборудования, работающего под давлением, и сборочных единиц, поступающих на рынок Союза, и защитная процедура Союза

### Статья 39

Надзор за рынком Союза и контроль оборудования, работающего под давлением, и сборочных единиц, поступающих на рынок Союза

Действие Статьи 15(3) и Статей 16 - 29 Регламента (ЕС) 765/2008 должно распространяться на оборудование, работающее под давлением, и сборочные единицы, предусмотренные Статьей 1 настоящей Директивы.

### Статья 40

Процедура в отношении оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц, представляющих опасность на национальном уровне

1. В случае если органы государства-члена ЕС, осуществляющие надзор за рынком, имеют достаточные основания полагать, что оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы, предусмотренные настоящей Директивой, представляют опасность для здоровья или безопасности людей, домашних животных или собственности, они должны провести оценку соответствующего оборудования, работающего под давлением, или сборочной единицы с учетом всех существенных требований, установленных в настоящей Директиве. С этой целью соответствующие субъекты экономической деятельности должны при необходимости сотрудничать с органами, осуществляющими надзор за рынком.

В случае если при проведении оценки, указанной в первом подпараграфе, органы, осуществляющие надзор за рынком, устанавливают, что оборудование, работающее под давлением, или сборочная единица не соответствуют требованиям, изложенным в настоящей Директиве, они незамедлительно должны потребовать от соответствующего субъекта экономической деятельности принять все необходимые корректирующие меры для того, чтобы привести оборудование, работающее под давлением, или сборочную единицу в соответствие с указанными требованиями, для того чтобы изъять оборудование или сборочную единицу с рынка или отозвать его, в разумный срок, соразмерно характеру опасности в соответствии с предписанием указанных органов.

Органы, осуществляющие надзор за рынком, должны соответствующим образом проинформировать нотифицированный орган.

Статья 21 Регламента (ЕС) 765/2008 должна применяться в отношении мер, указанных во втором подпараграфе настоящего параграфа.

2. В случае если органы, осуществляющие надзор за рынком, полагают, что несоответствие не ограничивается их национальной территорией, они должны проинформировать Европейскую Комиссию и другие государства-члены ЕС о результатах оценки и о мерах, которые они потребовали принять от субъекта экономической деятельности.

3. Субъект экономической деятельности должен гарантировать принятие всех соответствующих корректирующих мер в отношении всего оборудования, работающего под давлением, и сборочных единиц, которые он поставил на рынок Союза.

4. В случае если соответствующий субъект экономической деятельности не принимает надлежащих корректирующих мер в срок, указанный во втором подпараграфе параграфа 1, органы, осуществляющие надзор за рынком, должны принять все необходимые временные меры для запрещения или ограничения доступа оборудования, работающего под давлением, или сборочной единицы на их национальный рынок, для изъятия оборудования или сборочной единицы с рынка или для его отзыва.

Органы, осуществляющие надзор за рынком, должны незамедлительно проинформировать Европейскую Комиссию и другие государства-члены ЕС об указанных мерах.

5. Информация, указанная во втором подпараграфе параграфа 4, должна включать в себя все имеющиеся сведения, в частности, данные, необходимые для идентификации несоответствующего оборудования или сборочной единицы, данные о происхождении оборудования или сборочной единицы, характере предполагаемого несоответствия и опасности, характере и продолжительности принятых национальных мер, а также аргументы, выдвинутые соответствующим субъектом экономической деятельности. В частности, органы, осуществляющие надзор за рынком, должны указать, обусловлено ли несоответствие:

(а) неспособностью оборудования или сборочной единицы отвечать требованиям в области здоровья и безопасности людей или защиты домашних животных или собственности; или

(b) наличием недостатков в гармонизированных стандартах, указанных в Статье 12 о презумпции соответствия установленным требованиям.

6. Государства-члены ЕС, за исключением государства-члена ЕС, инициирующего процедуру в соответствии с настоящей Статьей, должны незамедлительно проинформировать Европейскую Комиссию и другие государства-члены ЕС о любых принятых мерах и о любой дополнительной информации, имеющейся в их распоряжении, относительно несоответствия качества оборудования или сборочной единицы, а также о возражениях, возникших в результате несогласия с принятой национальной мерой.

7. В случае если в течение трех месяцев после получения информации, указанной во втором подпараграфе параграфа 4, ни государство-член ЕС, ни Европейская Комиссия не выдвинули никаких возражений в отношении временной меры, принятой государством-членом ЕС, указанная мера считается правомерной.

8. Государства-члены ЕС должны гарантировать, что в отношении соответствующего оборудования или сборочной единицы незамедлительно принимаются соответствующие ограничительные меры, такие как изъятие оборудования или сборочной единицы с рынка.

## Статья 41

### Защитная процедура Союза

1. В случае если по завершении процедуры, указанной в Статье 40(3) и (4), были выдвинуты возражения против меры, принятой государством-членом ЕС, или если Европейская Комиссия



считает, что национальная мера противоречит законодательству Союза, Европейская Комиссия должна незамедлительно начать консультации с государствами-членами ЕС и соответствующим субъектом или субъектами экономической деятельности и дать оценку национальной мере. Исходя из результатов указанной оценки, Европейская Комиссия должна принять имплементационный акт, определяющий правомерность национальной меры.

Европейская Комиссия должна направить свое решение всем государствам-членам ЕС и довести его до их сведения и сведения соответствующего субъекта или субъектов экономической деятельности.

2. Если национальная мера признана правомерной, все государства-члены ЕС должны принять необходимые меры для того, чтобы гарантировать, что несоответствующее требованиям оборудование или сборочная единица будут изъяты с их рынка, а также соответствующим образом проинформировать Европейскую Комиссию. Если национальная мера признана неправомерной, заинтересованное государство-член ЕС должно отказаться от ее применения.

3. В случае если национальная мера признана правомерной и несоответствие оборудования или сборочной единицы обусловлено наличием недостатков в гармонизированных стандартах, указанных в пункте (b) Статьи 40(5) настоящей Директивы, Европейская Комиссия должна применять процедуру, предусмотренную Статьей 11 Регламента (ЕС) 1025/2012.

#### Статья 42

Соответствующее требованиям оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы, которые представляют опасность

1. В случае если при проведении оценки в соответствии со Статьей 40(1), государство-член ЕС устанавливает, что, хотя оборудование, работающее под давлением, или сборочная единица соответствуют настоящей Директиве, но представляют опасность для здоровья и безопасности людей, домашних животных или собственности, оно должно потребовать от соответствующего субъекта экономической деятельности принять все необходимые меры для гарантии того, что соответствующее оборудование или сборочная единица при размещении на рынке не представляют опасности, а также для изъятия оборудования или сборочной единицы с рынка или для его отзыва в разумный срок, соразмерно характеру риска в соответствии с предписанием указанного государства-члена ЕС.

2. Субъект экономической деятельности должен гарантировать принятие корректирующих мер в отношении всего оборудования или сборочных единиц, которые он поставил на рынок Союза.

3. Государство-член ЕС должно незамедлительно проинформировать Европейскую Комиссию и другие государства-члены ЕС. Указанная информация должна включать в себя все имеющиеся сведения, в частности, данные, необходимые для идентификации соответствующего оборудования или сборочной единицы, данные о происхождении и системе поставок оборудования или сборочной единицы, данные о характере опасности, о характере и продолжительности принятых национальных мер.

4. Европейская Комиссия должна незамедлительно начать консультации с государствами-членами ЕС и соответствующим субъектом или субъектами экономической деятельности, а также дать оценку принятым национальным мерам. Исходя из результатов указанной оценки, Европейская Комиссия посредством имплементационных актов должна решить вопрос о правомерности национальной меры, и при необходимости, предложить соответствующие меры.

Имплементационные акты, указанные в первом подпараграфе настоящего параграфа, должны быть приняты в соответствии с процедурой проверки, указанной в Статье 44(3).

На основании срочности относительно защиты здоровья и безопасности людей, домашних животных или собственности Европейская Комиссия должна принять соответствующие имплементационные акты согласно процедуре, указанной в Статье 44(4).

5. Европейская Комиссия должна направить свое решение всем государствам-членам ЕС и довести его до их сведения и сведения соответствующего субъекта или субъектов экономической деятельности.

#### Статья 43

##### Формальное несоответствие

1. Без ущерба действию Статьи 40 государство-член ЕС должно потребовать от соответствующего субъекта экономической деятельности исправления указанных несоответствий в случае, если оно выясняет, что:

(a) маркировка CE была нанесена с нарушением требований Статьи 30 Регламента (ЕС) 765/2008 или Статьи 19 настоящей Директивы;

(b) маркировка CE не была нанесена;

(c) идентификационный номер нотифицированного органа, задействованного в фазе производственного контроля, был нанесен с нарушением Статьи 19, или не был нанесен;

(d) маркировка и этикетка, указанные в пункте 3.3 Приложения I, не были нанесены или были нанесены с нарушением Статьи 19 или пункта 3.3 Приложения I;

(e) декларация соответствия ЕС не была составлена;

(f) декларация соответствия ЕС была составлена неверно;

(g) техническая документация или отсутствует, или является недостаточной;

(h) информация, указанная в Статье 6(б) или в Статье 8(3), отсутствует, является ложной или неполной;

(i) не выполняется любое другое административное требование, предусмотренное в Статье 6 или в Статье 8.

2. В случае если несоответствие, указанное в параграфе 1, не было исправлено, заинтересованное государство-член ЕС должно принять все соответствующие меры для ограничения или запрещения внедрения на рынок оборудования или сборочной единицы или должно гарантировать, что оно отозвано или изъято с рынка.

#### Глава 6

##### Процедура комитета и акты делегированного законодательства

Статья 44 применяется с 19 июля 2016 г.

#### Статья 44

##### Процедура Комитета

1. Европейской Комиссии должен оказывать содействие Комитет по оборудованию, работающему под давлением. Указанный комитет должен являться комитетом в значении Регламента (ЕС) 182/2011.

2. В случае если делается ссылка на настоящий параграф, применяется Статья 4 Регламента (ЕС) 182/2011.
3. В случае если делается ссылка на настоящий параграф, применяется Статья 5 Регламента (ЕС) 182/2011.
4. В случае если делается ссылка на настоящий параграф, применяется Статья 8 Регламента (ЕС) 182/2011 совместно со Статьей 5 указанного Регламента.
5. Европейская Комиссия должна проконсультировать комитет по любому вопросу, для которого согласно Регламенту (ЕС) 1025/2012 или любому другому законодательству Союза требуется проведение консультации отраслевых экспертов.

Комитет может также изучить любой другой вопрос, имеющий отношение к применению настоящей Директивы и поднятый на рассмотрение либо его председателем, либо представителем государства-члена ЕС в соответствии с его правилами процедуры.

Статья 45 применяется с 19 июля 2016 г.

Статья 45

Делегирование полномочий

1. Для того чтобы учесть возникновение очень серьезных проблем безопасности, Европейская Комиссия должна иметь право в соответствии со Статьей 46 принимать акты делегированного законодательства, переквалифицирующие оборудование, работающее под давлением, или сборочные единицы, с тем чтобы:
  - (a) сделать единицу или семейство оборудования, работающего под давлением, указанного в Статье 4(3), предметом требований Статьи 4(1);
  - (b) сделать сборочную единицу или семейство сборочных единиц, указанных в Статье 4(3), предметом требований Статьи 4(2);
  - (c) классифицировать единицу или семейство оборудования, работающего под давлением, в другой категории путем частичного отступления от требований Приложения II.
2. Государства-члены ЕС, обеспокоенные безопасностью оборудования, работающего под давлением, или сборочной единицы должны незамедлительно проинформировать Европейскую Комиссию о своей обеспокоенности и предоставить в подтверждение этого свои доводы.
3. До того как принять акт делегированного законодательства, Европейская Комиссия должна провести тщательную оценку рисков, которые требуют переквалификации.

Статья 46 применяется с 19 июля 2016 г.

Статья 46

Осуществление делегирования

1. Полномочие по принятию актов делегированного законодательства предоставляется Европейской Комиссии в соответствии с условиями, установленными в настоящей Статье.
2. Полномочие по принятию актов делегированного законодательства, указанное в Статье 45, должно быть предоставлено Европейской Комиссии сроком на пять лет начиная с 1 июня 2015 г. Европейская Комиссия должна составить отчет относительно делегирования полномочий не позднее чем за девять месяцев до окончания пятилетнего срока. Делегирование полномочий автоматически продлевается на аналогичный срок кроме случаев, когда Европейский Парламент

или Совет ЕС выступают против такого продления не позднее чем за три месяца до окончания соответствующего срока.

3. Делегирование полномочий, указанное в Статье 45, может быть в любое время отменено Европейским Парламентом или Советом ЕС. Решение об отмене прекращает делегирование полномочий, определенных в указанном решении. Решение вступает в силу на следующий день после его опубликования в Официальном Журнале Европейского Союза или в более поздний срок, установленный в самом решении. Указанное решение не влияет на действие актов делегированного законодательства, уже вступивших в силу.

4. Как только Европейская Комиссия принимает акт делегированного законодательства, она должна одновременно направить его в Европейский Парламент и Совет ЕС.

5. Акт делегированного законодательства, принятый согласно Статье 45, вступает в силу, только если ни Европейский Парламент, ни Совет ЕС не высказали возражений в течение двух месяцев с момента уведомления Европейского Парламента и Совета ЕС об указанном акте или если до истечения указанного срока Европейский Парламент и Совет ЕС проинформировали Европейскую Комиссию о том, что у них не будет возражений. Указанный срок должен быть продлен на два месяца по инициативе Европейского Парламента или Совета ЕС.

## Глава 7

### Переходные и заключительные положения

#### Статья 47

##### Санкции

Государства-члены ЕС должны установить правила о санкциях, применимых к субъектам экономической деятельности, нарушающих положения национального законодательства, принятые в соответствии с настоящей Директивой, и должны принять меры, гарантирующие их выполнение. Такие правила могут включать в себя уголовные санкции за серьезные нарушения.

Санкции, указанные в первом параграфе, должны быть эффективными, пропорциональными и оказывающими сдерживающее воздействие.

#### Статья 48

##### Переходные положения

1. Государства-члены ЕС не должны препятствовать вводу в эксплуатацию оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц, которые соответствуют требованиям, имеющим законную силу на их территории, на дату применения Директивы 97/23/ЕС, и размещенного на рынке до 29 мая 2002 г.

2. Государства-члены ЕС не должны препятствовать доступу на рынок и/или вводу в эксплуатацию оборудования, работающего под давлением, или сборочных единиц, подпадающих по действие Директивы 97/23/ЕС, которые соответствуют указанной Директиве и которые были размещены на рынке до 1 июня 2015 г.

3. Сертификаты и решения, выданные органами оценки соответствия согласно Директиве 97/23/ЕС, сохраняют законную силу согласно настоящей Директиве.

#### Статья 49

##### Преобразование в национальное право

1. К 28 февраля 2015 г. государства-члены ЕС должны принять и опубликовать законодательные, регламентарные и административные положения, необходимые для соблюдения требований Статьи 13. Они должны незамедлительно довести до сведения Европейской Комиссии текст указанных положений.

Они должны применять указанные положения с 1 июня 2015 г.

В случае если государства-члены ЕС принимают указанные положения, в них должна содержаться ссылка на настоящую Директиву или они должны сопровождаться такой ссылкой в случае официального опубликования. Также в них должно содержаться заявление о том, что ссылки в существующих законодательных, регламентарных и административных положениях на Статью 9 Директивы 97/23/ЕС должны трактоваться как ссылки на Статью 13 настоящей Директивы. Государства-члены ЕС должны определить метод создания такой ссылки и формулировку заявления.

2. К 18 июля 2016 г. государства-члены ЕС должны принять и опубликовать законодательные, регламентарные и административные положения, необходимые для соблюдения требований Статьи 2(15) - (32), Статей 6 - 12, 14, 17 и 18, Статьи 19(3) - (5), Статей 20 - 43, 47 и 48 и Приложений I, II, III и IV. Они должны незамедлительно довести до сведения Европейской Комиссии текст указанных мер.

Они должны применять указанные положения с 19 июля 2016 г.

В случае если государства-члены ЕС принимают указанные положения, в них должна содержаться ссылка на настоящую Директиву, или они должны сопровождаться такой ссылкой в случае официального опубликования. Также в них должно содержаться заявление о том, что ссылки в существующих законодательных, регламентарных и административных положениях на Директиву, отмененную настоящей Директивой, должны трактоваться как ссылки на настоящую Директиву. Государства-члены ЕС должны определить метод создания такой ссылки и формулировку заявления.

3. Государства-члены ЕС должны довести до сведения Европейской Комиссии текст основных положений национального законодательства, которые они принимают в области, подпадающей под действие настоящей Директивы.

Статья 50

Отмена

Статья 9 Директивы 97/23/ЕС исключается из документа с 1 июня 2015 г. без ущерба обязательствам государств-членов ЕС относительно срока преобразования в национальное право и даты применения указанной Статьи, указанных в Приложении V, Часть B.

Директива 97/23/ЕС с изменениями, внесенными актами, перечисленными в Приложении V, Часть A, отменяется с 19 июля 2016 г. без ущерба обязательствам государств-членов ЕС относительно срока преобразования в национальное право и даты применения Директивы, указанной в Приложении V, Часть B.

Ссылки на отмененную Директиву должны рассматриваться как ссылки на настоящую Директиву и читаться в соответствии с корреляционной таблицей, указанной в Приложении VI.

Статья 51

Вступление в силу и применение

Настоящая Директива вступает в силу на двадцатый день после своего опубликования в Официальном Журнале Европейского Союза.

Статья 1, пункты 1-14 Статьи 2, Статьи 3, 4, 5, 14, 15 и 16, Статья 19(1) и (2), и Статьи 44, 45 и 46 должны применяться с 19 июля 2016 г.

Статья 52

Адресаты

Настоящая Директива адресована государствам-членам ЕС.

Совершено в Брюсселе 15 мая 2014 г.

От имени Европейского Парламента

Председатель М. SCHULZ

От имени Совета ЕС

Председатель D. KOURKOULAS

---

\*(1) Directive 2014/68/EU of the European Parliament and of the Council of 15 May 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of pressure equipment (recast) (Text with EEA relevance). Опубликована в Официальном Журнале (далее - ОЖ) N L 189, 27.06.2014, стр. 164 - 259.

\*(2) ОЖ N C 67, 06.03.2014, стр. 101.

\*(3) Позиция Европейского Парламент от 15 апреля 2014 г. (еще не опубликована в ОЖ) и решение Совета ЕС от 13 мая 2014 г.

\*(4) Директива 97/23/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС от 29 мая 1997 г. о сближении законодательств государств-членов ЕС относительно оборудования, работающего под давлением (ОЖ N L 181, 09.07.1997, стр. 1).

\*(5) См. Приложение V, Часть А.

\*(6) Регламент (ЕС) 765/2008 Европейского Парламента и Совета ЕС от 9 июля 2008 г., устанавливающий требования к аккредитации и надзору в отношении продукции, размещаемой на рынке, и отменяющий Регламент (ЕЭС) 339/93 (ОЖ N L 218, 13.08.2008, стр. 30).

\*(7) Решение 768/2008/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС от 9 июля 2008 г. об общих правилах маркетинга продукции, отменяющее Решение 93/465/ЕЭС Совета ЕС (ОЖ N L 218, 13.08.2008, стр. 82).

\*(8) Директива 2008/68/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС от 24 сентября 2008 г. о внутренних перевозках опасных грузов (ОЖ N L 260, 30.09.2008, стр. 13).

\*(9) Директива 2010/35/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС от 16 июня 2010 г. о переносном оборудовании, работающем под давлением, и об отмене Директив 76/767/ЕЭС, 84/525/ЕЭС, 84/526/ЕЭС, 84/527/ЕЭС и 1999/36/ЕС Совета ЕС (ОЖ N L 165, 30.06.2010, стр. 1).

\*(10) Директива 67/548/ЕЭС Совета ЕС от 27 июня 1967 г. по сближению законодательных, регламентарных и административных положений, касающихся классификации, упаковки и маркировки опасных веществ (ОЖ N 196, 16.08.1967, стр. 1).

\*(11) Регламент (ЕС) 1272/2008 Европейского Парламента и Совета ЕС от 16 декабря 2008 г. о классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей, изменяющий и отменяющий Директивы 67/548/ЕЭС и 1999/45/ЕС, и изменяющий Регламент (ЕС) 1907/2006 (ОЖ N L 353, 31.12.2008, стр. 1).

\*(12) Регламент (ЕС) 1025/2012 Европейского Парламента и Совета ЕС от 25 октября 2012 г. о европейской стандартизации, изменении Директив 89/686/ЕЭС и 93/15/ЕЭС Совета ЕС и Директив 94/9/ЕС, 94/25/ЕС, 95/16/ЕС, 97/23/ЕС, 98/34/ЕС, 2004/22/ЕС, 2007/23/ЕС, 2009/23/ЕС и 2009/105/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС и отмене Решения 87/95/ЕЭС Совета ЕС и Решения 1673/2006/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС (ОЖ N L 316, 14.11.2012, стр. 12).

ГАРАНТ:

Директивой Европейского парламента и Совета Европейского Союза 2014/29/ЕС от 26 февраля 2014 г. Директива 2009/105/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС от 23 апреля 2009 г. отменена с 20 апреля 2016 г.

\*(13) Регламент (ЕС) 182/2011 Европейского Парламента и Совета ЕС от 16 февраля 2011 г., устанавливающий правила и общие принципы относительно механизмов контроля государствами-членами ЕС выполнения Европейской Комиссией имплементационных полномочий (ОЖ N L 55, 28.02.2011, стр. 13).

\*(14) Директива 2014/29/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС от 26 февраля 2014 г. о гармонизации законодательства государств-членов ЕС в отношении размещения на рынке простых сосудов под давлением (ОЖ N L 96, 29.03.2014, стр. 45).

\*(15) Директива 75/324/ЕЭС Совета ЕС от 20 мая 1975 г. о сближении законодательства государств-членов ЕС относительно аэрозольных разбрызгивателей (ОЖ N L 147, 09.06.1975, стр. 40).

\*(16) Директива 2007/46/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС от 5 сентября 2007 г., устанавливающая правовые основы для одобрения моторных транспортных средств и их прицепов, а также систем, компонентов и отдельных технических узлов, предназначенных для таких транспортных средств (Рамочная Директива) (ОЖ N L 263, 09.10.2007, стр. 1).

\*(17) Регламент (ЕС) 167/2013 Европейского Парламента и Совета ЕС от 5 февраля 2013 г. об одобрении и надзоре за рынком сельскохозяйственных и лесохозяйственных транспортных средств (ОЖ N L 60, 02.03.2013, стр. 1).

\*(18) Регламент (ЕС) 168/2013 Европейского Парламента и Совета ЕС от 15 января 2013 г. об одобрении и надзоре за рынком двух-, трех- и четырехколесных транспортных средств (ОЖ N L 60, 02.03.2013, стр. 52).

\*(19) Директива 2006/42/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС от 17 мая 2006 г. о машинах и механизмах и о внесении изменений в Директиву 95/16/ЕС (ОЖ N L 157, 09.06.2006, стр. 24).

\*(20) Директива 2014/33/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС от 26 февраля 2014 г. о гармонизации законодательства государств-членов ЕС в отношении лифтов и узлов безопасности для них (ОЖ N L 96, 29.03.2014, стр. 251).

\*(21) Директива 2014/35/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС от 26 февраля 2014 г. о гармонизации законодательства государств-членов ЕС в отношении размещения на рынке электрооборудования, предназначенного для использования в определенных пределах изменения напряжения (ОЖ N L 96, 29.03.2014, стр. 357).

\*(22) Директива 93/42/ЕЭС Совета ЕС от 14 июня 1993 г. об изделиях медицинского назначения (ОЖ N L 169, 12.07.1993, стр. 1).

\*(23) Директива 2009/142/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС от 30 ноября 2009 г. об оборудовании, работающем на сжигаемом газообразном топливе (ОЖ N L 330, 16.12.2009, стр. 10).

\*(24) Директива 2014/34/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС от 26 февраля 2014 г. о гармонизации законодательства государств-членов ЕС в отношении оборудования и защитных систем, предназначенных для использования в потенциально взрывоопасных атмосферах (ОЖ N L 96, 29.03.2014, стр. 309).

## Приложение I

### Существенные требования по безопасности

#### Предварительные замечания

1. Обязательства, вытекающие из существенных требований по безопасности, указанных в настоящем Приложении, для оборудования, работающего под давлением, также распространяются на сборочные единицы, представляющие определенную опасность.
2. Существенные требования по безопасности, установленные в настоящей Директиве, являются обязательными. Обязательства, вытекающие из указанных существенных требований по безопасности, применяются только в случае, если в отношении соответствующего оборудования, работающего под давлением, существует определенная опасность при его использовании согласно условиям, обоснованно прогнозируемым производителем.
3. Производитель обязан проанализировать опасности и риски для того, чтобы определить те из них, которые распространяются на его оборудование вследствие его давления; он должен спроектировать и сконструировать оборудование с учетом указанного анализа.
4. Существенные требования по безопасности должны интерпретироваться и применяться таким образом, чтобы при проектировании и производстве учитывались современный уровень развития техники и существующая практика, а также технико-экономические факторы, которые соответствуют высокому уровню защиты здоровья и безопасности.

#### 1. Общие положения

1.1. Оборудование, работающее под давлением, должно быть спроектировано, произведено, проверено и при необходимости оснащено и установлено таким образом, чтобы обеспечить его безопасность при вводе в эксплуатацию в соответствии с инструкциями производителя или обоснованно прогнозируемыми условиями.

1.2. Выбирая самые подходящие решения, производитель должен применять принципы, указанные ниже, в следующем порядке:

- устранить или уменьшить опасность в той мере, в какой это осуществимо на практике;
- применять соответствующие меры защиты от опасностей, которые не могут быть устранены;
- в соответствующих случаях информировать пользователей об остаточных опасностях и указывать на необходимость принятия специальных мер по уменьшению рисков при установке и/или использовании оборудования.

1.3. В случае если существует потенциальная возможность неправильного использования или такая возможность может четко прогнозироваться, оборудование, работающее под давлением, необходимо проектировать таким образом, чтобы предотвратить риск вследствие его неправильного использования или, если это не представляется возможным, предусмотреть



соответствующее предупреждение о том, что оборудование, работающее под давлением, не должно использоваться подобным образом.

## 2. Проектирование

### 2.1. Общие положения

Оборудование, работающее под давлением, должно проектироваться должным образом, с учетом всех существенных факторов для того, чтобы обеспечить его безопасность в течение всего срока службы.

При проектировании необходимо учитывать соответствующие коэффициенты безопасности на основании комплексных методов, которые, как известно, последовательно включают соответствующие запасы надежности относительно всех соответствующих видов повреждений и неисправностей.

### 2.2. Проектирование для достаточной прочности

2.2.1. Оборудование, работающее под давлением, должно быть спроектировано для нагрузок, соответствующих его целевому назначению и другим обоснованно прогнозируемым эксплуатационным условиям. В частности, необходимо учитывать следующие факторы:

- внутреннее/внешнее давление;
- температуру окружающей среды и рабочую температуру;
- статическое давление и массу содержимого в рабочих и тестовых условиях;
- нагрузку движения, ветровую и сейсмическую нагрузку;
- силу и моменты реакции, обусловленные опорами, креплениями, трубами, и пр.;
- коррозию и эрозию, усталость конструкции, и пр.;
- разложение нестабильных жидких сред.

Необходимо принимать во внимание различные нагрузки, которые могут возникнуть в одно и то же время, с учетом вероятности их одновременного возникновения.

2.2.2. Проектирование для достаточной прочности должно основываться на одном из следующих методов:

- по общему правилу на методе расчета, указанном в пункте 2.2.3, дополненном при необходимости методом экспериментального проектирования, указанным в пункте 2.2.4;
- на методе экспериментального проектирования без расчета согласно пункту 2.2.4, если произведение максимально допустимого давления PS и объема V составляет менее 6000 бар на литр или произведение PS на DN - менее 3000 бар.

### 2.2.3. Метод расчета

#### (а) Удержание давления и другие аспекты нагрузки

Допустимое напряжение для оборудования, работающего под давлением, необходимо ограничивать с учетом обоснованно прогнозируемых видов повреждений и неисправностей в условиях эксплуатации. В этой связи необходимо применять коэффициенты безопасности для полного устранения любой неточности, возникающей в результате производства, фактических условий эксплуатации, напряжений, моделей расчета, свойств и поведения материала.

Указанные методы расчета должны обеспечивать достаточные запасы надежности, соответствующие при необходимости требованиям пункта 7.

Требования, изложенные выше, могут соблюдаться посредством применения в соответствующих случаях одного из следующих методов в качестве дополнения или в сочетании с другим методом, если это необходимо:

- проектирование по формуле;
- проектирование посредством анализа;
- проектирование с учетом механики разрушения.

#### (b) Прочность

Для того чтобы установить прочность соответствующего оборудования, работающего под давлением, необходимо осуществить соответствующие проектные расчеты.

В частности:

- расчетные давления не должны быть меньше максимально допустимых показателей давления и должны учитывать гидростатический напор и динамическое давление жидкой среды, а также разложение нестабильных жидких сред. В случае если сосуд разделен на отдельные камеры под давлением, перегородка должна быть спроектирована исходя из самого высокого возможного давления в камере по сравнению с самым низким давлением, возможным в смежной камере;
- расчетные температуры должны предусматривать соответствующие запасы надежности;
- при проектировании необходимо учесть все возможные комбинации температуры и давления, которые могут возникнуть в обоснованно прогнозируемых условиях эксплуатации оборудования;
- максимальные показатели напряжения и концентрации пикового напряжения должны находиться в безопасных пределах;
- при расчете относительно удержания давления необходимо использовать значения, соответствующие свойствам материала, на основе документально подтвержденных данных с учетом положений пункта 4 совместно с соответствующими коэффициентами безопасности. Характеристики материала, которые следует принять во внимание, при необходимости должны включать в себя:
  - предел текучести, 0,2%- или 1,0% условного предела текучести при расчетной температуре;
  - предел прочности на растяжение;
  - зависящую от времени прочность, т.е. предел ползучести;
  - данные об усталости конструкции;
  - модуль Юнга (модуль упругости);
  - соответствующую величину пластической деформации;
  - ударную прочность;
  - вязкость разрушения;
- соответствующие коэффициенты соединений должны применяться к свойствам материалов в зависимости, например, от типа неразрушающего испытания, свойств соединенных материалов и предусмотренных условий эксплуатации;

- при проектировании необходимо учитывать все обоснованно прогнозируемые механизмы ухудшения характеристик (например, коррозию, ползучесть, усталость) в соответствии с целевым использованием оборудования. В инструкциях, указанных в пункте 3.4, необходимо обратить внимание на определенные особенности дизайна, которые имеют отношение к сроку службы оборудования, например:

- в отношении ползучести: расчетные часы работы при заданных температурах;
- в отношении усталости: расчетное число циклов при заданных уровнях напряжения;
- в отношении коррозии: расчетный допуск на коррозию.

#### (с) Стабильность

В случае, когда расчетная толщина не предусматривает соответствующей структурной стабильности, следует принять необходимые меры по исправлению ситуации с учетом рисков при транспортировке, а также при погрузке или разгрузке.

#### 2.2.4. Метод экспериментального проектирования

Проектирование оборудования может быть утверждено полностью или частично посредством соответствующей программы испытаний, выполненных на образце, представляющем оборудование или категорию оборудования.

Программа испытаний должна быть четко определена до начала испытаний и утверждена нотифицированным органом, ответственным за модуль оценки соответствия проекта, если он существует.

Указанная программа должна определить условия испытаний и критерии для принятия или отказа. Фактические значения основных параметров и характеристик материалов, которые являются составной частью проверенного оборудования, должны измеряться до начала испытания.

В соответствующем случае в ходе испытаний необходимо обеспечить возможность наблюдения за критическими зонами оборудования, работающего под давлением, с помощью соответствующих контрольно-измерительных приборов, способных регистрировать деформации и напряжения с достаточной точностью.

Программа испытаний должна включать в себя:

(а) испытание прочности под давлением, целью которого является проверка того, что при давлении с определенным запасом надежности относительно максимально допустимого давления в оборудовании не обнаружатся значительные протечки или деформации, превышающие определенную пороговую величину.

Давление при испытании должно определяться на основе разности между значениями геометрических и материальных измерений характеристик, проведенных при условиях испытания, и значениями, используемыми в проектных целях; оно должно учитывать разность между температурой при проведении испытаний и расчетной температурой;

(b) в случае наличия опасности ползучести или усталости соответствующие испытания, определенные на основе установленных для оборудования условий эксплуатации, например, времени удержания при заданных температурах, числа циклов при заданных уровнях напряжения;

(с) при необходимости, дополнительные испытания относительно других факторов, указанных в пункте 2.2.1, таких как коррозия, внешние повреждения.

### 2.3 Положения, гарантирующие безопасное обращение и эксплуатацию

Режим функционирования, определенный для оборудования, работающего под давлением, должен исключать любую обоснованно прогнозируемую опасность при эксплуатации оборудования. В соответствующих случаях особое внимание необходимо уделить:

- закупоривающим устройствам и устройствам открывания;
- рискам, связанным со сбросом давления;
- приборам, не допускающим физический доступ при наличии внутри оборудования давления или вакуума;
- температуре поверхности с учетом целевого использования;
- разложению нестабильных жидких сред.

В частности, оборудование, работающее под давлением, оснащенное смотровым люком, должно быть оборудовано автоматическим или ручным устройством, позволяющим пользователю убедиться в том, что его открывание не представляет никакой опасности. Также в случае, когда открывание люка может быть выполнено быстро, оборудование, работающее под давлением, должно быть оснащено устройством, исключающим его открывание всякий раз, когда давление или температура жидкой среды представляют опасность.

### 2.4. Средства проверки

(а) Оборудование, работающее под давлением, должно быть спроектировано и сконструировано таким образом, чтобы можно было выполнить все необходимые проверки по обеспечению безопасности;

(b) средства определения внутреннего состояния оборудования должны быть доступны при необходимости для обеспечения постоянной безопасности оборудования, например, отверстия для физического доступа к внутренней части оборудования, работающего под давлением, для того, чтобы можно было безопасно и эргономично провести соответствующие проверки;

(с) другие средства обеспечения безопасного режима оборудования, работающего под давлением, могут применяться в следующих ситуациях, когда:

- оно слишком маленькое для физического внутреннего доступа;
- открывание оборудования, работающего под давлением, может негативно сказаться на функционировании его внутренней части;
- содержащееся вещество, как было доказано, не является вредным для материала, из которого произведено оборудование, работающее под давлением, и никакие другие механизмы внутреннего разрушения не являются обоснованно прогнозируемыми.

### 2.5. Средства дренирования и вентиляции

Необходимо предусмотреть соответствующие средства для дренирования и вентиляции оборудования, работающего под давлением, при необходимости:

- во избежание такого вредного воздействия, как гидравлический удар, разрушение вакуума, коррозия и неконтролируемые химические реакции. Необходимо учесть все этапы работы и испытания, особенно испытание под давлением;
- для обеспечения возможности безопасной очистки, проверки и обслуживания.

## 2.6. Коррозия или другое химическое воздействие

При необходимости следует предусмотреть соответствующее допустимое отклонение или защиту от коррозии или другого химического воздействия, принимая во внимание целевое и обоснованно прогнозируемое использование.

## 2.7. Износ

В случае наличия возможности появления сильной эрозии или абразивного истирания необходимо принять соответствующие меры для того, чтобы:

- минимизировать указанное воздействие посредством соответствующего дизайна, например, дополнительной толщины материала, или посредством использования футеровочного или облицовочного материала;
- обеспечить возможность замены деталей, которые могут подвергаться наибольшему воздействию;
- акцентировать внимание в инструкциях, указанных в пункте 3.4, на мерах, необходимых для постоянной и безопасной эксплуатации.

## 2.8. Сборочные единицы

Сборочные единицы должны быть спроектированы таким образом, чтобы:

- компоненты, которые должны быть собраны вместе, были подходящими по качеству и надежными для работы;
- все компоненты были соответствующим образом соединены и собраны.

## 2.9. Условия заполнения и разгрузки

В соответствующих случаях оборудование, работающее под давлением, должно быть спроектировано, снабжено приспособлениями, или должны быть созданы условия для их установки таким образом, чтобы гарантировать безопасное заполнение и разгрузку, в частности, относительно рисков, таких как:

(а) при заполнении:

- переполнение или превышение допустимого давления, руководствуясь, в частности, степенью заполнения или давлением пара при исходной температуре;
- нестабильность оборудования, работающего под давлением;

(b) при разгрузке: неконтролируемый выброс жидкой среды под давлением;

(c) при заполнении или разгрузке: небезопасное соединение и разъединение.

## 2.10. Защита от превышения допустимых пределов оборудования, работающего под давлением

В случае если при обоснованно прогнозируемых условиях допустимые пределы могут быть превышены, оборудование, работающее под давлением, должно быть оборудовано соответствующими защитными устройствами, или должны быть созданы условия для их установки, за исключением оборудования, защита которого обеспечивается с помощью других защитных устройств внутри сборочной единицы.

Соответствующее устройство или комбинация таких устройств должны определяться на основе особых характеристик оборудования или сборочной единицы.

Соответствующие защитные устройства и их комбинации включают в себя:

(a) защитные приспособления, определение которых указано в пункте 4 Статьи 2;

(b) при необходимости соответствующие контрольные устройства, такие как устройства индикации и/или устройства аварийной сигнализации, которые позволяют осуществить соответствующие действия автоматически или в ручном режиме для поддержания оборудования, работающего под давлением, в допустимых пределах.

## 2.11. Защитные приспособления

### 2.11.1 Защитные приспособления:

- должны быть спроектированы и сконструированы таким образом, чтобы быть надежными и пригодными для целевой эксплуатации, и в соответствующих случаях должны учитывать требования по обслуживанию и по проведению испытаний устройств;

- не должны зависеть от других функций, за исключением случаев, когда указанные функции не могут повлиять на их функцию безопасности;

- должны соответствовать основным принципам проектирования для того, чтобы обеспечить соответствующую и надежную защиту. Указанные принципы включают, в частности, режим сохранности, резервирование, разнообразие и самодиагностику.

### 2.11.2. Устройства, ограничивающие давление

Указанные устройства должны проектироваться таким образом, чтобы давление постоянно не превышало максимально допустимое давление PS; однако в соответствующих случаях допускается кратковременное резкое повышение давления в соответствии со спецификациями, установленными в пункте 7.3.

### 2.11.3. Устройства контроля температуры

Указанные устройства должны иметь соответствующее время срабатывания по соображениям безопасности в соответствии с функцией измерения.

## 2.12. Наружное возгорание

В соответствующих случаях оборудование, работающее под давлением, должно быть спроектировано и при необходимости оборудовано соответствующими сопутствующими приспособлениями, или их установка должна быть предусмотрена таким образом, чтобы удовлетворять требованиям по ограничению ущерба в случае наружного возгорания с учетом целевого использования оборудования.

## 3. Производство

### 3.1. Процедуры производства

Производитель должен обеспечить грамотное выполнение положений, установленных на этапе проектирования, посредством применения соответствующих технологий и процедур, особенно относительно аспектов, изложенных ниже.

#### 3.1.1. Подготовка комплектующих деталей

Подготовка комплектующих деталей (например, формовка и закругление кромок) не должна приводить к возникновению дефектов, трещин или изменений в механических характеристиках, которые могут отрицательно сказываться на безопасности оборудования, работающего под давлением.

### 3.1.2. Неразъемное соединение

Неразъемные соединения и прилегающие зоны не должны иметь наружных или внутренних дефектов, негативно влияющих на безопасность оборудования.

Свойства неразъемных соединений должны соответствовать минимальным свойствам, определенным для соединяемых материалов, за исключением случаев, когда в проектных расчетах специально учитываются другие соответствующие значения свойств.

В отношении оборудования, работающего под давлением, неразъемное соединение компонентов, которые способствуют сопротивлению давления оборудования, и компонентов, которые напрямую крепятся к ним, должно осуществляться соответствующим квалифицированным персоналом в соответствии с требуемыми эксплуатационными процедурами.

В отношении оборудования, работающего под давлением, категорий II, III и IV эксплуатационные процедуры и персонал должны быть утверждены компетентной третьей стороной, которая по инициативе производителя может являться:

- нотифицированным органом;
- независимой организацией, уполномоченной государством-членом ЕС согласно Статье 20.

Для выполнения указанных утверждений третья сторона должна провести проверки и испытания, предусмотренные в соответствующих гармонизированных стандартах, или равнозначные проверки и испытания, или она должна поручить их проведение.

### 3.1.3. Неразрушающие испытания

В отношении оборудования, работающего под давлением, неразрушающие испытания неразъемных соединений должны проводиться соответствующим квалифицированным персоналом. В отношении оборудования, работающего под давлением, категорий III и IV персонал должен быть утвержден независимой организацией, уполномоченной государством-членом ЕС в соответствии со Статьей 20.

### 3.1.4. Термическая обработка

В случае наличия опасности того, что производственный процесс изменит свойства материала в той степени, в которой это может привести к ухудшению безопасности оборудования, работающего под давлением, на определенной стадии производства должна применяться соответствующая термическая обработка.

### 3.1.5. Прослеживаемость

Для идентификации материала, из которого изготовлены компоненты оборудования, способствующие сопротивлению давления, с помощью соответствующих средств необходимо установить и соблюдать соответствующие процедуры с момента получения материала на протяжении всего производства вплоть до окончательных испытаний произведенного оборудования, работающего под давлением.

## 3.2. Окончательная оценка

Оборудование, работающее под давлением, подлежит окончательной оценке, описание которой приведено ниже.

### 3.2.1. Заключительная проверка

Оборудование, работающее под давлением, должно проходить заключительную проверку для того, чтобы оценить его соответствие требованиям настоящей Директивы посредством визуального осмотра и изучения сопровождающей документации. В рамках указанной проверки может быть принято во внимание испытание, проведенное в процессе производства. По мере необходимости по соображениям безопасности необходимо проводить заключительную проверку внутри и снаружи на каждой части оборудования в соответствующих случаях в ходе производства (например, если изучение во время заключительной проверки больше не представляется возможным).

### 3.2.2. Технологическое испытание

Окончательная оценка оборудования, работающего под давлением, должна включать в себя испытание на устойчивость к воздействию давления, которое обычно проводится в форме испытания на гидростатическое давление при давлении, которое в соответствующих случаях не ниже значения, указанного в пункте 7.4.

В отношении серийно выпускаемого оборудования, работающего под давлением, категории I указанное испытание может проводиться на основе статистических расчетов.

В случае если испытание на гидростатическое давление является опасным или неосуществимым, могут проводиться другие признанные эффективными испытания. До проведения указанных испытаний, отличных от испытания на гидростатическое давление, необходимо применять дополнительные меры, такие как неразрушающие испытания или другие методы, имеющие равнозначную ценность.

### 3.2.3. Проверка защитных устройств

В отношении сборочных единиц окончательная оценка должна включать в себя проверку защитных устройств на предмет полного соответствия требованиям, указанным в пункте 2.10.

## 3.3. Маркировка и прикрепление этикеток

В дополнение к маркировке CE, указанной в Статьях 18 и 19, и информации, которая должна быть указана в соответствии со Статьей 6(б) и Статьей 8(з), необходимо предоставить следующую информацию:

(а) в отношении всего оборудования, работающего под давлением:

- год производства;
- данные, обеспечивающие идентификацию оборудования, работающего под давлением, в соответствии с его характером, например, обозначение типа, серии или партии и серийный номер;
- существенные максимально/минимально допустимые пределы;

(б) в зависимости от типа оборудования, работающего под давлением, дополнительную информацию, необходимую для безопасной установки, эксплуатации или использования в соответствующих случаях, технического обслуживания и периодической проверки:

- объем (V) оборудования, работающего под давлением, в литрах;
- номинальный размер трубопровода (DN);
- давление при испытании (PT) в барах и дата испытания;
- установленное давление защитного устройства в барах;



- производительность оборудования, работающего под давлением, в кВт;
- напряжение источника электропитания в вольтах (V);
- целевое назначение;
- коэффициент заполнения (кг/литр);
- максимальная масса заполнения в килограммах;
- масса пустого изделия в килограммах;
- группа жидкой среды;

(с) при необходимости предупреждения, прикрепленные на оборудование, работающее под давлением, должны обращать внимание на его неправильное использование, которое, как показал опыт, может случаться.

Информация, указанная в пунктах (а), (b) и (с), должна быть указана на оборудовании, работающем под давлением, или на табличке основных данных, прочно прикрепленной к оборудованию, за исключением следующего:

- при необходимости во избежание повторной маркировки отдельных частей, таких как компоненты трубопровода, предназначенные для одной и той же сборочной единицы, может использоваться соответствующая документация;
- если оборудование, работающее под давлением, слишком маленькое, например, сопутствующие приспособления, то соответствующая информация может быть указана на этикетке, прикрепленной к оборудованию, работающему под давлением;
- данные о массе для наполнения и предупреждения, предусмотренные пунктом (с), могут быть указаны на этикетке или другим соответствующим способом при условии, что они останутся разборчивыми в течение определенного промежутка времени.

#### 3.4. Инструкции по эксплуатации

(а) В том случае, когда оборудование, работающее под давлением, поставляется на рынок, оно должно сопровождаться по мере необходимости инструкциями для пользователя, содержащими всю необходимую информацию о мерах по обеспечению безопасности относительно:

- установки, включая сборку различных частей оборудования, работающего под давлением;
- ввода в эксплуатацию;
- использования;
- технического обслуживания, в том числе проверок, осуществляемых пользователем.

(b) В инструкциях должна содержаться информация, прилагаемая к оборудованию, работающему под давлением, в соответствии с пунктом 3.3, за исключением обозначения серии; также они должны сопровождаться при необходимости техническими документами, чертежами и диаграммами, необходимыми для полного понимания указанных инструкций.

(с) В соответствующем случае в инструкциях должны также содержаться указания на риски, возникающие в результате неправильного использования в соответствии с пунктом 1.3, и на особенности дизайна в соответствии с пунктом 2.2.3.

#### 4. Материалы

Материалы, использованные для производства оборудования, работающего под давлением, должны быть пригодны для такого применения в течение предусмотренного срока службы, кроме случаев, когда предусмотрена их замена.

Присадочный материал для сварки и другие соединительные материалы должны соответствующим образом удовлетворять только существенным требованиям пунктов 4.1, 4.2(a) и первого параграфа пункта 4.3 отдельно и в соединении.

##### 4.1. Материалы для частей, удерживающих давление:

(a) должны иметь свойства, соответствующие всем обоснованно прогнозируемым условиям эксплуатации и всем условиям испытаний, и, в частности, они должны обладать достаточно высокой пластичностью и прочностью. В соответствующих случаях характеристики материалов должны соответствовать требованиям пункта 7.5. Кроме того, следует проявлять осторожность, в частности, при выборе материала, для того чтобы избежать разрушения, возникшего по причине хрупкости материала, при необходимости; если по особым причинам должен использоваться хрупкий материал, необходимо принять соответствующие меры;

(b) должны быть достаточно химически стойкими по отношению к жидкой среде, содержащейся в оборудовании, работающем под давлением; химические и физические свойства, необходимые для эксплуатационной безопасности, не должны подвергаться существенному воздействию в течение предусмотренного срока службы оборудования;

(c) не должны подвергаться значительному влиянию "старения";

(d) должны быть пригодными для запланированной технологической обработки;

(e) должны выбираться таким образом, чтобы избежать существенного нежелательного воздействия при соединении вместе различных видов материалов;

##### 4.2. Производитель оборудования, работающего под давлением, должен:

(a) соответствующим образом определить значения, необходимые для проектных расчетов, указанных в пункте 2.2.3, и существенные характеристики материалов, а также их обработку, указанную в пункте 4.1;

(b) предусмотреть в своей технической документации элементы, касающиеся соответствия спецификациям материалов настоящей Директивы, в одной из следующих форм:

- посредством использования материалов, соответствующих гармонизированным стандартам;

- посредством использования материалов, предусмотренных европейским разрешением на применение материалов для оборудования, работающего под давлением, в соответствии со Статьей 15;

- посредством отдельной оценки материала;

(c) в отношении оборудования, работающего под давлением, категорий III и IV отдельная оценка материала должна выполняться нотифицированным органом, отвечающим за осуществление процедур оценки соответствия оборудования, работающего под давлением.

##### 4.3. Производитель оборудования должен принять соответствующие меры, гарантирующие, что использованный материал соответствует требуемой спецификации. В частности, в отношении всех

материалов необходимо получить документы, подготовленные производителем материала и подтверждающие соответствие спецификации.

Для основных частей оборудования, несущих давление, категорий II, III и IV указанная документация должна предоставляться в виде сертификата о специальном контроле готовой продукции.

В случае если производитель материала имеет в своем распоряжении соответствующую систему контроля качества, сертифицированную компетентным органом, учрежденным в Союзе, и прошедшую специальную оценку в отношении материалов, предполагается, что сертификаты, выданные производителем, удостоверяют соответствие существенным требованиям настоящего пункта.

Особые требования в отношении оборудования, работающего под давлением

В дополнение к установленным требованиям пунктов 1 - 4 в отношении оборудования, работающего под давлением, предусмотренного пунктами 5 и 6, применяются следующие требования.

5. Оборудование, работающее под давлением, с огневым подводом теплоты или иным образом нагреваемое оборудование, работающее под давлением, с риском перегрева согласно статье 4(1)

Указанное оборудование, работающее под давлением, включает в себя:

- парогенераторы и водонагреватели, согласно Статье 4(1)(b), например, котлы, работающие на органическом топливе, и водогрейные котлы, пароперегреватели и вторичные пароперегреватели, котлы-утилизаторы, котлы для сжигания отходов, электродные котлы или электрические котлы иммерсионного типа, автоклавы, а также их сопутствующие приспособления и при необходимости их системы обработки воды питания котла и подачи топлива;

- оборудование технологического нагрева, не связанного с генерацией пара и горячей воды, подпадающее под действие Статьи 4(1)(a), например, нагреватели для химических и других сходных процессов и оборудование под давлением для пищевой промышленности.

Указанное оборудование, работающее под давлением, должно быть рассчитано, спроектировано и сконструировано таким образом, чтобы избежать или минимизировать риски значительной разгерметизации вследствие перегрева. При необходимости следует гарантировать, что:

(a) предусмотрены соответствующие средства защиты для ограничения таких рабочих параметров, как подвод тепла, отбор тепла и, где применимо, уровень жидкой среды таким образом, чтобы избежать любого риска локального или общего перегрева;

(b) предусмотрены точки отбора проб в случае, если необходимо провести оценку свойств жидкой среды, таким образом, чтобы избежать рисков, связанных с отложениями и/или коррозией;

(c) предусмотрены соответствующие меры для устранения рисков повреждений вследствие отложений;

(d) предусмотрены средства безопасного удаления остаточного тепла после отключения;

(e) приняты меры для предотвращения опасного накопления воспламеняющихся смесей горючих веществ или обратного удара пламени.

6. Трубопровод согласно статье 4(1)(c)

Дизайн и конструкция должны гарантировать, что:

- (a) посредством опоры, ограничения, крепления, совмещения и предварительной натяжки соответствующим образом контролируется опасность чрезмерного напряжения вследствие недопустимого свободного передвижения или избыточных сил, например, на фланцах, соединениях, сифонах или шлангах;
- (b) в случае если существует возможность конденсации внутри труб, предназначенных для газообразных сред, предусмотрены средства дренажа и удаления отложений из низких зон для того, чтобы избежать повреждений в результате гидравлического удара или коррозии;
- (c) учтен потенциальный ущерб от турбулентного движения и формирования вихрей; применяются соответствующие части пункта 2.7;
- (d) учтен риск усталости вследствие вибрации в трубах;
- (e) в случае если в трубопроводе содержатся жидкие среды группы 1, предусмотрены соответствующие средства для изолирования водоразборных труб, размер которых представляет определенную опасность;
- (f) минимизирован риск самопроизвольного сброса; точки отвода должны быть четко отмечены на неподвижной части с указанием содержащейся жидкой среды;
- (g) для улучшения безопасного обслуживания, проверки или ремонта положение и направление подземного трубопровода указаны как минимум в технической документации.

7. Особые количественные требования для определенного оборудования, работающего под давлением

Следующие положения применяются по общему правилу. Однако если они не применяются, включая случаи, когда не указаны материалы и не применяются гармонизированные стандарты, производитель должен подтвердить, что были приняты соответствующие меры для достижения равнозначного общего уровня безопасности.

Положения, установленные в настоящем разделе, дополняют существенные требования по безопасности пунктов 1 - 6 для оборудования, работающего под давлением, в отношении которого они применяются.

#### 7.1. Допустимые напряжения

##### 7.1.1. Обозначения

- предел текучести, который показывает значение при расчетной температуре:
  - верхнего предела потока для материала, представляющего нижние и верхние пределы потока;
  - условного предела текучести аустенитной стали и нелегированного алюминия при остаточной деформации 1,0%;
  - условного предела текучести при остаточной деформации 0,2% в других случаях.
- обозначает минимальное значение предела прочности на растяжение при 20°C.
- обозначает предел прочности на растяжение при расчетной температуре.

7.1.2. Допустимое общее мембранное напряжение для преимущественно статических нагрузок и температур, находящихся вне допустимого предела, в котором ползучесть является существенной,

не должно превышать меньшее из следующих значений в зависимости от использованного материала:

- в отношении ферритной стали, в том числе нормализованной (нормализованной прокатной) стали, за исключением мелкозернистой стали и в особенности термообработанной стали  $2/3$  от  $5/12$  от ;
- в отношении аустенитной стали:
  - если ее относительное удлинение после разрыва превышает 30%,  $2/3$  от ;
  - или, как альтернативный вариант, если ее относительное удлинение после разрыва превышает 35%,  $5/6$  от , и  $1/3$  от ,
- в отношении нелегированной или низколегированной литой стали  $10/19$  от и  $1/3$  от ;
- в отношении алюминия  $2/3$  от ;
- в отношении алюминиевых сплавов, за исключением дисперсионно-твердеющих сплавов,  $2/3$  от и  $5/12$  от .

## 7.2. Коэффициенты соединений

Для сварных швов коэффициент соединения не должен превышать следующих значений:

- в отношении оборудования, подлежащего разрушающим и неразрушающим испытаниям, которые подтверждают, что вся серия швов не имеет существенных дефектов: 1;
- в отношении оборудования, подлежащего произвольному неразрушающему испытанию: 0,85;
- в отношении оборудования, не подлежащего неразрушающему испытанию, за исключением визуального осмотра: 0,7.

При необходимости следует учитывать тип напряжения и механико-технологические свойства соединения.

## 7.3. Устройства, ограничивающие давление, особенно в сосудах под давлением

Мгновенный скачок давления, указанный в пункте 2.11.2, необходимо удерживать на уровне 10% от максимально допустимого давления.

## 7.4. Гидростатическое испытательное давление

В отношении сосудов под давлением гидростатическое испытательное давление, указанное в пункте 3.2.2, не должно быть меньше:

- чем давление, соответствующее максимальной нагрузке, которой может подвергаться оборудование, работающее под давлением, при эксплуатации с учетом его максимально допустимого давления и его максимально допустимой температуры, умноженные на коэффициент 1,25;
- чем максимально допустимое давление, умноженное на коэффициент 1,43, в зависимости от того, что больше.

## 7.5. Характеристики материалов

За исключение случаев, когда в соответствии с другими критериями, которые должны быть приняты во внимание, требуются другие значения, сталь рассматривается как в достаточной степени пластичная для того, чтобы удовлетворять требованиям пункта 4.1(а), если в ходе

испытания на растяжение, проведенного в соответствии со стандартной процедурой, ее удлинение после разрыва будет не меньше 14% и ее энергия разрыва при изгибе, измеренная на испытательном образце ISO V, будет не менее 27 Дж при температуре, не превышающей 20°C, но не выше, чем самая низкая запланированная рабочая температура.

## Приложение II

### Схемы оценки соответствия

1. Ссылки в схемах на категории модулей являются следующими:

I = Модуль А

II = Модули А2, D1, E1

III = Модули В (типовой проектный образец)+ D, В (типовой проектный образец)+ F, В (типовой производственный образец)+ E, В (типовой производственный образец)+ С2, Н

IV = Модули В (типовой производственный образец) + D, В (типовой производственный образец) + F, G, Н1

2. Защитные приспособления, определение которых приведено в пункте 4 Статьи 2, и указанные в Статье 4(1)(d), классифицируются по категории IV. Однако в виде исключения защитные приспособления, произведенные для специфического оборудования, могут классифицироваться по той же категории, что и оборудование, для которого они изготовлены.

3. Приспособления, работающие под давлением, определение которых приведено в пункте 5 Статьи 2 и которые указаны в Статье 4(1)(d), классифицируются на основе:

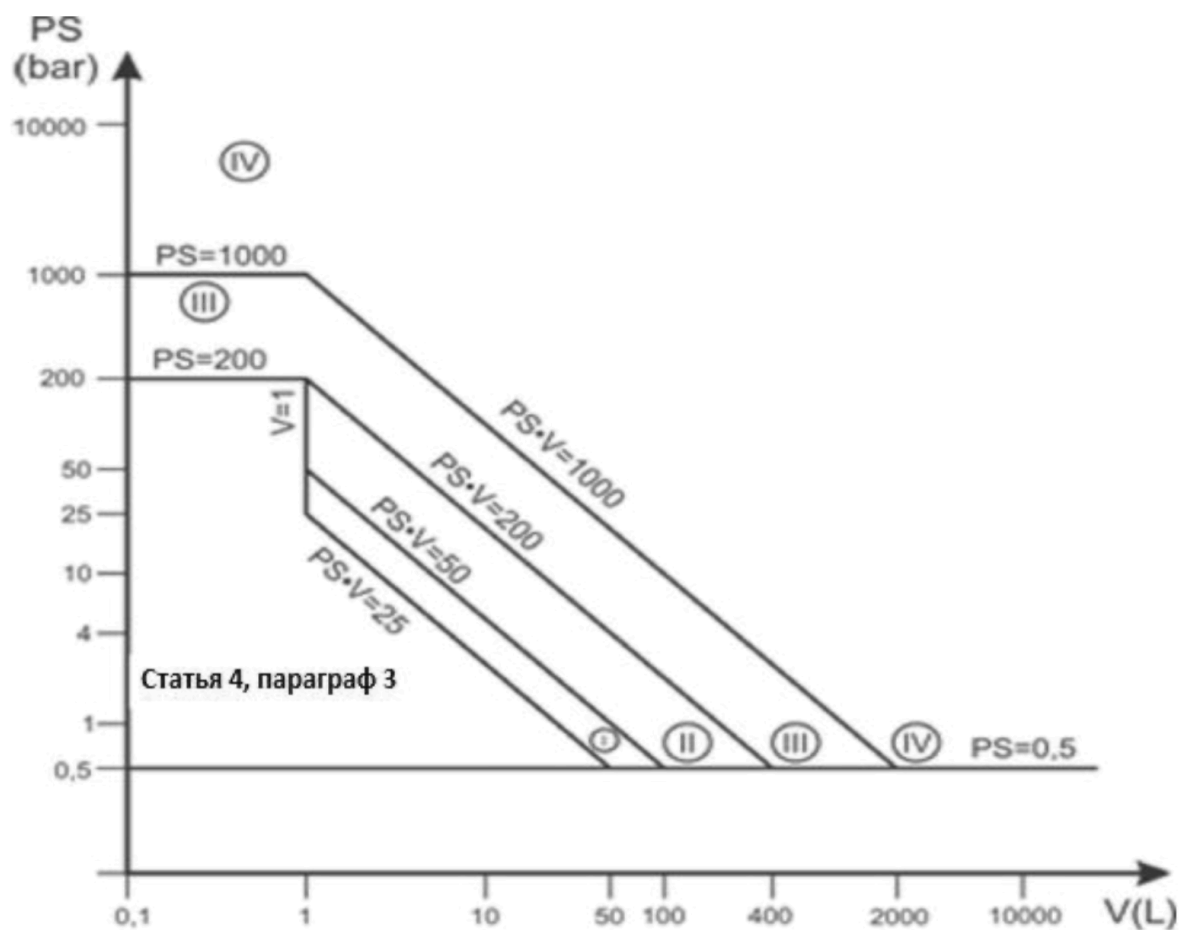
- их максимально допустимого давления PS;
- их объема (V) или их номинального размера (DN) в соответствующих случаях;
- группы жидких сред, для которых они предназначены.

Для определения категории оценки соответствия необходимо использовать соответствующую схему для сосудов или трубопровода.

Если и объем, и номинальный размер считаются надлежащими во втором абзаце первого подпараграфа, приспособление, работающее под давлением, должно классифицироваться по самой высокой категории.

4. Разграничительные линии на рисунках указывают на верхний предел для каждой категории оборудования, работающего под давлением.

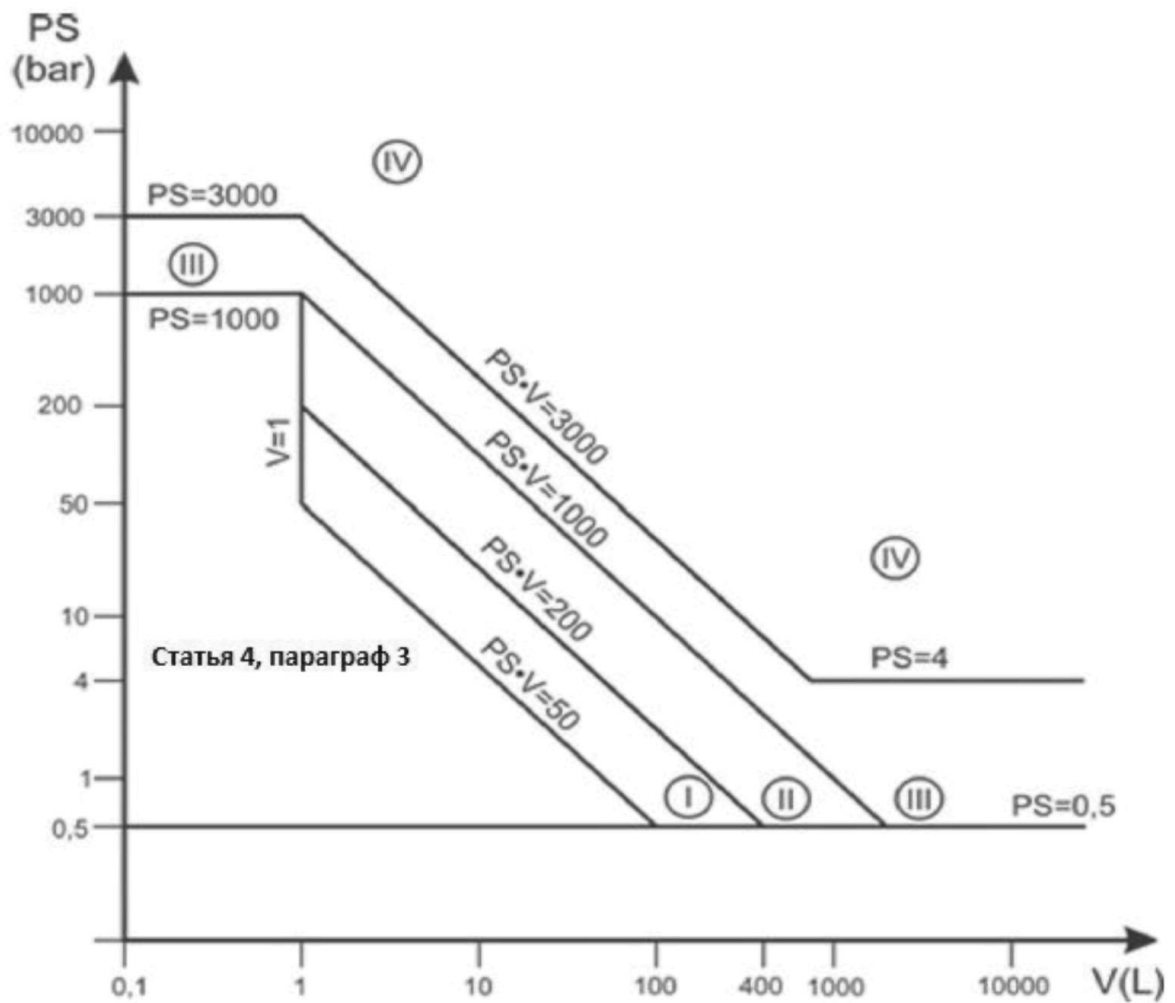
Разграничительные линии на рисунках указывают на верхний предел для каждой категории оборудования, работающего под давлением.



*Рисунок 1*

**Сосуды, указанные в Статье 4(1)(а)(i), первый абзац**

В порядке исключения сосуды, предназначенные для содержания в них нестабильного газа и относящиеся к категории I или II на основании рисунка 1, должны классифицироваться по категории III

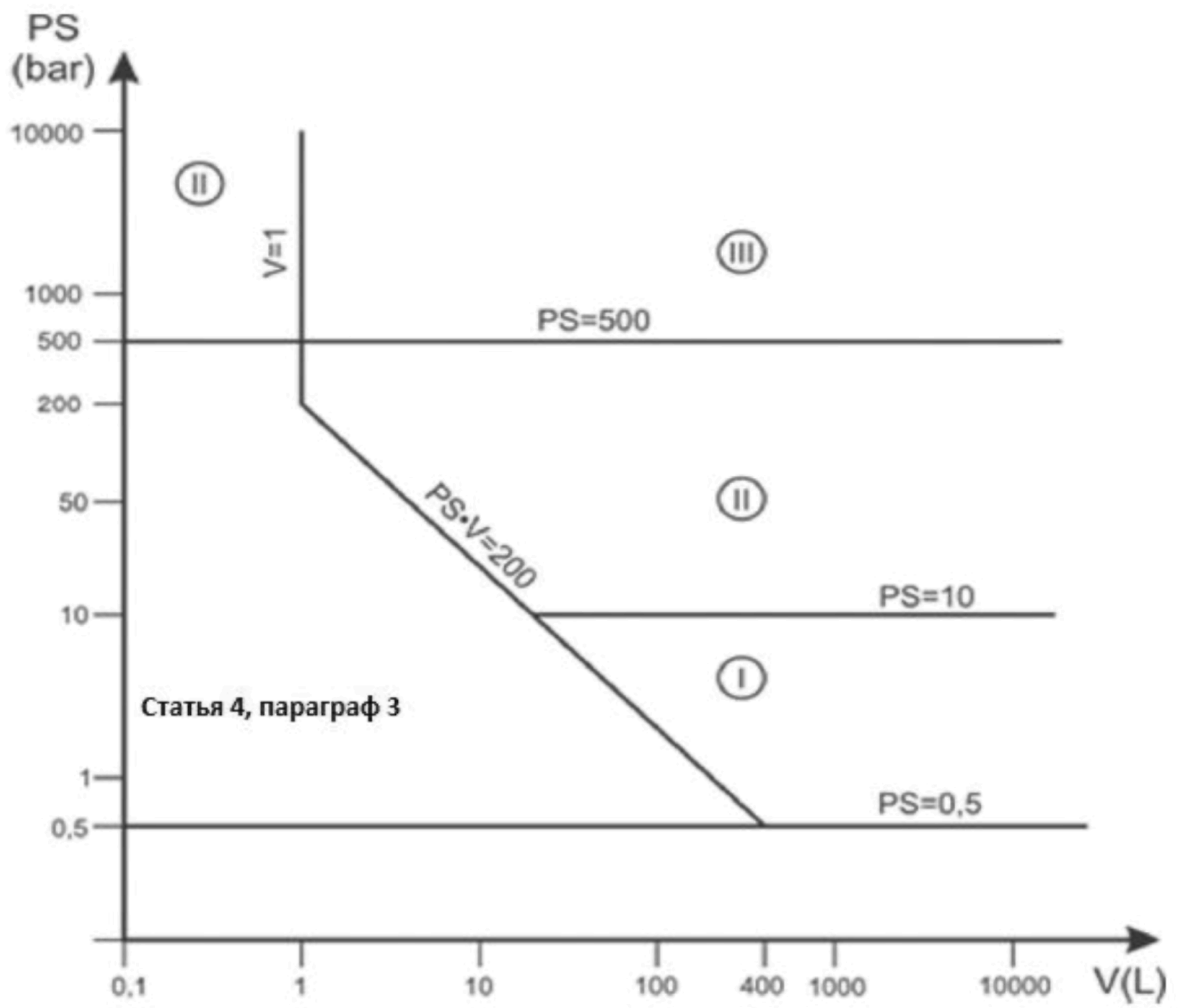


*Рисунок 2*

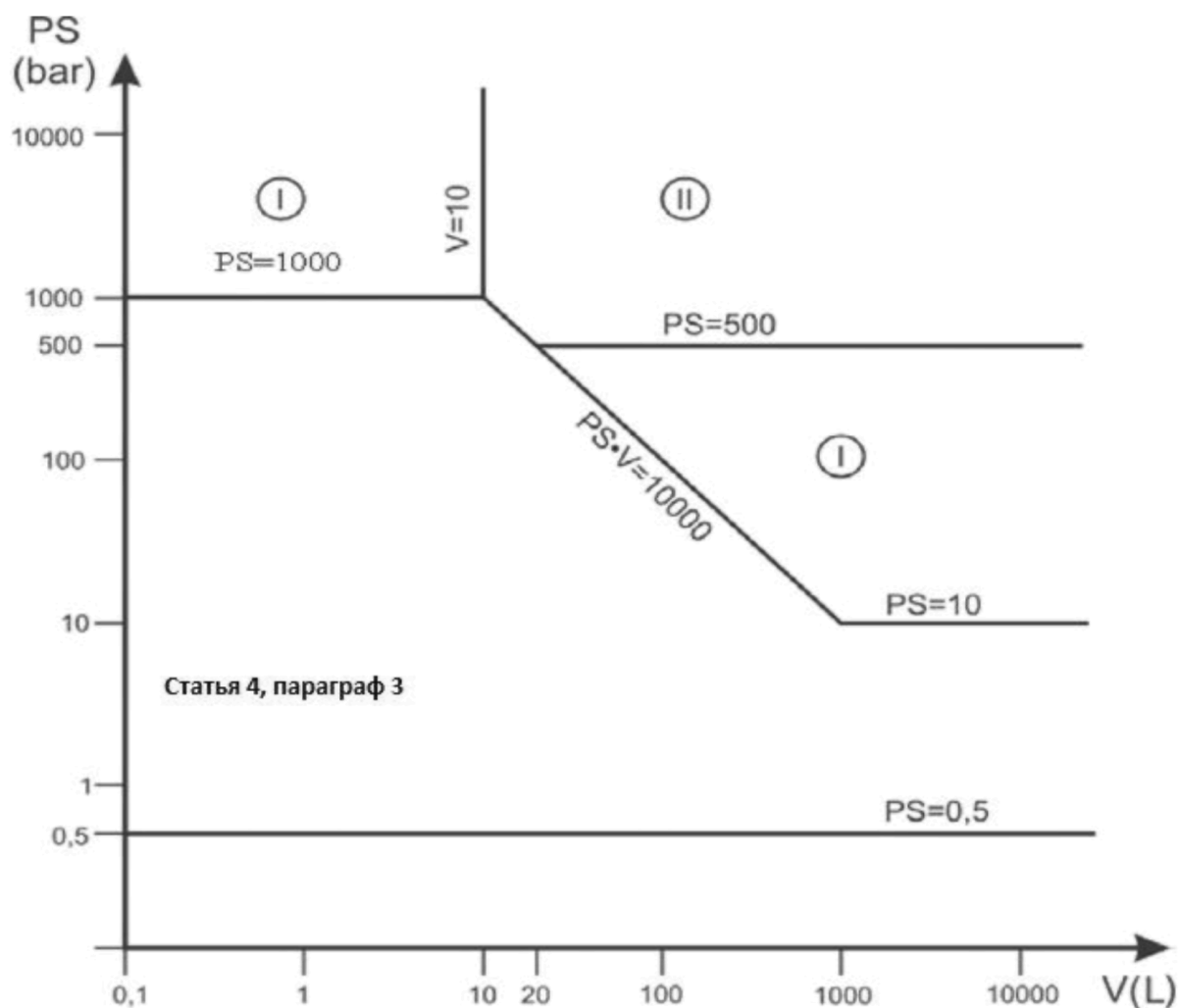
**Сосуды, указанные в Статье 4(1)(а)(i), второй абзац**

В порядке исключения переносные огнетушители и баллоны для дыхательной аппаратуры должны классифицироваться как минимум по категории III





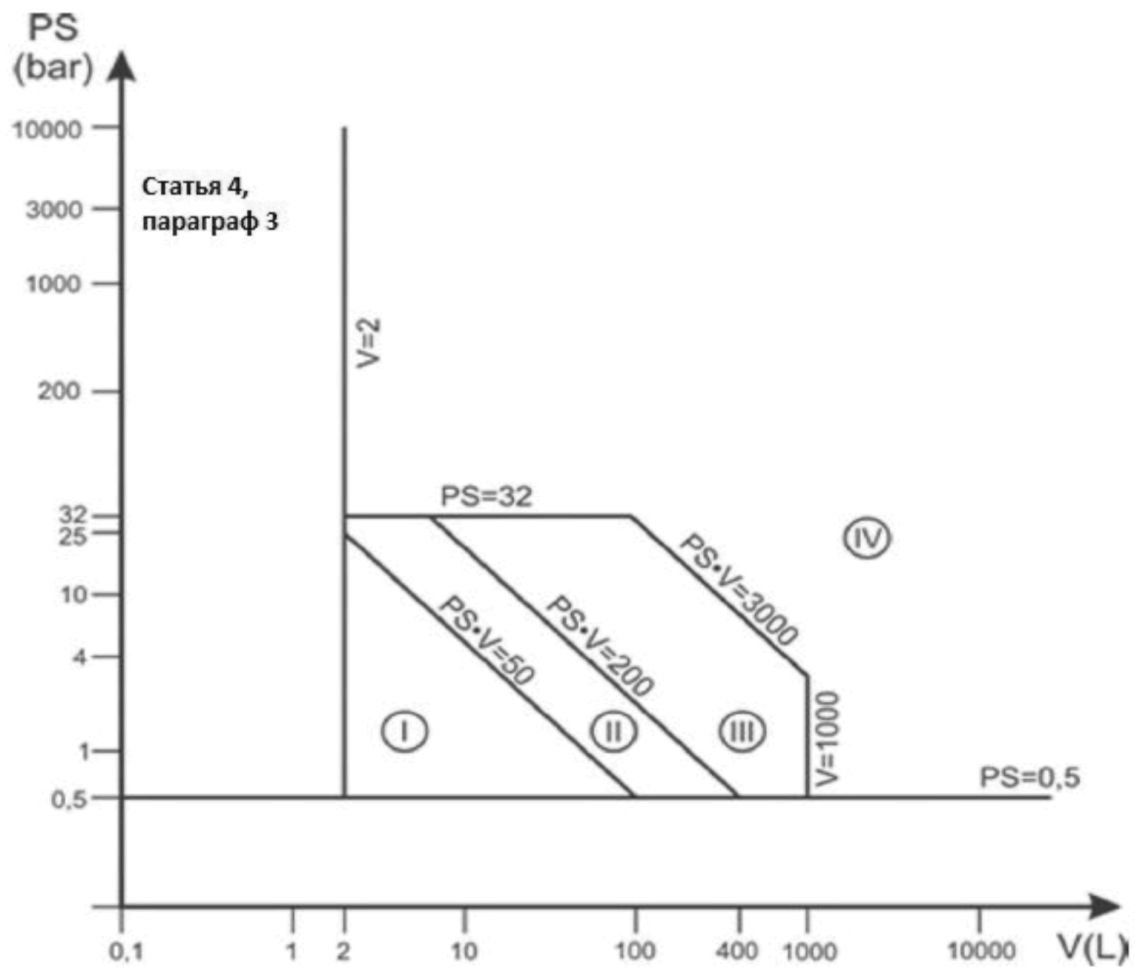
*Рисунок 3*  
**Сосуды, указанные в Статье 4(1)(а)(ii), первый абзац**



*Рисунок 4*

**Сосуды, указанные в Статье 4(1)(a)(ii), второй абзац**

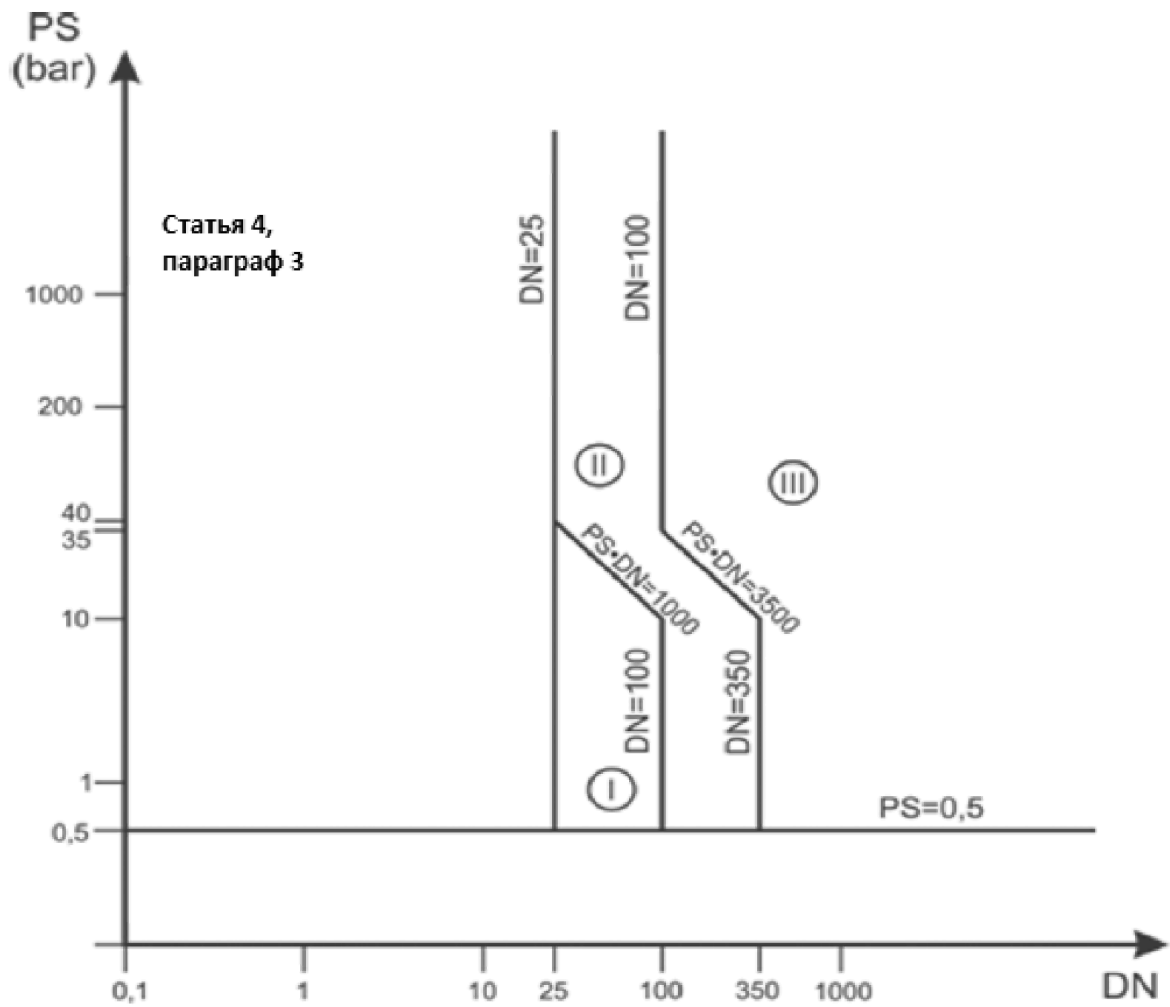
В порядке исключения сборочные единицы, предназначенные для генерации теплой воды, как указано во втором подпараграфе Статьи 4 (2), подлежат либо экспертизе ЕС типа (Модуль В - типовой проектный образец) относительно их соответствия существенным требованиям, указанным в пунктах 2.10, 2.11, 3.4, 5(a), 5 (d) Приложения I, либо полному обеспечению качества (Module H)



*Рисунок 5*

**Оборудование, работающее под давлением, указанное в Статье 4(1)(b)**

В порядке исключения дизайн автоклавов подлежит процедуре оценки соответствия, эквивалентной как минимум одному из модулей категории III



*Рисунок 6*

**Трубопроводы, указанные в Статье 4(1)(с)(i), первый абзац**

В порядке исключения трубопроводы, предназначенные для нестабильных газов и относящиеся к категории I или II на основе рисунка 6, должны классифицироваться по категории III

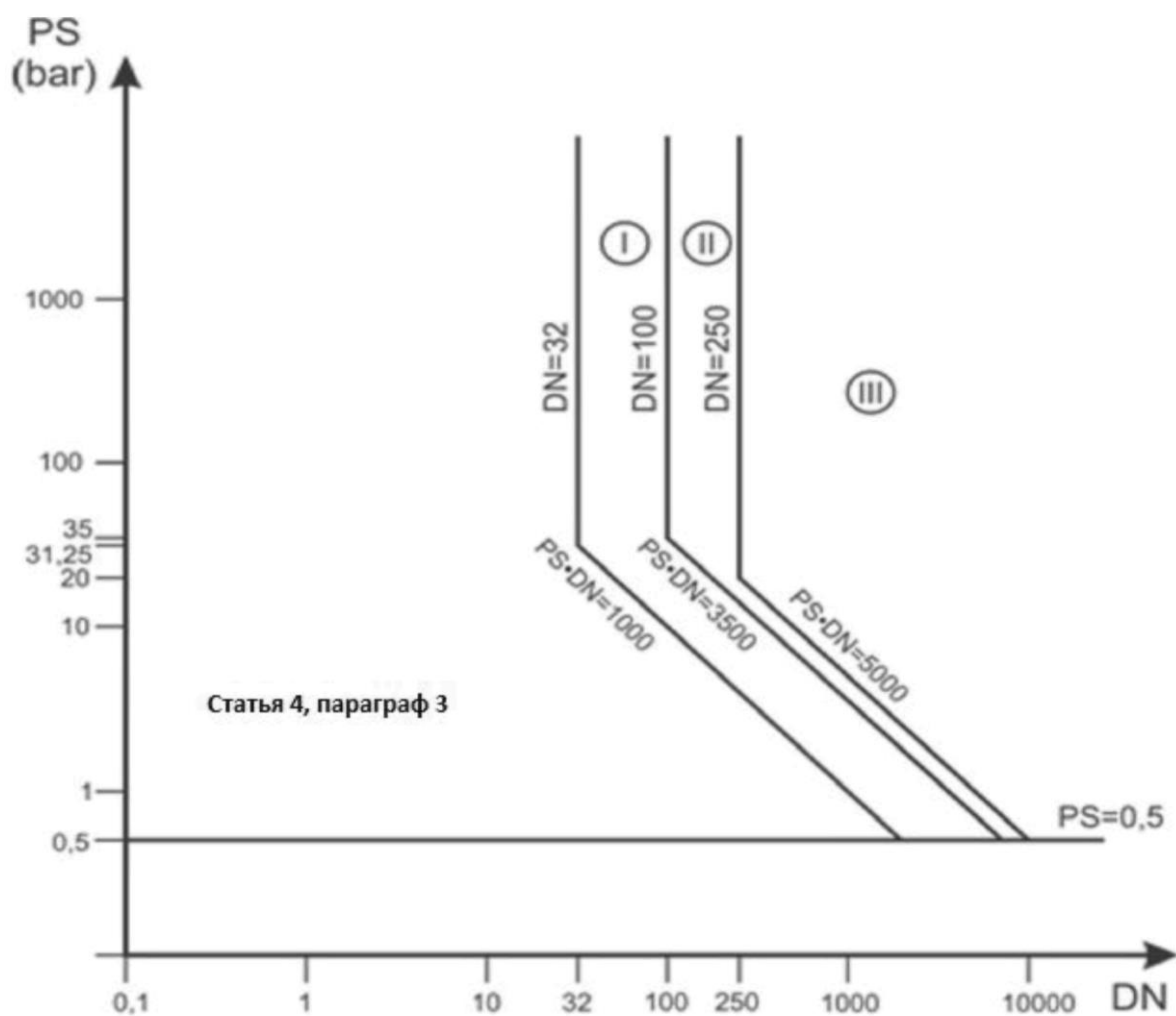


Рисунок 7

**Трубопроводы, указанные в Статье 4(1)(с)(i), второй абзац**

В порядке исключения все трубопроводы, содержащие жидкие среды при температуре свыше 350°C и относящиеся к категории II, на основе рисунка 7 должны классифицироваться по категории III

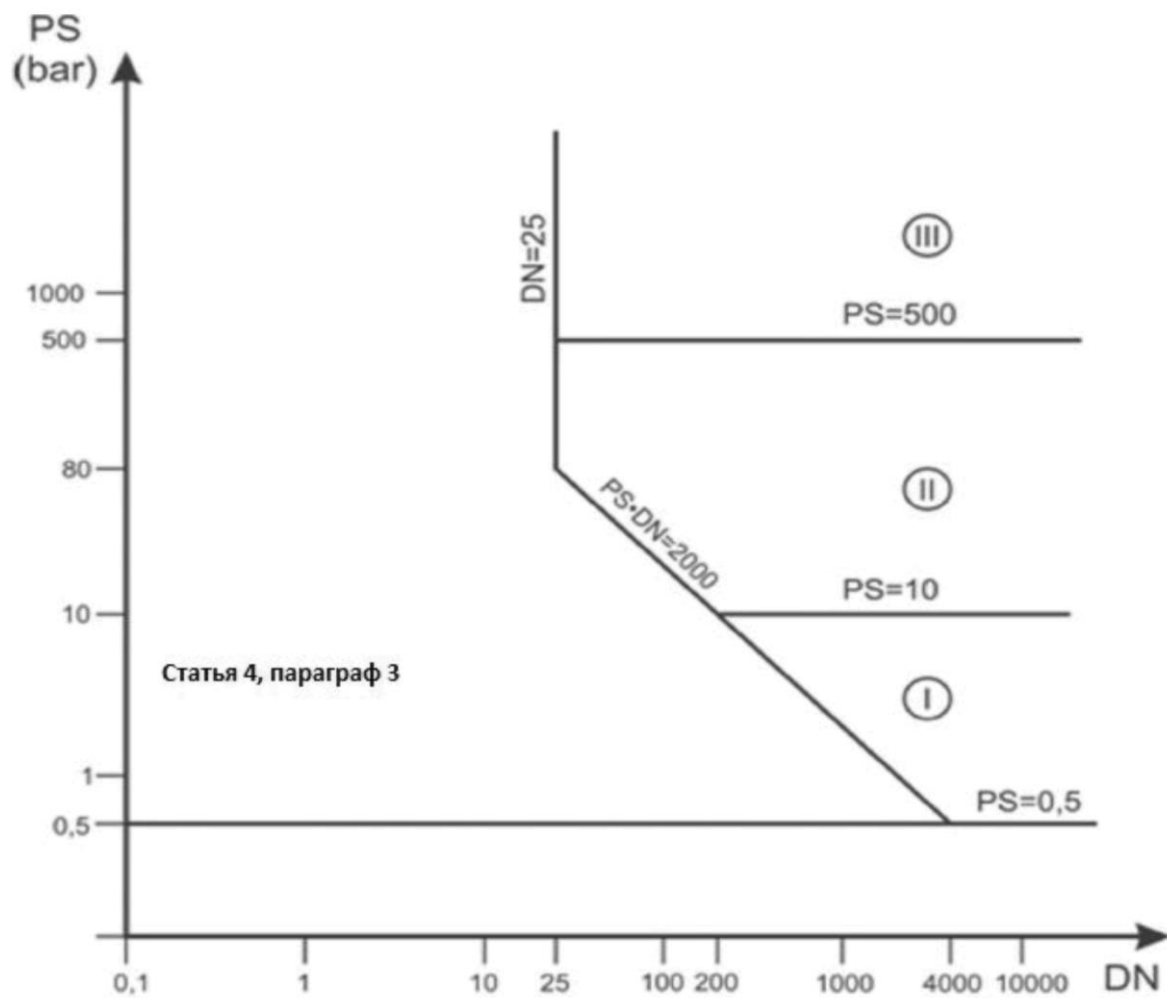
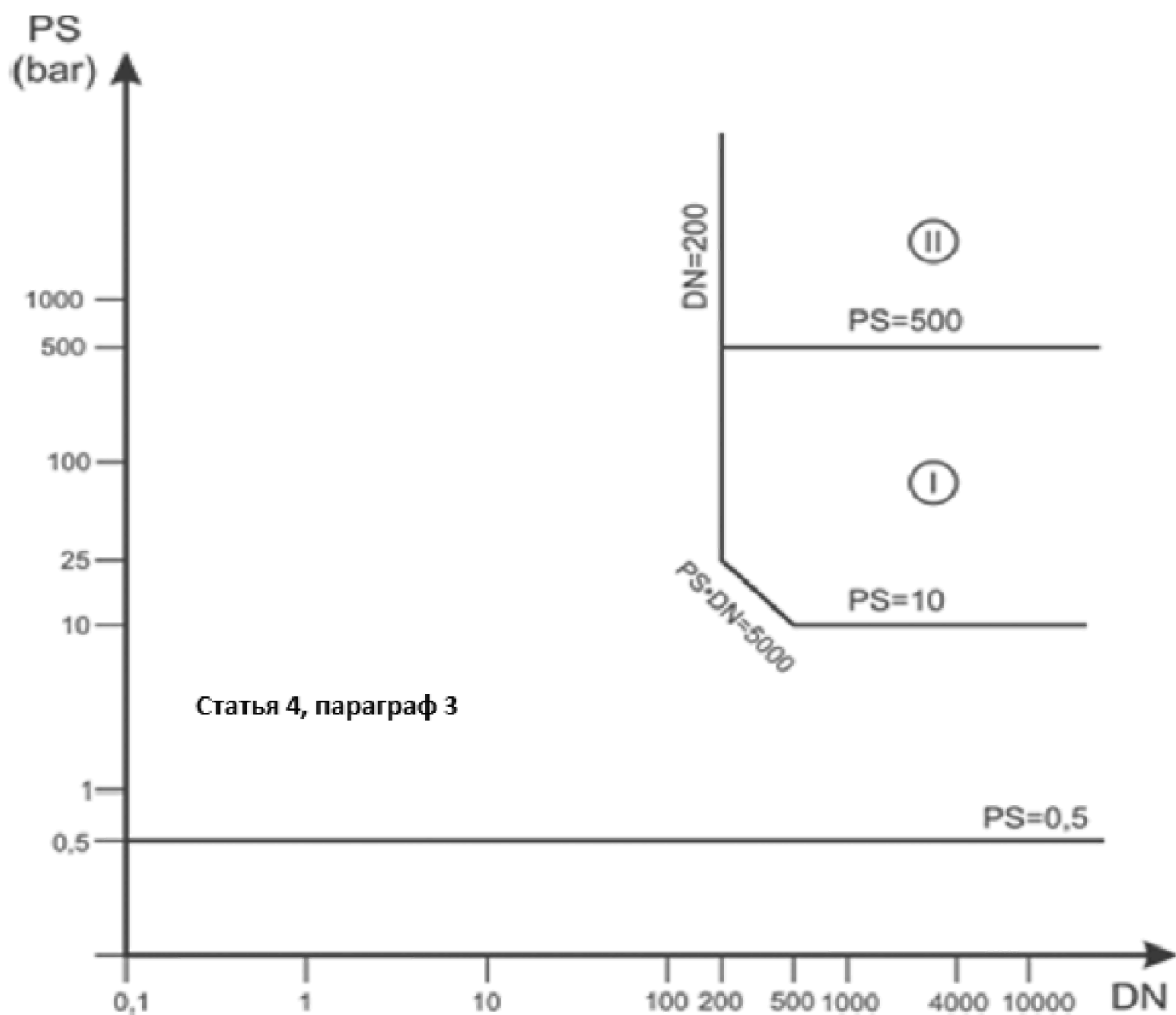


Рисунок 8

Трубопроводы, указанные в Статье 4(1)(с)(ii), первый абзац



*Рисунок 9*  
**Трубопроводы, указанные в Статье 4(1)(с)(ii), второй абзац**

**Приложение III**

В порядке исключения сосуда, предназначенные для содержания в них нестабильного газа и относящиеся к категории I или II на основании рисунка 1, должны классифицироваться по категории III.

В порядке исключения переносные огнетушители и баллоны для дыхательной аппаратуры должны классифицироваться как минимум по категории III.

В порядке исключения сборочные единицы, предназначенные для генерации теплой воды, как указано во втором подпараграфе Статьи 4(2), подлежат либо экспертизе ЕС типа (Модуль В - типовой проектный образец) относительно их соответствия существенным требованиям, указанным в пунктах 2.10, 2.11, 3.4, 5(a) и 5(d) Приложения I, либо полному обеспечению качества (Модуль Н).

В порядке исключения дизайн автоклавов подлежит процедуре оценки соответствия, эквивалентной как минимум одному из модулей категории III.

В порядке исключения трубопроводы, предназначенные для нестабильных газов и относящиеся к категории I или II на основе рисунка 6, должны классифицироваться по категории III.

В порядке исключения все трубопроводы, содержащие жидкие среды при температуре свыше 350°C и относящиеся к категории II, на основе рисунка 7 должны классифицироваться по категории III.

### Приложение III

#### Процедуры оценки соответствия

Обязанности, вытекающие из положений об оборудовании, работающем под давлением, указанных в настоящем Приложении, также применяются в отношении сборочных единиц.

#### 1. Модуль А (внутренний контроль производства)

1. Внутренний контроль производства является процедурой оценки соответствия, посредством которой производитель выполняет обязательства, установленные в пунктах 2, 3 и 4, гарантирует и заявляет под свою полную ответственность, что соответствующее оборудование, работающее под давлением, удовлетворяет требованиям настоящей Директивы.

#### 2. Техническая документация

Производитель должен разработать техническую документацию.

Техническая документация должна позволить провести оценку оборудования, работающего под давлением, на предмет его соответствия существенным требованиям. Она должна включать в себя соответствующий анализ и оценку риска или рисков. Техническая документация должна устанавливать применимые требования и охватывать в части, касающейся оценки соответствия, проектирование, производство и эксплуатацию оборудования, работающего под давлением. При наличии соответствующей возможности техническая документация должна содержать как минимум следующие элементы:

- общее описание оборудования, работающего под давлением;
- проектную концепцию и технологические чертежи и схемы компонентов, подузлов, цепей и т.д.;
- описания и пояснения, необходимые для понимания указанных чертежей, схем и функционирования оборудования, работающего под давлением;
- перечень гармонизированных стандартов, применяемых полностью или частично, ссылки на которые были опубликованы в Официальном Журнале Европейского Союза, и в случае, если указанные гармонизированные стандарты не применялись, описание решений, принятых для обеспечения существенных требований по безопасности настоящей Директивы. В случае если гармонизированные стандарты применялись лишь частично, техническая документация должна определить части, которые применялись;
- результаты выполненных проектных расчетов, проведенных проверок и т.д.;
- протоколы испытаний.

#### 3. Производство

Производитель должен принять все необходимые меры, с тем чтобы производственный процесс и его мониторинг гарантировали соответствие готового оборудования, работающего под давлением, технической документации, указанной в пункте 2, и требованиям настоящей Директивы.



#### 4. Маркировка CE и декларация соответствия ЕС

4.1. Производитель должен нанести маркировку CE на каждую единицу оборудования, работающего под давлением, которое удовлетворяет установленным в настоящей Директиве требованиям.

4.2. Производитель должен составить письменную декларацию соответствия ЕС для каждой модели оборудования, работающего под давлением, и сохранять ее, а также техническую документацию для возможной передачи в распоряжение национальных органов в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением, было размещено на рынке. Декларация соответствия ЕС должна позволять идентифицировать оборудование, работающее под давлением, в отношении которого она была составлена.

Копия декларации соответствия ЕС должна быть предоставлена соответствующим органам по их запросу.

#### 5. Уполномоченный представитель

Обязанности производителя, установленные в пункте 4, могут быть выполнены от его имени и под его контролем его уполномоченным представителем при условии, что указанные обязанности определены в доверенности.

2. Модуль A2: Внутренний контроль производства с контролируруемыми проверками оборудования, работающего под давлением, через произвольные интервалы времени

1. Внутренний контроль производства с контролируруемыми проверками оборудования, работающего под давлением, через произвольные интервалы времени является процедурой оценки соответствия, посредством которой производитель выполняет обязательства, установленные в пунктах 2, 3, 4 и 5, гарантирует и заявляет под свою полную ответственность, что соответствующее оборудование, работающее под давлением, удовлетворяет требованиям настоящей Директивы.

#### 2. Техническая документация

Производитель должен разработать техническую документацию. Техническая документация должна позволить провести оценку оборудования, работающего под давлением, на предмет его соответствия существенным требованиям. Она должна включать в себя соответствующий анализ и оценку риска или рисков. Техническая документация должна устанавливать применимые требования и охватывать в части, касающейся оценки соответствия, проектирование, производство и эксплуатацию оборудования, работающего под давлением. При наличии соответствующей возможности техническая документация должна содержать как минимум следующие элементы:

- общее описание оборудования, работающего под давлением;
- проектную концепцию и технологические чертежи и схемы компонентов, подузлов, цепей и т.д.;
- описания и пояснения, необходимые для понимания указанных чертежей, схем и функционирования оборудования, работающего под давлением;
- перечень гармонизированных стандартов, применяемых полностью или частично, ссылки на которые были опубликованы в Официальном Журнале Европейского Союза, и в том случае, если указанные гармонизированные стандарты не применялись, описание решений, принятых для обеспечения существенных требований по безопасности настоящей Директивы. В случае если гармонизированные стандарты применялись лишь частично, техническая документация должна определить части, которые применялись;

- результаты выполненных проектных расчетов, проведенных проверок и т.д.;
- протоколы испытаний.

### 3. Производство

Производитель должен принять все необходимые меры с тем, чтобы производственный процесс и его мониторинг гарантировали соответствие готового оборудования, работающего под давлением, технической документации, указанной в пункте 2, и применимым к нему требованиям настоящей Директивы.

### 4. Окончательная оценка и проверки оборудования, работающего под давлением

Производитель должен выполнить окончательную оценку оборудования, работающего под давлением, которая подлежит контролю в форме внеплановых проверок нотифицированного органа, выбранного производителем.

Нотифицированный орган должен провести проверки изделия или распорядиться об их проведении, через произвольные интервалы времени, определенные указанным органом, для того, чтобы подтвердить качество внутренних проверок оборудования, работающего под давлением, принимая во внимание *inter alia* технологическую сложность оборудования, работающего под давлением, и объем производства.

Во время внеплановых проверок нотифицированный орган должен:

- установить, что производитель на самом деле проводит окончательную оценку в соответствии с пунктом 3.2 Приложения I;
- отобрать образцы оборудования, работающего под давлением, из производственных или складских помещений для проведения проверок. Нотифицированный орган определяет количество образцов оборудования, а также необходимость проведения или распоряжения о проведении окончательной оценки всех или части образцов оборудования, работающего под давлением.

Применяемая процедура отбора образцов направлена на определение того, осуществляется ли процесс производства оборудования, работающего под давлением, в приемлемых пределах с целью обеспечения соответствия оборудования, работающего под давлением.

В случае если один или более элементов оборудования, работающего под давлением, или сборочная единица не отвечают требованиям, нотифицированный орган должен принять соответствующие меры.

В процессе производства производитель под контролем нотифицированного органа должен нанести идентификационный номер указанного органа.

### 5. Маркировка CE и декларация соответствия ЕС

5.1. Производитель должен нанести маркировку CE на каждую единицу оборудования, работающего под давлением, которое удовлетворяет установленным в настоящей Директиве требованиям.

5.2. Производитель должен составить письменную декларацию соответствия ЕС для каждой модели оборудования, работающего под давлением, и сохранять ее, а также техническую документацию для возможной передачи в распоряжение национальных органов в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением, было размещено на рынке. Декларация соответствия ЕС должна позволять идентифицировать оборудование, работающее под давлением, в отношении которого она была составлена.

Копия декларации соответствия ЕС должна быть предоставлена соответствующим органам по их запросу.

#### 6. Уполномоченный представитель

Обязанности производителя, установленные в пункте 5, могут быть выполнены от его имени и под его контролем его уполномоченным представителем при условии, что указанные обязанности определены в доверенности.

#### 3. Модуль В: Экспертиза ЕС типа

##### 3.1. Экспертиза ЕС типа (типовой производственный образец)

1. Экспертиза ЕС типа (типовой производственный образец) является частью процедуры оценки соответствия, посредством которой нотифицированный орган исследует технический проект оборудования, работающего под давлением, проверяет и подтверждает, что технический проект оборудования, работающего под давлением, соответствует требованиям настоящей Директивы.

2. Экспертиза ЕС типа (типовой производственный образец) должна состоять из оценки качества технического проекта оборудования, работающего под давлением, посредством изучения технической документации и подтверждающего доказательства, указанного в пункте 3, а также посредством исследования образца комплектного оборудования, работающего под давлением, представляющего соответствующее производство.

3. Производитель должен подать заявку на проведение экспертизы ЕС типа в один нотифицированный орган по своему выбору.

Заявка должна включать в себя:

- наименование и адрес производителя и, если заявку подает уполномоченный представитель, также наименование и адрес уполномоченного представителя;
- письменное заявление о том, что та же самая заявка не была подана в любой другой нотифицированный орган;
- техническую документацию. Техническая документация должна позволить провести оценку оборудования, работающего под давлением, на предмет его соответствия существенным требованиям настоящей Директивы. Она должна включать в себя соответствующий анализ и оценку риска или рисков. Техническая документация должна устанавливать применимые требования и охватывать в части, касающейся оценки соответствия, проектирование, производство и эксплуатацию оборудования, работающего под давлением. При наличии соответствующей возможности техническая документация должна содержать как минимум следующие элементы:
  - общее описание оборудования, работающего под давлением;
  - проектную концепцию и технологические чертежи и схемы компонентов, подузлов, цепей и т.д.;
  - описания и пояснения, необходимые для понимания указанных чертежей, схем и функционирования оборудования, работающего под давлением;
  - перечень гармонизированных стандартов, применяемых полностью или частично, ссылки на которые были опубликованы в Официальном Журнале Европейского Союза, и в случае, если указанные гармонизированные стандарты не применялись, описание решений, принятых для обеспечения существенных требований по безопасности настоящей Директивы. В случае если гармонизированные стандарты применялись лишь частично, техническая документация должна определить части, которые применялись;

- результаты выполненных проектных расчетов, проведенных проверок и т.д.;
- протоколы испытаний;
- информацию относительно испытаний, предусмотренных на производстве;
- информацию относительно квалификации или аттестации персонала в соответствии с требованиями пунктов 3.1.2 и 3.1.3 Приложения I;
- образцы, характерные для намеченного производства.

Образцы могут охватывать различные версии оборудования, работающего под давлением, при условии, что различия между версиями не влияют на уровень безопасности.

Нотифицированный орган может потребовать предоставить дополнительные образцы, если это необходимо для осуществления программы испытания;

- доказательство, подтверждающее правильность принятого технического проектного решения. В подтверждающем доказательстве необходимо указать любые документы, которые были использованы, в частности, в том случае, когда существенные гармонизированные стандарты применялись не в полной мере. Подтверждающее доказательство при необходимости должно включать в себя результаты испытаний, проведенных в соответствующей лаборатории производителя, применяющей иные существенные технические спецификации, или в другой испытательной лаборатории от его имени и под его контролем.

4. Нотифицированный орган должен:

4.1. изучить техническую документацию и подтверждающее доказательство для того, чтобы оценить качество технического проекта оборудования, работающего под давлением, и производственных процессов.

В частности, нотифицированный орган должен:

- провести оценку материалов в том случае, если они не соответствуют существенным гармонизированным стандартам или европейскому разрешению на применение материалов для оборудования, работающего под давлением, и проверить сертификат, выданный производителем материала, в соответствии с пунктом 4.3. Приложения I;
- утвердить процедуры для осуществления неразъемного соединения частей оборудования, работающего под давлением, или убедиться в том, что они были ранее утверждены в соответствии с пунктом 3.1.2 Приложения I;
- убедиться в том, что сотрудники, осуществляющие неразъемное соединение частей оборудования, работающего под давлением, и проводящие неразрушающие испытания, квалифицированы или аттестованы в соответствии с пунктами 3.1.2 или 3.1.3 Приложения I;

4.2. убедиться в том, что образец или образцы произведены в соответствии с технической документацией, и установить элементы, которые были спроектированы в соответствии с положениями существенных гармонизированных стандартов, а также элементы, которые были спроектированы с использованием других существенных технических спецификаций, без применения существенных положений указанных стандартов;

4.3. провести соответствующие исследования и необходимые испытания для того, чтобы проверить, правильно ли применялись выбранные производителем решения, указанные в соответствующих гармонизированных стандартах.

4.4. провести соответствующие исследования и необходимые испытания для того, чтобы проверить, соответствуют ли решения, принятые производителем, который применяет другие соответствующие технические спецификации, существенным требованиям по безопасности настоящей Директивы в случае, когда решения, указанные в соответствующих гармонизированных стандартах, не применялись;

4.5. согласовать с производителем место проведения исследований и испытаний.

5. Нотифицированный орган должен составить отчет об оценке, в котором необходимо зафиксировать деятельность, осуществленную в соответствии с пунктом 4, и результаты такой деятельности. Без ущерба своим обязанностям по отношению к нотифицирующему органу нотифицированный орган должен обнародовать содержание указанного отчета, полностью или частично, только с согласия производителя.

6. В случае если типовой образец удовлетворяет требованиям настоящей Директивы, нотифицированный орган должен выдать производителю сертификат экспертизы ЕС типа (типовой производственный образец). Без ущерба действию пункта 7 указанный сертификат действителен в течение 10 лет с правом продления. Он должен содержать наименование и адрес производителя, выводы по результатам испытаний, условия (при наличии таковых) его действительности и необходимые данные для идентификации утвержденного типового образца.

К сертификату должен прилагаться перечень соответствующих частей технической документации, а копия должна храниться у нотифицированного органа.

Сертификат и его приложения должны содержать всю существенную информацию, позволяющую провести оценку готового оборудования, работающего под давлением, на предмет его соответствия исследованному типовому образцу и обеспечивающую возможность проведения эксплуатационного контроля.

В случае если типовой образец не удовлетворяет установленным в настоящей Директиве требованиям, нотифицированный орган должен отказать в выдаче сертификата экспертизы ЕС типа (типовой производственный образец). Он должен проинформировать об этом заявителя, указав причины своего отказа. Необходимо предусмотреть процедуру рассмотрения жалоб.

7. Нотифицированный орган должен быть в курсе любых изменений в принятом современном уровне развития техники, которые указывают на то, что утвержденный типовой образец, по всей видимости, больше не соответствует установленным требованиям настоящей Директивы, и должен определить, требуют ли указанные изменения дополнительного изучения образца. В таком случае нотифицированный орган должен соответствующим образом проинформировать производителя.

Производитель должен проинформировать нотифицированный орган, у которого хранится техническая документация, касающаяся сертификата экспертизы ЕС типа (типовой производственный образец), обо всех модификациях утвержденного типового образца, которые могут повлиять на соответствие оборудования, работающего под давлением, существенным требованиям по безопасности настоящей Директивы или условиям действительности указанного сертификата. Такие модификации требуют дополнительного утверждения в форме дополнения к первоначальному сертификату об экспертизе ЕС типа (типовой производственный образец).

8. Каждый нотифицированный орган должен информировать свой нотифицирующий орган о сертификатах экспертизы ЕС типа (типовой производственный образец) и/или любых дополнениях к ним, которые он выдал или аннулировал; он должен периодически или по требованию предоставлять своему нотифицирующему органу перечень сертификатов и/или любых

дополнений к ним, в выдаче которых он отказал, действие которых приостановил или иным образом ограничил.

Каждый нотифицированный орган должен информировать другие нотифицированные органы о сертификатах экспертизы ЕС типа (типовой производственный образец) и/или дополнениях к ним, которые он отказался выдать, аннулировал, приостановил или иным образом ограничил их действие, а также, по требованию, о выданных им сертификатах и/или дополнениях к ним.

Европейская Комиссия, государства-члены ЕС и другие нотифицированные органы могут по запросу получить копию сертификатов экспертизы ЕС типа (типовой производственный образец) и/или дополнений к нему. По запросу Европейская Комиссия и государства-члены ЕС могут получить копию технической документации и результаты проверок, проведенных нотифицированным органом. Нотифицированный орган должен сохранять копию сертификата экспертизы ЕС типа (типовой производственный образец), его приложений и дополнений, а также технический файл, включающий в себя документацию, представленную производителем, до истечения срока действия указанного сертификата.

9. Производитель должен сохранять копию сертификата экспертизы ЕС типа (типовой производственный образец), его приложений и дополнений, а также техническую документацию для возможной передачи в распоряжение национальных органов в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением, было размещено на рынке.

10. Уполномоченный представитель производителя может подать заявку, указанную в пункте 3, и выполнять обязательства, установленные в пунктах 7 и 9, при условии, что указанные обязанности предусмотрены доверенностью.

### 3.2. Экспертиза ЕС типа (типовой проектный образец)

1. Экспертиза ЕС типа (типовой проектный образец) является частью процедуры оценки соответствия, посредством которой нотифицированный орган исследует технический проект оборудования, работающего под давлением, проверяет и подтверждает, что технический проект оборудования, работающего под давлением, соответствует требованиям настоящей Директивы.

2. Экспертиза ЕС типа (типовой проектный образец) должна состоять из оценки качества технического проекта оборудования, работающего под давлением, посредством изучения технической документации и подтверждающего доказательства, указанного в пункте 3, без проведения исследования образца.

Метод экспериментального проектирования, предусмотренный в пункте 2.2.4 Приложения I, не должен применяться в рамках настоящего модуля.

3. Производитель должен подать заявку на проведение экспертизы ЕС типа (типовой проектный образец) в один нотифицированный орган по своему выбору.

Заявка должна включать в себя:

- наименование и адрес производителя и, если заявку подает уполномоченный представитель, также наименование и адрес уполномоченного представителя;

- письменное заявление о том, что та же самая заявка не была подана в любой другой нотифицированный орган;

- техническую документацию. Техническая документация должна позволить провести оценку оборудования, работающего под давлением, на предмет его соответствия существенным требованиям настоящей Директивы. Она должна включать в себя соответствующий анализ и оценку риска или рисков. Техническая документация должна устанавливать применимые

требования и охватывать в части, касающейся оценки соответствия, проектирование, производство и эксплуатацию оборудования, работающего под давлением. При наличии соответствующей возможности техническая документация должна содержать как минимум следующие элементы:

- общее описание оборудования, работающего под давлением;
- проектную концепцию и технологические чертежи и схемы компонентов, подузлов, цепей и т.д.;
- описания и пояснения, необходимые для понимания указанных чертежей, схем и функционирования оборудования, работающего под давлением;
- перечень гармонизированных стандартов, применяемых полностью или частично, ссылки на которые были опубликованы в Официальном Журнале Европейского Союза, и в том случае, если указанные гармонизированные стандарты не применялись, описание решений, принятых для обеспечения существенных требований по безопасности настоящей Директивы. В случае если гармонизированные стандарты применялись лишь частично, техническая документация должна определить части, которые применялись;
- результаты выполненных проектных расчетов, проведенных проверок и т.д.;
- информацию относительно квалификации или аттестации персонала в соответствии с требованиями пунктов 3.1.2 и 3.1.3 Приложения I;
- доказательство, подтверждающее правильность принятого технического проектного решения. В подтверждающем доказательстве необходимо указать любые документы, которые были использованы, в частности, в том случае, когда существенные гармонизированные стандарты применялись не в полной мере. Подтверждающее доказательство при необходимости должно включать в себя результаты испытаний, проведенных соответствующей лабораторией производителя или другой испытательной лабораторией от его имени и под его контролем.

Заявка может охватывать различные версии оборудования, работающего под давлением, при условии, что различия между версиями не влияют на уровень безопасности.

4. Нотифицированный орган должен:

4.1. изучить техническую документацию и подтверждающее доказательство для того, чтобы оценить качество технического проекта изделия.

В частности, нотифицированный орган должен:

- провести оценку материалов в случае, если они не соответствуют существенным гармонизированным стандартам или европейскому разрешению на применение материалов для оборудования, работающего под давлением;
- утвердить процедуры для осуществления неразъемного соединения частей оборудования, работающего под давлением, или убедиться в том, что они были ранее утверждены в соответствии с пунктом 3.1.2 Приложения I;

4.2. провести соответствующие исследования для того, чтобы проверить, правильно ли применялись выбранные производителем решения, указанные в соответствующих гармонизированных стандартах.

4.3. провести соответствующие исследования для того, чтобы проверить, соответствуют ли принятые производителем решения существенным требованиям по безопасности настоящей Директивы в случае, если решения, указанные в соответствующих гармонизированных стандартах, не применялись.

5. Нотифицированный орган должен составить отчет об оценке, в котором необходимо зафиксировать деятельность, осуществленную в соответствии с пунктом 4, и результаты такой деятельности. Без ущерба своим обязанностям по отношению к нотифицирующему органу нотифицированный орган должен обнародовать содержание указанного отчета, полностью или частично, только с согласия производителя.

6. В случае если проект удовлетворяет требованиям настоящей Директивы, нотифицированный орган должен выдать производителю сертификат экспертизы ЕС типа (типовой проектный образец). Без ущерба действию пункта 7 указанный сертификат действителен в течение 10 лет с правом продления. Он должен содержать наименование и адрес производителя, выводы по результатам испытания, условия (при наличии таковых) его действительности и необходимые данные для идентификации утвержденного проекта.

К сертификату должен прилагаться перечень соответствующих частей технической документации, а копия должна храниться у нотифицированного органа.

Сертификат и его приложения должны содержать всю существенную информацию, позволяющую провести оценку готового оборудования, работающего под давлением, на предмет его соответствия испытанному проекту и обеспечивающую возможность проведения эксплуатационного контроля.

В случае если проект не удовлетворяет установленным в настоящей Директиве требованиям, нотифицированный орган должен отказать в выдаче сертификата экспертизы ЕС типа (типовой проектный образец). Он должен проинформировать об этом заявителя, указав причины своего отказа.

7. Нотифицированный орган должен быть в курсе любых изменений в принятом современном уровне развития техники, которые указывают на то, что утвержденный проект, по всей видимости, больше не соответствует установленным требованиям настоящей Директивы, и должен определить, требуют ли указанные изменения дополнительного изучения. В таком случае нотифицированный орган должен соответствующим образом проинформировать производителя.

Производитель должен проинформировать нотифицированный орган, у которого хранится техническая документация, касающаяся сертификата экспертизы ЕС типа (типовой проектный образец), обо всех модификациях утвержденного проекта, которые могут повлиять на соответствие оборудования, работающего под давлением, существенным требованиям по безопасности настоящей Директивы или условиям действительности указанного сертификата. Такие модификации требуют дополнительного утверждения в форме дополнения к первоначальному сертификату экспертизы ЕС типа (типовой проектный образец).

8. Каждый нотифицированный орган должен информировать свои нотифицирующие органы о сертификатах экспертизы ЕС типа (типовой проектный образец) и/или любых дополнениях к ним, которые он выдал или аннулировал; он должен периодически или по требованию предоставлять своим нотифицирующим органам перечень сертификатов и/или любых дополнений к ним, в выдаче которых он отказал, действие которых приостановил или иным образом ограничил.

Каждый нотифицированный орган должен информировать другие нотифицированные органы о сертификатах экспертизы ЕС типа (типовой проектный образец) и/или дополнениях к ним, которые он отказался выдать, аннулировал, приостановил или иным образом ограничил их действие, а также, по требованию, о выданных им сертификатах и/или дополнениях к ним.

Европейская Комиссия, государства-члены ЕС и другие нотифицированные органы могут по запросу получить копию сертификата экспертизы ЕС типа (типовой проектный образец) и/или дополнений к нему. По запросу Европейская Комиссия и государства-члены ЕС могут получить



копию технической документации и результаты проверок, проведенных нотифицированным органом. Нотифицированный орган должен сохранять копию сертификата экспертизы ЕС типа (типовой проектный образец), его приложений и дополнений, а также технический файл, включающий в себя документацию, предоставленную производителем, до истечения срока действия указанного сертификата.

9. Производитель должен сохранять копию сертификата экспертизы ЕС типа (типовой проектный образец), его приложений и дополнений, а также техническую документацию для возможной передачи в распоряжение национальных органов в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением, было размещено на рынке.

10. Уполномоченный представитель производителя может подать заявку, указанную в пункте 3, и выполнять обязательства, установленные в пунктах 7 и 9, при условии, что указанные обязанности предусмотрены доверенностью.

4. Модуль C2: Соответствие типовому образцу на основе внутреннего контроля производства с контролируруемыми проверками оборудования, работающего под давлением, через произвольные интервалы времени

1. Соответствие типовому образцу на основе внутреннего контроля производства с контролируруемыми проверками оборудования, работающего под давлением, через произвольные интервалы времени является частью процедуры оценки соответствия, посредством которой производитель выполняет обязанности, установленные в пунктах 2, 3 и 4, гарантирует и заявляет под свою полную ответственность, что оборудование, работающее под давлением, соответствует типовому образцу, указанному в сертификате экспертизы ЕС типа, и удовлетворяет применимым к нему требованиям настоящей Директивы.

## 2. Производство

Производитель должен принять все меры, необходимые для того, чтобы производственный процесс и его мониторинг гарантировали соответствие произведенного оборудования, работающего под давлением, типовому образцу, описание которого указано в сертификате экспертизы ЕС типа, и применимым к нему требованиям настоящей Директивы.

## 3. Окончательная оценка и проверки оборудования, работающего под давлением

Нотифицированный орган, выбранный производителем, должен провести проверки изделия или распорядиться об их проведении, через произвольные интервалы времени, определенные указанным органом, для того, чтобы подтвердить качество окончательной оценки и внутренних проверок оборудования, работающего под давлением, принимая во внимание *inter alia* технологическую сложность оборудования, работающего под давлением, и объем производства.

Нотифицированный орган должен установить, что производитель на самом деле проводит окончательную оценку в соответствии с пунктом 3.2 Приложения I.

В целях проверки соответствия оборудования, работающего под давлением, существенным требованиям настоящей Директивы необходимо исследовать репрезентативный образец готового оборудования, работающего под давлением, взятый нотифицированным органом на месте производства до размещения оборудования на рынке, также необходимо провести соответствующие испытания, установленные определенной частью гармонизированных стандартов, и/или равнозначные испытания, применяющие иные технические спецификации.

Нотифицированный орган определяет количество образцов оборудования, а также необходимость проведения или распоряжения о проведении окончательной оценки всех или части образцов оборудования, работающего под давлением.

В случае если образец не соответствует допустимому уровню качества продукции, орган должен принять соответствующие меры.

Применяемая процедура отбора образцов направлена на определение того, осуществляется ли процесс производства оборудования, работающего под давлением, в приемлемых пределах с целью обеспечения соответствия оборудования, работающего под давлением.

В случае если испытания проводятся нотифицированным органом, производитель в процессе производства под контролем нотифицированного органа должен нанести идентификационный номер указанного органа.

#### 4. Маркировка CE и декларация соответствия ЕС

4.1. Производитель должен нанести маркировку CE на каждую единицу оборудования, работающего под давлением, или сборочные единицы, которые соответствуют типовому образцу, указанному в сертификате экспертизы ЕС типа, и удовлетворяют установленным в настоящей Директиве требованиям.

4.2. Производитель должен составить письменную декларацию соответствия ЕС для каждой модели оборудования, работающего под давлением, и сохранять ее для возможной передачи в распоряжение национальных органов в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением, было размещено на рынке. Декларация соответствия ЕС должна позволять идентифицировать модель оборудования, работающего под давлением, в отношении которого она была составлена.

Копия декларации соответствия ЕС должна быть предоставлена соответствующим органам по их запросу.

#### 5. Уполномоченный представитель

Обязанности производителя, установленные в пункте 4, могут быть выполнены от его имени и под его контролем его уполномоченным представителем при условии, что указанные обязанности определены в доверенности.

#### 5. Модуль D: Соответствие типовому образцу на основе обеспечения качества процесса производства

1. Соответствие типовому образцу на основе обеспечения качества процесса производства является частью процедуры оценки соответствия, посредством которой производитель выполняет обязанности, установленные в пунктах 2 и 5, гарантирует и заявляет под свою полную ответственность, что оборудование, работающее под давлением, или сборочная единица соответствуют типовому образцу, указанному в сертификате экспертизы ЕС типа, и удовлетворяют применимым к нему требованиям настоящей Директивы.

#### 2. Производство

Производитель должен применять утвержденную систему качества для производства, окончательной проверки качества и испытания оборудования, работающего под давлением, в соответствии с пунктом 3; он подлежит надзору в соответствии с пунктом 4.

#### 3. Система качества

3.1. Производитель должен подать заявку на проведение оценки своей системы качества в отношении соответствующего оборудования, работающего под давлением, в нотифицированный орган по своему выбору.

Заявка должна включать в себя:

- наименование и адрес производителя, а также, если заявка подана уполномоченным представителем, наименование и адрес уполномоченного представителя;
- письменное заявление о том, что та же самая заявка не была подана в любой другой нотифицированный орган;
- всю существенную информацию о типе оборудования, работающего под давлением;
- документацию относительно системы качества;
- техническую документацию по каждому утвержденному типовому образцу и копию сертификата экспертизы ЕС типа.

3.2. Система качества должна гарантировать, что оборудование, работающее под давлением, соответствует типовому образцу, указанному в сертификате экспертизы ЕС типа, и отвечает применимым к нему требованиям настоящей Директивы.

Все элементы, требования и положения, принятые производителем, должны быть систематически и аккуратно оформлены в виде письменных программ, процедур и инструкций. Документация по указанной системе качества должна обеспечивать согласованную интерпретацию программ, планов, руководств и протоколов, касающихся качества.

Она должна, в частности, содержать точное описание:

- целей в области обеспечения качества, а также организационной структуры, обязанностей и полномочий руководства в отношении обеспечения качества оборудования, работающего под давлением;
- соответствующих методик, процессов и систематических мер в области производства, контроля и обеспечения качества, которые должны будут применяться, в частности, процедур, используемых для неразъемного соединения частей в соответствии с пунктом 3.1.2 Приложения I;
- проверок и испытаний, которые должны будут проводиться до, в процессе и после производства, и частоты, с которой они должны проводиться;
- записей по качеству, например, протоколы проверок и результаты испытаний, калибровочные данные, отчеты о квалификации или аттестации соответствующего персонала, в частности персонала, осуществляющего неразъемное соединение частей оборудования и проводящего неразрушающие испытания в соответствии с пунктами 3.1.2 и 3.1.3 Приложения I, и т.д.; и
- средств контроля над достижением требуемого уровня качества и эффективным функционированием системы качества.

3.3. Нотифицированный орган должен оценить систему качества для того, чтобы определить, удовлетворяет ли она требованиям, указанным в пункте 3.2.

Он должен предположить, что элементы системы качества, которые соответствуют спецификациям соответствующего гармонизированного стандарта, отвечают указанным требованиям.

В составе команды аудиторов должен находиться хотя бы один член, который в дополнение к опыту в области систем управления качеством обладает опытом в области оценки соответствующего оборудования, работающего под давлением, и технологии производства оборудования, работающего под давлением, а также знает установленные требования настоящей Директивы. Аудит должен включать в себя посещение служебных помещений производителя с целью проведения проверки.

Команда аудиторов должна просмотреть техническую документацию, указанную в пятом абзаце пункта 3.1, и проверить способность производителя идентифицировать установленные требования настоящей Директивы и провести необходимые проверки в целях обеспечения соответствия изделия указанным требованиям.

Производитель должен быть уведомлен о соответствующем решении. В уведомлении должны содержаться выводы аудиторской проверки и мотивированное решение по результатам оценки.

3.4. Производитель должен взять на себя выполнение обязательств, связанных с утвержденной системой качества, и обеспечить ее точное и эффективное функционирование.

3.5. Производитель должен информировать нотифицированный орган, утвердивший систему качества, о любых запланированных изменениях указанной системы.

Нотифицированный орган должен оценить предполагаемые изменения и решить, будет ли модифицированная система качества по-прежнему удовлетворять требованиям, указанным в пункте 3.2, или потребуется ее повторная оценка.

Он должен уведомить производителя о своем решении. В уведомлении должны содержаться выводы по результатам проверки и мотивированное решение по результатам оценки.

#### 4. Надзор, осуществляемый под контролем нотифицированного органа

4.1. Целью надзора является обеспечение того, что производитель должным образом выполняет обязанности, связанные с утвержденной системой качества.

4.2. Производитель в целях оценки должен разрешить нотифицированному органу доступ к местам производства, проверки, испытания и хранения, а также должен предоставить ему всю необходимую информацию, в частности:

- документацию относительно системы качества;
- записи относительно качества, например, протоколы проверок и экспериментальные данные, калибровочные данные, отчеты о квалификации сотрудников и т.д.

4.3. Нотифицированный орган должен проводить периодические аудиторские проверки для подтверждения того, что производитель обеспечивает функционирование и надлежащим образом применяет систему качества; нотифицированный орган должен представить производителю отчет о проведенной проверке. Частота проведения периодических проверок должна быть такой, чтобы полная повторная оценка проводилась каждые три года.

4.4. В дополнение к этому нотифицированный орган может осуществлять внеплановые проверки производителя. Необходимость таких дополнительных проверок и их частота будут определяться на основе системы контрольных проверок, используемой нотифицированным органом. В частности, в рамках указанной системы необходимо учесть следующие факторы:

- категорию оборудования, работающего под давлением;
- результаты предыдущих надзорных проверок;
- необходимость контроля исполнения корректирующих мер;
- особые условия, связанные с утверждением системы качества при необходимости;
- значительные изменения в организации, принципах или технологиях производства.

Во время указанных проверок нотифицированный орган может при необходимости провести испытание изделия или поручить его проведение для того, чтобы подтвердить, что система

качества функционирует должным образом. Нотифицированный орган должен представить производителю отчет о проверке и протокол испытаний, если они проводились.

## 5. Маркировка CE и декларация соответствия ЕС

5.1. Производитель должен нанести маркировку CE, а также под контролем нотифицированного органа, указанного в пункте 3.1, его идентификационный номер на каждую единицу оборудования, работающего под давлением, которое соответствует типовому образцу, указанному в сертификате экспертизы ЕС типа, и удовлетворяет установленным в настоящей Директиве требованиям.

5.2. Производитель должен составить письменную декларацию соответствия ЕС для каждой модели оборудования, работающего под давлением, и сохранять ее для возможной передачи в распоряжение национальных органов в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением, было размещено на рынке. Декларация соответствия ЕС должна позволять идентифицировать модель оборудования, работающего под давлением, в отношении которого она была составлена.

Копия декларации соответствия ЕС должна быть предоставлена соответствующим органам по их запросу.

6. Производитель должен в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением, было размещено на рынке, сохранять для возможной передачи в распоряжение национальных органов:

- документацию, указанную в пункте 3.1;
- информацию об изменении, указанном в пункте 3.5;
- решения и отчеты нотифицированного органа, указанные в пунктах 3.3, 3.5, 4.3 и 4.4.

7. Каждый нотифицированный орган должен информировать свои нотифицирующие органы о выданных или аннулированных разрешениях относительно системы качества; он также должен периодически или по требованию предоставлять нотифицирующим органам перечень разрешений относительно системы качества, в выдаче которых он отказал, действие которых он приостановил или иным образом ограничил.

Каждый нотифицированный орган должен информировать другие нотифицированные органы о разрешениях относительно системы качества, в выдаче которых он отказал, действие которых он приостановил, аннулировал или иным образом ограничил, а также по требованию сообщать о выданных им разрешениях относительно системы качества.

## 8. Уполномоченный представитель

Обязанности производителя, указанные в пунктах 3.1, 3.5, 5 и 6, могут быть выполнены от его имени и под его контролем его уполномоченным представителем при условии, что указанные обязанности предусмотрены доверенностью.

## 6. Модуль D1: Обеспечение качества производственного процесса

1. Обеспечение качества производственного процесса - это процедура оценки соответствия, посредством которой производитель выполняет обязанности, установленные в пунктах 2, 4 и 7, гарантирует и заявляет под свою полную ответственность о том, что соответствующее оборудования, работающее под давлением, удовлетворяет применимым к нему требованиям настоящей Директивы.

## 2. Техническая документация

Производитель должен разработать техническую документацию. Техническая документация должна позволить провести оценку оборудования, работающего под давлением, на предмет его соответствия существенным требованиям. Она должна включать в себя соответствующий анализ и оценку риска или рисков. Техническая документация должна устанавливать применимые требования и охватывать в части, касающейся оценки соответствия, проектирование, производство и эксплуатацию оборудования. При наличии соответствующей возможности техническая документация должна содержать как минимум следующие элементы:

- общее описание оборудования, работающего под давлением;
- проектную концепцию и технологические чертежи и схемы компонентов, подузлов, цепей и т.д.;
- описания и пояснения, необходимые для понимания указанных чертежей, схем и функционирования оборудования, работающего под давлением;
- перечень гармонизированных стандартов, применяемых полностью или частично, ссылки на которые были опубликованы в Официальном Журнале Европейского Союза, и в том случае, если указанные гармонизированные стандарты не применялись, описание решений, принятых для обеспечения существенных требований по безопасности настоящей Директивы. В случае если гармонизированные стандарты применялись лишь частично, техническая документация должна определить части, которые применялись;
- результаты выполненных проектных расчетов, проведенных проверок и т.д.;
- протоколы испытаний.

3. Производитель должен сохранять техническую документацию для возможной передачи в распоряжение соответствующих национальных органов в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением, было размещено на рынке.

#### 4. Производство

Производитель должен применять утвержденную систему качества для производства, окончательной проверки качества и испытания оборудования, работающего под давлением, в соответствии с пунктом 5; он подлежит надзору в соответствии с пунктом 6.

#### 5. Система качества

5.1. Производитель должен подать заявку на проведение оценки своей системы качества в отношении соответствующего оборудования, работающего под давлением, в нотифицированный орган по своему выбору.

Заявка должна включать в себя:

- наименование и адрес производителя, а также, если заявка подана уполномоченным представителем, наименование и адрес уполномоченного представителя;
- письменное заявление о том, что та же самая заявка не была подана в любой другой нотифицированный орган;
- всю существенную информацию о типе оборудования, работающего под давлением;
- документацию относительно системы качества;
- техническую документацию, указанную в пункте 2.

5.2. Система качества должна гарантировать, что оборудование, работающее под давлением, соответствует применимым к нему требованиям настоящей Директивы.

Все элементы, требования и положения, принятые производителем, должны быть систематически и аккуратно оформлены в виде письменных программ, процедур и инструкций. Документация по указанной системе качества должна обеспечивать согласованную интерпретацию программ, планов, руководств и протоколов, касающихся качества.

Она должна, в частности, содержать точное описание:

- целей в области обеспечения качества, а также организационной структуры, обязанностей и полномочий руководства в отношении обеспечения качества оборудования, работающего под давлением;
- соответствующих методик, процессов и систематических мер в области производства, контроля и обеспечения качества, которые должны будут применяться, в частности, процедур, используемых для неразъемного соединения частей в соответствии с пунктом 3.1.2 Приложения I;
- проверок и испытаний, которые должны будут проводиться до, в процессе и после производства, и частоты, с которой они должны проводиться;
- записей по качеству, например, протоколы проверок и результаты испытаний, калибровочные данные, отчеты о квалификации или аттестации соответствующего персонала, в частности персонала, осуществляющего неразъемное соединение частей оборудования и проводящего неразрушающие испытания в соответствии с пунктом 3.1.2 Приложения I, и т.д.;
- средств контроля над достижением требуемого качества и эффективным функционированием системы качества.

5.3. Нотифицированный орган должен оценить систему качества для того, чтобы определить, удовлетворяет ли она требованиям, указанным в пункте 5.2. Предполагается, что элементы системы качества, которые находятся в соответствии с существенными гармонизированными стандартами, отвечают требованиям, указанным в пункте 5.2.

В составе команды аудиторов должен находиться хотя бы один член, который в дополнение к опыту в области систем управления качеством обладает опытом в области оценки технологии производства оборудования, работающего под давлением, а также знает установленные требования настоящей Директивы. Аудит должен включать в себя посещение служебных помещений производителя с целью проведения проверок.

Команда аудиторов должна просмотреть техническую документацию, указанную в пункте 2, для того, чтобы проверить способность производителя идентифицировать установленные требования настоящей Директивы и провести необходимые проверки в целях обеспечения соответствия оборудования, работающего под давлением, указанным требованиям.

Производитель должен быть уведомлен о соответствующем решении. В уведомлении должны содержаться выводы аудиторской проверки и мотивированное решение по результатам оценки.

5.4. Производитель должен взять на себя выполнение обязательств, связанных с утвержденной системой качества, и обеспечить ее точное и эффективное функционирование.

5.5. Производитель должен информировать нотифицированный орган, утвердивший систему качества, о любых запланированных изменениях указанной системы.

Нотифицированный орган должен оценить предполагаемые изменения и решить, будет ли модифицированная система качества по-прежнему удовлетворять требованиям, указанным в пункте 5.2, или потребуется ее повторная оценка.

Он должен уведомить производителя о своем решении. В уведомлении должны содержаться выводы по результатам проверки и мотивированное решение по результатам оценки.

#### 6. Надзор, осуществляемый под контролем нотифицированного органа

6.1. Целью надзора является обеспечение того, что производитель должным образом выполняет обязанности, связанные с утвержденной системой качества.

6.2. Производитель в целях оценки должен разрешить нотифицированному органу доступ к местам производства, проверки, испытания и хранения, а также должен предоставить ему всю необходимую информацию, в частности:

- документацию относительно системы качества;
- техническую документацию, указанную в пункте 2;
- записи относительно качества, например, протоколы проверок и экспериментальные данные, калибровочные данные, отчеты о квалификации сотрудников и т.д.

6.3. Нотифицированный орган должен проводить периодические аудиторские проверки для подтверждения того, что производитель обеспечивает функционирование и надлежащим образом применяет систему качества; нотифицированный орган должен представить производителю отчет о проведенной проверке. Частота проведения периодических проверок должна быть такой, чтобы полная повторная оценка проводилась каждые три года.

6.4. В дополнение к этому нотифицированный орган может осуществлять внеплановые проверки производителя. Необходимость таких дополнительных проверок и их частота будут определяться на основе системы контрольных проверок, используемой нотифицированным органом. В частности, в рамках указанной системы необходимо учесть следующие факторы:

- категорию оборудования, работающего под давлением;
- результаты предыдущих надзорных проверок;
- необходимость контроля исполнения корректирующих мер;
- особые условия, связанные с утверждением системы качества, при необходимости;
- значительные изменения в организации, принципах или технологиях производства.

Во время указанных проверок нотифицированный орган может при необходимости провести испытание изделия или поручить его проведение для того, чтобы подтвердить, что система качества функционирует должным образом. Нотифицированный орган должен представить производителю отчет о проверке и протокол испытаний, если они проводились.

#### 7. Маркировка CE и декларация соответствия ЕС

7.1. Производитель должен нанести маркировку CE, а также под контролем нотифицированного органа, указанного в пункте 5.1, его идентификационный номер на каждую единицу оборудования, работающего под давлением, которое удовлетворяет установленным в настоящей Директиве требованиям.

7.2. Производитель должен составить письменную декларацию соответствия ЕС для каждой модели оборудования, работающего под давлением, и сохранять ее для возможной передачи в распоряжение национальных органов в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением, было размещено на рынке. Декларация соответствия ЕС должна позволять



идентифицировать модель оборудования, работающего под давлением, в отношении которого она была составлена.

Копия декларации соответствия ЕС должна быть предоставлена соответствующим органам по их запросу.

8. Производитель должен в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением, было размещено на рынке, сохранять для возможной передачи в распоряжение национальных органов:

- документацию, указанную в пункте 5.1;
- информацию об изменении, указанном в пункте 5.5;
- решения и отчеты нотифицированного органа, указанные в пунктах 5.5, 6.3 и 6.4.

9. Каждый нотифицированный орган должен информировать свои нотифицирующие органы о выданных или аннулированных разрешениях относительно системы качества; он также должен периодически или по требованию представлять нотифицирующим органам перечень разрешений относительно системы качества, в выдаче которых он отказал, действие которых он приостановил или иным образом ограничил.

Каждый нотифицированный орган должен информировать другие нотифицированные органы о разрешениях относительно системы качества, в выдаче которых он отказал, действие которых он приостановил или аннулировал, а также по требованию сообщать о выданных им разрешениях относительно системы качества.

10. Уполномоченный представитель

Обязанности производителя, указанные в пунктах 3, 5.1, 5.5, 7 и 8, могут быть выполнены от его имени и под его контролем его уполномоченным представителем при условии, что указанные обязанности предусмотрены доверенностью.

7. Модуль E: Соответствие типовому образцу на основе обеспечения качества оборудования, работающего под давлением

1. Соответствие типовому образцу на основе обеспечения качества оборудования, работающего под давлением, является частью процедуры оценки соответствия, посредством которой производитель выполняет обязанности, установленные в пунктах 2 и 5, гарантирует и заявляет под свою полную ответственность о том, что оборудование, работающее под давлением, соответствует типовому образцу, указанному в сертификате экспертизы ЕС типа, и удовлетворяет применимым к нему требованиям настоящей Директивы.

2. Производство

Производитель должен применять утвержденную систему качества для окончательной проверки качества и испытания соответствующего оборудования, работающего под давлением, в соответствии с пунктом 3; он подлежит надзору в соответствии с пунктом 4.

3. Система качества

3.1. Производитель должен подать заявку на проведение оценки своей системы качества в отношении соответствующего оборудования, работающего под давлением, в нотифицированный орган по своему выбору.

Заявка должна включать в себя:

- наименование и адрес производителя, а также, если заявка подана уполномоченным представителем, наименование и адрес уполномоченного представителя;
- письменное заявление о том, что та же самая заявка не была подана в любой другой нотифицированный орган;
- всю существенную информацию о типе оборудования, работающего под давлением;
- документацию относительно системы качества;
- техническую документацию по утвержденному типовому образцу и копию сертификата экспертизы ЕС типа.

3.2. Система качества должна гарантировать соответствие продукции типовому образцу, указанному в сертификате экспертизы ЕС типа, и установленным требованиям настоящей Директивы.

Все элементы, требования и положения, принятые производителем, должны быть систематически и аккуратно оформлены в виде письменных программ, процедур и инструкций. Документация по указанной системе качества должна обеспечивать согласованную интерпретацию программ, планов, руководств и протоколов, касающихся качества.

Она должна, в частности, содержать точное описание:

- целей в области обеспечения качества, а также организационной структуры, обязанностей и полномочий руководства в отношении обеспечения качества изделия;
- проверок и испытаний, которые должны будут проводиться после производства оборудования;
- записей по качеству, например, протоколы проверок и результаты испытаний, калибровочные данные, отчеты о квалификации или аттестации соответствующего персонала, в частности, персонала, осуществляющего неразъемное соединение частей оборудования и проводящего неразрушающие испытания в соответствии с пунктами 3.1.2 и 3.1.3 Приложения I;
- средств контроля над эффективным функционированием системы качества.

3.3. Нотифицированный орган должен оценить систему качества для того, чтобы определить, удовлетворяет ли она требованиям, указанным в пункте 3.2. Он должен предположить, что элементы системы качества, которые соответствуют спецификациям соответствующего гармонизированного стандарта, отвечают указанным требованиям.

В составе команды аудиторов должен находиться хотя бы один член, который в дополнение к опыту в области систем управления качеством обладает опытом в области оценки соответствующего оборудования, работающего под давлением, и технологии производства оборудования, работающего под давлением, а также знает установленные требования настоящей Директивы. Аудит должен включать в себя посещение служебных помещений производителя с целью проведения оценки.

Команда аудиторов должна просмотреть техническую документацию, указанную в пятом абзаце пункта 3.1, для того, чтобы проверить способность производителя идентифицировать установленные требования настоящей Директивы и провести необходимые проверки в целях обеспечения соответствия оборудования, работающего под давлением, указанным требованиям.

Производитель должен быть уведомлен о соответствующем решении. В уведомлении должны содержаться выводы аудиторской проверки и мотивированное решение по результатам оценки.

3.4. Производитель должен взять на себя выполнение обязательств, связанных с утвержденной системой качества, и обеспечить ее точное и эффективное функционирование.

3.5. Производитель должен информировать нотифицированный орган, утвердивший систему качества, о любых запланированных изменениях указанной системы.

Нотифицированный орган должен оценить предполагаемые изменения и решить, будет ли модифицированная система качества удовлетворять требованиям, указанным в пункте 3.2, или потребуются ее повторная оценка.

Он должен уведомить производителя о своем решении. В уведомлении должны содержаться выводы по результатам проверки и мотивированное решение по результатам оценки.

4. Надзор, осуществляемый под контролем нотифицированного органа

4.1. Целью надзора является обеспечение того, что производитель должным образом выполняет обязанности, связанные с утвержденной системой качества.

4.2. Производитель в целях оценки должен разрешить нотифицированному органу доступ к местам производства, проверки, испытания и хранения, он также должен предоставить ему всю необходимую информацию, в частности:

- документацию относительно системы качества;
- техническую документацию;
- записи относительно качества, например, протоколы проверок и экспериментальные данные, калибровочные данные, отчеты о квалификации сотрудников и т.д.

4.3. Нотифицированный орган должен проводить периодические аудиторские проверки для подтверждения того, что производитель обеспечивает функционирование и надлежащим образом применяет систему качества; нотифицированный орган должен представить производителю отчет о проведенной проверке. Частота проведения периодических проверок должна быть такой, чтобы полная повторная оценка проводилась каждые три года.

4.4. В дополнение к этому нотифицированный орган может осуществлять внеплановые проверки производителя.

Необходимость таких дополнительных проверок и их частота будут определяться на основе системы контрольных проверок, используемой нотифицированным органом. В частности, в рамках указанной системы необходимо учесть следующие факторы:

- категорию оборудования, работающего под давлением;
- результаты предыдущих надзорных проверок;
- необходимость контроля исполнения корректирующих мер;
- особые условия, связанные с утверждением системы качества, при необходимости;
- значительные изменения в организации, принципах или технологиях производства.

Во время указанных проверок нотифицированный орган может при необходимости проводить испытания изделия или поручить их проведение для того, чтобы подтвердить, что система качества функционирует должным образом. Нотифицированный орган должен представить производителю отчет о проверке и протокол испытаний, если они проводились.

5. Маркировка CE и декларация соответствия ЕС

5.1. Производитель должен нанести маркировку CE, а также под контролем нотифицированного органа, указанного в пункте 3.1, его идентификационный номер на каждую единицу оборудования, работающего под давлением, которое соответствует типовому образцу, указанному в сертификате экспертизы ЕС типа, и удовлетворяет установленным в настоящей Директиве требованиям.

5.2. Производитель должен составить письменную декларацию соответствия ЕС для каждой модели оборудования, работающего под давлением, и сохранять ее для возможной передачи в распоряжение национальных органов в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением, было размещено на рынке. Декларация соответствия ЕС должна позволять идентифицировать модель изделия, в отношении которого она была составлена.

Копия декларации соответствия ЕС должна быть предоставлена соответствующим органам по их запросу.

6. Производитель должен в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением, было размещено на рынке, сохранять для возможной передачи в распоряжение национальных органов:

- документацию, указанную в пункте 3.1;
- информацию об изменении, указанном в пункте 3.5;
- решения и отчеты нотифицированного органа, указанные в пунктах 3.3, 3.5, 4.3 и 4.4.

7. Каждый нотифицированный орган должен информировать свои нотифицирующие органы о выданных или аннулированных разрешениях относительно системы качества; он также должен периодически или по требованию предоставлять нотифицирующим органам перечень разрешений относительно системы качества, в выдаче которых он отказал, действие которых он приостановил или иным образом ограничил.

Каждый нотифицированный орган должен информировать другие нотифицированные органы о разрешениях относительно системы качества, в выдаче которых он отказал, действие которых он приостановил или аннулировал, а также по требованию сообщать о выданных им разрешениях относительно системы качества.

## 8. Уполномоченный представитель

Обязанности производителя, указанные в пунктах 3.1, 3.5, 5 и 6, могут быть выполнены от его имени и под его контролем его уполномоченным представителем при условии, что указанные обязанности предусмотрены доверенностью.

8. Модуль E1: Обеспечение качества окончательной проверки и испытания оборудования, работающего под давлением

1. Обеспечение качества окончательной проверки и испытания оборудования, работающего под давлением, - это процедура оценки соответствия, посредством которой производитель выполняет обязанности, установленные в пунктах 2, 4 и 7, гарантирует и заявляет под свою полную ответственность о том, что соответствующее оборудование, работающее под давлением, удовлетворяет применимым к нему требованиям настоящей Директивы.

### 2. Техническая документация

Производитель должен разработать техническую документацию. Техническая документация должна позволить провести оценку оборудования, работающего под давлением, на предмет его соответствия существенным требованиям. Она должна включать в себя соответствующий анализ и

оценку риска или рисков. Техническая документация должна устанавливать применимые требования и охватывать в части, касающейся оценки соответствия, проектирование, производство и эксплуатацию оборудования, работающего под давлением. При наличии соответствующей возможности техническая документация должна содержать как минимум следующие элементы:

- общее описание оборудования, работающего под давлением;
- проектную концепцию и технологические чертежи и схемы компонентов, подузлов, цепей и т.д.;
- описания и пояснения, необходимые для понимания указанных чертежей, схем и функционирования оборудования, работающего под давлением;
- перечень гармонизированных стандартов, применяемых полностью или частично, ссылки на которые были опубликованы в Официальном Журнале Европейского Союза, и в том случае, если указанные гармонизированные стандарты не применялись, описание решений, принятых для обеспечения существенных требований по безопасности настоящей Директивы. В случае если гармонизированные стандарты применялись лишь частично, техническая документация должна определить части, которые применялись;
- результаты выполненных проектных расчетов, проведенных проверок и т.д.;
- протоколы испытаний.

3. Производитель должен сохранять техническую документацию для возможной передачи в распоряжение соответствующих национальных органов в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением, было размещено на рынке.

#### 4. Производство

Производитель должен применять утвержденную систему качества для окончательной проверки качества и испытания оборудования, работающего под давлением, в соответствии с пунктом 5; он подлежит надзору в соответствии с пунктом 6.

#### 5. Система качества

5.1. Производитель должен подать заявку на проведение оценки своей системы качества в отношении соответствующего оборудования, работающего под давлением, в нотифицированный орган по своему выбору.

Заявка должна включать в себя:

- наименование и адрес производителя, а также, если заявка подана уполномоченным представителем, наименование и адрес уполномоченного представителя;
- письменное заявление о том, что та же самая заявка не была подана в любой другой нотифицированный орган;
- всю существенную информацию о типе оборудования, работающего под давлением;
- документацию относительно системы качества; и
- техническую документацию, указанную в пункте 2.

5.2. Система качества должна гарантировать, что оборудование, работающее под давлением, соответствует применимым к нему требованиям настоящей Директивы.

В рамках системы качества необходимо проверить каждый элемент оборудования, работающего под давлением, также должны быть проведены соответствующие испытания, установленные в соответствующем стандарте или стандартах согласно Статье 12, или равнозначные испытания и, в частности, окончательная оценка, указанная в пункте 3.2 Приложения I, для того, чтобы гарантировать соответствие оборудования применимым к нему требованиям настоящей Директивы.

Все элементы, требования и положения, принятые производителем, должны быть систематически и аккуратно оформлены в виде письменных программ, процедур и инструкций. Документация по указанной системе качества должна обеспечивать согласованную интерпретацию программ, планов, руководств и протоколов, касающихся качества.

Она должна, в частности, содержать точное описание:

- целей в области обеспечения качества, а также организационной структуры, обязанностей и полномочий руководства в отношении обеспечения качества оборудования, работающего под давлением;
- процедур, применяемых для неразъемного соединения частей, утвержденных в соответствии с пунктом 3.1.2 Приложения I;
- проверок и испытаний, которые должны будут проводиться после производства;
- записей по качеству, например, протоколы проверок и результаты испытаний, калибровочные данные, отчеты о квалификации или аттестации соответствующего персонала, в частности персонала, осуществляющего неразъемное соединение частей оборудования в соответствии с пунктом 3.1.2 Приложения I;
- средств контроля над эффективным функционированием системы качества.

5.3. Нотифицированный орган должен оценить систему качества для того, чтобы определить, удовлетворяет ли она требованиям, указанным в пункте 5.2.

Он должен предположить, что элементы системы качества, которые соответствуют спецификациям соответствующего гармонизированного стандарта, отвечают указанным требованиям.

В составе команды аудиторов должен находиться хотя бы один член, который в дополнение к опыту в области систем управления качеством обладает опытом в области оценки соответствующего оборудования, работающего под давлением, и технологии производства оборудования, работающего под давлением, а также знает установленные требования настоящей Директивы. Аудит должен включать в себя посещение служебных помещений производителя с целью проведения проверок.

Команда аудиторов должна просмотреть техническую документацию, указанную в пункте 2, для того, чтобы проверить способность производителя идентифицировать установленные требования настоящей Директивы и провести необходимые проверки в целях обеспечения соответствия оборудования, работающего под давлением, указанным требованиям.

Производитель должен быть уведомлен о соответствующем решении. В уведомлении должны содержаться выводы аудиторской проверки и мотивированное решение по результатам оценки.

5.4. Производитель должен взять на себя выполнение обязательств, связанных с утвержденной системой качества, и обеспечить ее точное и эффективное функционирование.

5.5. Производитель должен информировать нотифицированный орган, утвердивший систему качества, о любых запланированных изменениях указанной системы.

Нотифицированный орган должен оценить предполагаемые изменения и решить, будет ли модифицированная система качества удовлетворять требованиям, указанным в пункте 5.2, или потребуются ее повторная оценка.

Он должен уведомить производителя о своем решении. В уведомлении должны содержаться выводы по результатам проверки и мотивированное решение по результатам оценки.

6. Надзор, осуществляемый под контролем нотифицированного органа

6.1. Целью надзора является обеспечение того, что производитель должным образом выполняет обязанности, связанные с утвержденной системой качества.

6.2. Производитель в целях оценки должен разрешить нотифицированному органу доступ к местам производства, проверки, испытания и хранения, а также должен предоставить ему всю необходимую информацию, в частности:

- документацию относительно системы качества;
- техническую документацию, указанную в пункте 2;
- записи относительно качества, например, протоколы проверок и экспериментальные данные, калибровочные данные, отчеты о квалификации сотрудников и т.д.

6.3. Нотифицированный орган должен проводить периодические аудиторские проверки для подтверждения того, что производитель обеспечивает функционирование и надлежащим образом применяет систему качества; нотифицированный орган должен представить производителю отчет о проведенной проверке. Частота проведения периодических проверок должна быть такой, чтобы полная повторная оценка проводилась каждые три года.

6.4. В дополнение к этому нотифицированный орган может проводить внеплановые проверки производителя. Необходимость таких дополнительных проверок и их частота будут определяться на основе системы контрольных проверок, используемой нотифицированным органом. В частности, в рамках указанной системы необходимо учесть следующие факторы:

- категорию оборудования;
- результаты предыдущих надзорных проверок;
- необходимость контроля исполнения корректирующих мер;
- особые условия, связанные с утверждением системы качества, при необходимости;
- значительные изменения в организации, принципах или технологиях производства.

Во время указанных проверок нотифицированный орган может при необходимости провести испытания изделия или поручить их проведение для того, чтобы подтвердить, что система качества функционирует должным образом. Нотифицированный орган должен представить производителю отчет о проверке и протокол испытаний, если они проводились.

7. Маркировка CE и декларация соответствия ЕС

7.1. Производитель должен нанести маркировку CE, а также под контролем нотифицированного органа, указанного в пункте 5.1, его идентификационный номер на каждый предмет оборудования, работающего под давлением, который удовлетворяет установленным в настоящей Директиве требованиям.

7.2. Производитель должен составить письменную декларацию соответствия ЕС для каждой модели оборудования, работающего под давлением, и сохранять ее для возможной передачи в распоряжение национальных органов в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением, было размещено на рынке. Декларация соответствия ЕС должна позволять идентифицировать модель оборудования, работающего под давлением, в отношении которого она была составлена.

Копия декларации соответствия ЕС должна быть предоставлена соответствующим органам по их запросу.

8. Производитель должен в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением, было размещено на рынке, сохранять для возможной передачи в распоряжение национальных органов:

- документацию, указанную в пункте 5.1;
- информацию об изменении, указанном в пункте 5.5;
- решения и отчеты нотифицированного органа, указанные в пунктах 5.3, 5.5, 6.3 и 6.4.

9. Каждый нотифицированный орган должен информировать свои нотифицирующие органы о выданных или аннулированных разрешениях относительно системы качества; он также должен периодически или по требованию представлять нотифицирующим органам перечень разрешений относительно системы качества, в выдаче которых он отказал, действие которых он приостановил или иным образом ограничил.

Каждый нотифицированный орган должен информировать другие нотифицированные органы о разрешениях относительно системы качества, в выдаче которых он отказал, действие которых он приостановил или аннулировал, а также по требованию сообщать о выданных им разрешениях относительно системы качества.

#### 10. Уполномоченный представитель

Обязанности производителя, указанные в пунктах 3, 5.1, 5.5, 7 и 8, могут быть выполнены от его имени и под его контролем его уполномоченным представителем при условии, что указанные обязанности предусмотрены доверенностью.

#### 9. Модуль F: Соответствие типовому образцу на основе верификации оборудования, работающего под давлением

1. Соответствие типовому образцу на основе верификации оборудования, работающего под давлением, является частью процедуры оценки соответствия, посредством которой производитель выполняет обязательства, установленные в пунктах 2 и 5, гарантирует и заявляет под свою полную ответственность о том, что оборудование, работающее под давлением, подпадающее под действие положений пункта 3, соответствует типовому образцу, указанному в сертификате экспертизы ЕС типа, и удовлетворяет применимым к нему требованиям настоящей Директивы.

#### 2. Производство

Производитель должен принять все меры, необходимые для того, чтобы производственный процесс и его мониторинг гарантировали соответствие готовых изделий утвержденному типовому образцу, указанному в сертификате экспертизы ЕС типа, а также применимым к ним требованиям настоящей Директивы.

#### 3. Верификация



Нотифицированный орган, выбранный производителем, должен провести соответствующие проверки и испытания для того, чтобы проверить соответствие оборудования, работающего под давлением, утвержденному типовому образцу, указанному в сертификате экспертизы ЕС типа, и соответствующим требованиям настоящей Директивы.

Для того чтобы проверить соответствие оборудования, работающего под давлением, установленным требованиям, испытания и проверки должны осуществляться в отношении каждого изделия в соответствии с пунктом 4.

4. Верификация соответствия посредством проверки и испытания каждого оборудования, работающего под давлением

4.1. Все оборудование, работающее под давлением, должно проверяться по отдельности, испытания, установленные в соответствующем гармонизированном стандарте/ стандартах, или равнозначные испытания должны проводиться для того, чтобы подтвердить соответствие утвержденному типовому образцу, указанному в сертификате экспертизы ЕС типа, и соответствующим требованиям настоящей Директивы. В отсутствие указанного гармонизированного стандарта соответствующий нотифицированный орган должен определить, какие испытания должны быть проведены.

В частности, нотифицированный орган должен:

- удостовериться в том, что персонал, осуществляющий неразъемное соединение частей оборудования и проводящий неразрушающие испытания, обладает соответствующей квалификацией и утвержден в соответствии с пунктами 3.1.2 и 3.1.3 Приложения I;

- проверить сертификат, выданный производителем материала, в соответствии с пунктом 4.3 Приложения I;

- провести или поручить проведение окончательной проверки и испытания, указанных в пункте 3.2 Приложения I, а также при необходимости проверить защитные устройства.

4.2. Нотифицированный орган должен выдать сертификат соответствия относительно проведенных проверок и испытаний; он должен нанести идентификационный номер или поручить его нанесение под своим контролем на каждую единицу утвержденного оборудования, работающего под давлением.

Производитель должен сохранять сертификаты соответствия и в случае возможной проверки предоставлять их национальным органам в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением, было размещено на рынке.

5. Маркировка CE и декларация соответствия ЕС

5.1. Производитель должен нанести маркировку CE, а также под контролем нотифицированного органа, указанного в пункте 3, его идентификационный номер на каждый отдельный предмет оборудования, работающего под давлением, которое соответствует утвержденному типовому образцу, указанному в сертификате экспертизы ЕС типа, и удовлетворяет установленным в настоящей Директиве требованиям.

5.2. Производитель должен составить письменную декларацию соответствия ЕС для каждой модели оборудования, работающего под давлением, и сохранять ее для возможной передачи в распоряжение национальных органов в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением, было размещено на рынке. Декларация соответствия ЕС должна позволять идентифицировать модель оборудования, работающего под давлением, в отношении которого она была составлена.

Копия декларации соответствия ЕС должна быть предоставлена соответствующим органам по их запросу.

Производитель может также нанести идентификационный номер нотифицированного органа на оборудование, работающее под давлением, при согласии нотифицированного органа, указанного в пункте 3, и под его контролем.

6. При согласии нотифицированного органа и только под его контролем производитель может нанести идентификационный номер нотифицированного органа на оборудование, работающее под давлением, в процессе производства.

#### 7. Уполномоченный представитель

Обязанности производителя могут быть выполнены от его имени и под его контролем его уполномоченным представителем при условии, что указанные обязанности предусмотрены доверенностью. Уполномоченный представитель может не выполнять обязанности производителя, указанные в пункте 2.

#### 10. Модуль G: Соответствие на основе верификации единицы оборудования

1. Соответствие на основе верификации единицы оборудования - это процедура оценки соответствия, посредством которой производитель выполняет обязательства, установленные в пунктах 2, 3 и 5, гарантирует и заявляет под свою полную ответственность о том, что оборудование, работающее под давлением, подпадающее под действие положений пункта 4, соответствует применимым к нему требованиям настоящей Директивы.

#### 2. Техническая документация

Производитель должен разработать техническую документацию и предоставить ее в распоряжение нотифицированного органа, указанного в пункте 4.

Техническая документация должна позволить провести оценку оборудования, работающего под давлением, на предмет его соответствия существенным требованиям. Она должна включать в себя соответствующий анализ и оценку риска или рисков. Техническая документация должна устанавливать применимые требования и охватывать в части, касающейся оценки соответствия, проектирование, производство и эксплуатацию оборудования, работающего под давлением.

При наличии соответствующей возможности техническая документация должна содержать как минимум следующие элементы:

- общее описание оборудования, работающего под давлением;
- проектную концепцию и технологические чертежи и схемы компонентов, подузлов, цепей и т.д.;
- описания и пояснения, необходимые для понимания указанных чертежей, схем и функционирования оборудования, работающего под давлением;
- перечень гармонизированных стандартов, применяемых полностью или частично, ссылки на которые были опубликованы в Официальном Журнале Европейского Союза, и в том случае, если указанные гармонизированные стандарты не применялись, описание решений, принятых для обеспечения существенных требований по безопасности настоящей Директивы. В случае если гармонизированные стандарты применялись лишь частично, техническая документация должна определить части, которые применялись;
- результаты выполненных проектных расчетов, проведенных проверок и т.д.;
- протоколы испытаний;

- соответствующие данные, связанные с утверждением технологий производства и методик испытаний, а также с квалификаций или аттестацией задействованного персонала в соответствии с пунктами 3.1.2 и 3.1.3 Приложения I.

Производитель должен сохранять техническую документацию для возможной передачи в распоряжение соответствующих национальных органов в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением, было размещено на рынке.

### 3. Производство

Производитель должен принять все меры, необходимые для того, чтобы производственный процесс и его мониторинг гарантировали соответствие готового оборудования, работающего под давлением, установленным в настоящей Директиве требованиям.

### 4. Верификация

Нотифицированный орган, выбранный производителем, должен провести соответствующие проверки и испытания, установленные в соответствующем гармонизированном стандарте/стандартах, и/или равнозначные испытания для того, чтобы проверить соответствие оборудования, работающего под давлением, установленным в настоящей Директиве требованиям, или поручить их проведение. В отсутствие указанного гармонизированного стандарта нотифицированный орган должен определить, какие испытания должны быть проведены при применении других технических специализаций.

В частности, нотифицированный орган должен:

- проверить техническую документацию относительно методик проектирования и производственного процесса;
- провести оценку использованных материалов в том случае, когда они не соответствуют гармонизированным стандартам или европейскому разрешению на применение материалов для оборудования, работающего под давлением, и проверить сертификат, выданный производителем материала, в соответствии с пунктом 4.3 Приложения I;
- утвердить процедуры осуществления неразъемного соединения частей оборудования или убедиться в том, что они были ранее утверждены в соответствии с пунктом 3.1.2 Приложения I;
- проверить квалификации или аттестации, требуемые согласно пунктам 3.1.2 и 3.1.3 Приложения I;
- провести окончательную проверку, указанную в пункте 3.2.1 Приложения I, выполнить или поручить выполнение испытания, указанного в пункте 3.2.2 Приложения I, а также при необходимости проверить защитные устройства.

Нотифицированный орган должен выдать сертификат соответствия относительно проведенных проверок и испытаний; он должен нанести идентификационный номер или поручить его нанесение под своим контролем на утвержденное оборудование, работающее под давлением. Производитель должен сохранять сертификаты соответствия для возможной передачи в распоряжение национальных органов в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением, было размещено на рынке.

### 5. Маркировка CE и декларация соответствия ЕС

5.1. Производитель должен нанести маркировку CE, а также под контролем нотифицированного органа, указанного в пункте 4, его идентификационный номер на каждую единицу оборудования,

работающего под давлением, которое удовлетворяет установленным в настоящей Директиве требованиям.

5.2. Производитель должен составить письменную декларацию соответствия ЕС и сохранять ее для возможной передачи в распоряжение национальных органов в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением, было размещено на рынке. Декларация соответствия ЕС должна позволять идентифицировать оборудование, работающее под давлением, в отношении которого она была составлена.

Копия декларации соответствия ЕС должна быть предоставлена соответствующим органам по их запросу.

## 6. Уполномоченный представитель

Обязанности производителя, указанные в пунктах 2 и 5, могут быть выполнены от его имени и под его контролем его уполномоченным представителем при условии, что указанные обязанности предусмотрены доверенностью.

## 11. Модуль Н: Соответствие на основе полного обеспечения качества

1. Соответствие на основе полного обеспечения качества является процедурой оценки соответствия, посредством которой производитель выполняет обязанности, установленные в пунктах 2 и 5, гарантирует и заявляет под свою полную ответственность, что оборудование, работающее под давлением, удовлетворяет применимым к нему требованиям настоящей Директивы.

### 2. Производство

Производитель должен применять утвержденную систему качества для проектирования, производства, окончательной проверки качества и испытания оборудования, работающего под давлением, в соответствии с пунктом 3; он подлежит надзору в соответствии с пунктом 4.

### 3. Система качества

3.1. Производитель должен подать заявку на проведение оценки своей системы качества в отношении соответствующего оборудования, работающего под давлением, в нотифицированный орган по своему выбору.

Заявка должна включать в себя:

- наименование и адрес производителя, а также, если заявка подана уполномоченным представителем, наименование и адрес уполномоченного представителя;
- техническую документацию по одной модели каждого типа оборудования, работающего под давлением, предназначенного для производства. При наличии соответствующей возможности техническая документация должна содержать как минимум следующие элементы:
- общее описание оборудования, работающего под давлением;
- проектную концепцию и технологические чертежи и схемы компонентов, подузлов, цепей и т.д.;
- описания и пояснения, необходимые для понимания указанных чертежей, схем и функционирования оборудования, работающего под давлением;
- перечень гармонизированных стандартов, применяемых полностью или частично, ссылки на которые были опубликованы в Официальном Журнале Европейского Союза, и в том случае, если указанные гармонизированные стандарты не применялись, описание решений, принятых для

обеспечения существенных требований по безопасности настоящей Директивы. В случае если гармонизированные стандарты применялись лишь частично, техническая документация должна определить части, которые применялись;

- результаты выполненных проектных расчетов, проведенных проверок и т.д.;
- протоколы испытаний;
- документацию относительно системы качества;
- письменное заявление о том, что та же самая заявка не была подана в любой другой нотифицированный орган;

3.2. Система качества должна гарантировать, что оборудование, работающее под давлением, соответствует применимым к нему требованиям настоящей Директивы.

Все элементы, требования и положения, принятые производителем, должны быть систематически и аккуратно оформлены в виде письменных программ, процедур и инструкций. Документация по указанной системе качества должна обеспечивать согласованную интерпретацию программ, планов, руководств и протоколов, касающихся качества.

Она должна, в частности, содержать точное описание:

- целей в области обеспечения качества, а также организационной структуры, обязанностей и полномочий руководства в отношении обеспечения качества проекта и качества изделия;
- технических проектных спецификаций, включая стандарты, которые должны будут применяться и в том случае, если гармонизированные стандарты не будут применяться полностью, средства, которые будут использованы для обеспечения соблюдения существенных требований настоящей Директивы, применимых к оборудованию, работающему под давлением;
- методов, процессов и систематических мер контроля и верификации проектирования, которые будут использованы при проектировании оборудования, работающего под давлением, относительно типового образца изделия с учетом материалов в соответствии с пунктом 4 Приложения I;
- соответствующих методов, процессов и систематических мер производства, контроля и обеспечения качества, которые будут применяться, особенность процедур, применяемых для неразъемного соединения частей в соответствии с пунктом 3.1.2 Приложения I;
- проверок и испытаний, которые должны проводиться до, в процессе и после производства, и частоты, с которой они должны проводиться;
- записей по качеству, например, протоколы проверок и результаты испытаний, калибровочные данные, отчеты о квалификации или аттестации соответствующего персонала, в частности, тех сотрудников, которые осуществляют неразъемное соединение частей оборудования и проводят неразрушающие испытания в соответствии с пунктами 3.1.2 и 3.1.3 Приложения I, и т.д.;
- средств контроля над достижением требуемого качества проектирования и качества оборудования, работающего под давлением, и эффективным функционированием системы качества.

3.3. Нотифицированный орган должен оценить систему качества для того, чтобы определить, удовлетворяет ли она требованиям, указанным в пункте 3.2. Он должен предположить, что элементы системы качества, которые соответствуют спецификациям соответствующего гармонизированного стандарта, отвечают указанным требованиям.

В составе команды аудиторов должен находиться хотя бы один член, который в дополнение к опыту в области систем управления качеством обладает опытом эксперта в области технологии производства оборудования, работающего под давлением, а также знает установленные в настоящей Директиве требования. Аудит должен включать в себя посещение служебных помещений производителя с целью проведения оценки.

Команда аудиторов должна просмотреть техническую документацию, указанную в третьем абзаце пункта 3.1, проверить способность производителя идентифицировать установленные требования настоящей Директивы и провести необходимые проверки в целях обеспечения соответствия оборудования, работающего под давлением, указанным требованиям.

Производитель или его уполномоченный представитель должен быть уведомлен о соответствующем решении. В уведомлении должны содержаться выводы аудиторской проверки и мотивированное решение по результатам оценки.

3.4. Производитель должен взять на себя выполнение обязательств, связанных с утвержденной системой качества, и обеспечить ее точное и эффективное функционирование.

3.5. Производитель должен информировать нотифицированный орган, утвердивший систему качества, о любых запланированных изменениях указанной системы.

Нотифицированный орган должен оценить предполагаемые изменения и решить, будет ли модифицированная система качества удовлетворять требованиям, указанным в пункте 3.2, или потребуются ее повторная оценка.

Он должен уведомить производителя о своем решении. В уведомлении должны содержаться выводы по результатам проверки и мотивированное решение по результатам оценки.

#### 4. Надзор, осуществляемый под контролем нотифицированного органа

4.1. Целью надзора является обеспечение того, что производитель должным образом выполняет обязанности, связанные с утвержденной системой качества.

4.2. Производитель в целях оценки должен разрешить нотифицированному органу доступ к местам проектирования, производства, проверки, испытания и хранения, а также должен предоставить ему всю необходимую информацию, в частности:

- документацию относительно системы качества;

- записи относительно качества, предусмотренные проектной частью системы качества, например, результаты анализа, расчеты, испытания и т.д.;

- записи относительно качества, предусмотренные производственной частью системы качества, например, протоколы проверок и экспериментальные данные, калибровочные данные, отчеты о квалификации сотрудников и т.д.

4.3. Нотифицированный орган должен проводить периодические аудиторские проверки для подтверждения того, что производитель обеспечивает функционирование и надлежащим образом применяет систему качества; нотифицированный орган должен представить производителю отчет о проведенной проверке. Частота проведения периодических проверок должна быть такой, чтобы полная повторная оценка проводилась каждые три года.

4.4. В дополнение к этому нотифицированный орган может проводить внеплановые проверки производителя.

Необходимость таких дополнительных проверок и их частота будут определяться на основе системы контрольных проверок, используемой нотифицированным органом. В частности, в рамках указанной системы необходимо учесть следующие факторы:

- категорию оборудования;
- результаты предыдущих надзорных проверок;
- необходимость контроля исполнения корректирующих мер;
- особые условия, связанные при необходимости с утверждением системы качества;
- значительные изменения в организации, принципах или технологиях производства.

Во время указанных проверок нотифицированный орган может при необходимости провести испытания изделия или поручить их проведение для того, чтобы подтвердить, что система качества функционирует должным образом. Нотифицированный орган должен представить производителю отчет о проверке и протокол испытаний, если они проводились.

## 5. Маркировка CE и декларация соответствия ЕС

5.1. Производитель должен нанести маркировку CE, а также под контролем нотифицированного органа, указанного в пункте 3.1, его идентификационный номер на каждую единицу оборудования, работающего под давлением, которое удовлетворяет установленным в настоящей Директиве требованиям.

5.2. Производитель должен составить письменную декларацию соответствия ЕС для каждой модели оборудования, работающего под давлением, и сохранять ее для возможной передачи в распоряжение национальных органов в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением, было размещено на рынке. Декларация соответствия ЕС должна позволять идентифицировать модель оборудования, работающего под давлением, в отношении которого она была составлена.

Копия декларации соответствия ЕС должна быть предоставлена соответствующим органам по их запросу.

6. Производитель должен в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением, было размещено на рынке, сохранять для возможной передачи в распоряжение национальных органов:

- техническую документацию, указанную в пункте 3.1;
- документацию относительно системы качества, указанную в пункте 3.1;
- информацию об изменении, указанном в пункте 3.4;
- решения и отчеты нотифицированного органа, указанные в пунктах 3.3, 3.4, 4.3 и 4.4.

7. Каждый нотифицированный орган должен информировать свои нотифицирующие органы о выданных или аннулированных разрешениях относительно системы качества; он также должен периодически или по требованию представлять нотифицирующим органам перечень разрешений относительно системы качества, в выдаче которых он отказал, действие которых он приостановил или иным образом ограничил.

Каждый нотифицированный орган должен информировать другие нотифицированные органы о разрешениях относительно системы качества, в выдаче которых он отказал, действие которых он

приостановил или аннулировал, а также по требованию должен сообщать о выданных им разрешениях относительно системы качества.

## 8. Уполномоченный представитель

Обязанности производителя, указанные в пунктах 3.1, 3.5, 5 и 6, могут быть выполнены от его имени и под его контролем его уполномоченным представителем при условии, что указанные обязанности предусмотрены доверенностью.

## 12. Модуль H1: Соответствие на основе полного обеспечения качества с проверкой проекта

1. Соответствие на основе полного обеспечения качества с проверкой проекта, а также специальный надзор за окончательной оценкой является процедурой оценки соответствия, посредством которой производитель выполняет обязанности, установленные в пунктах 2 и 6, гарантирует и заявляет под свою полную ответственность, что оборудование, работающее под давлением, удовлетворяет применимым к нему требованиям настоящей Директивы.

## 2. Производство

Производитель должен применять утвержденную систему качества для проектирования, производства, окончательной проверки качества и испытания соответствующего изделия в соответствии с пунктом 3; он подлежит надзору в соответствии с пунктом 5. Точность технического проекта оборудования, работающего под давлением, должны быть проверена в соответствии с пунктом 4.

## 3. Система качества

3.1. Производитель должен подать заявку на проведение оценки своей системы качества в отношении соответствующего оборудования, работающего под давлением, в нотифицированный орган по своему выбору.

Заявка должна включать в себя:

- наименование и адрес производителя, а также, если заявка подана уполномоченным представителем, наименование и адрес уполномоченного представителя;
- техническую документацию по одной модели каждого типа оборудования, работающего под давлением, предназначенного для производства. При наличии соответствующей возможности техническая документация должна содержать как минимум следующие элементы:
- общее описание оборудования, работающего под давлением;
- проектную концепцию и технологические чертежи и схемы компонентов, подузлов, цепей и т.д.;
- описания и пояснения, необходимые для понимания указанных чертежей, схем и функционирования оборудования, работающего под давлением;
- перечень гармонизированных стандартов, применяемых полностью или частично, ссылки на которые были опубликованы в Официальном Журнале Европейского Союза, и в том случае, если указанные гармонизированные стандарты не применялись, описание решений, принятых для обеспечения существенных требований по безопасности настоящей Директивы. В случае если гармонизированные стандарты применялись лишь частично, техническая документация должна определить части, которые применялись;
- результаты выполненных проектных расчетов, проведенных проверок и т.д.;
- протоколы испытаний;



- документацию относительно системы качества;
- письменное заявление о том, что та же самая заявка не была подана в любой другой нотифицированный орган;

3.2. Система качества должна гарантировать, что оборудование, работающее под давлением, соответствует применимым к нему требованиям настоящей Директивы.

Все элементы, требования и положения, принятые производителем, должны быть систематически и аккуратно оформлены в виде письменных программ, процедур и инструкций. Документация по указанной системе качества должна обеспечивать согласованную интерпретацию программ, планов, руководств и протоколов, касающихся качества.

Она должна, в частности, содержать точное описание:

- целей в области обеспечения качества, а также организационной структуры, обязанностей и полномочий руководства в отношении обеспечения качества проекта и качества изделия;
- технических проектных спецификаций, включая стандарты, которые должны будут применяться, и в том случае, если гармонизированные стандарты не будут применяться полностью, средства, которые будут использованы для обеспечения соблюдения существенных требований по безопасности настоящей Директивы, применимых к оборудованию, работающему под давлением;
- методов процессов и систематических мер контроля и верификации проектирования, которые будут использованы при проектировании оборудования, работающего под давлением, относительно типового образца изделия с учетом материалов в соответствии с пунктом 4 Приложения I;
- соответствующих методов процессов и систематических мер производства, контроля и обеспечения качества, которые будут применяться, особенность процедур, применяемых для неразъемного соединения частей в соответствии с пунктом 3.1.2 Приложения I;
- проверок и испытаний, которые должны будут проводиться до, в процессе и после производства, и частоты, с которой они должны проводиться;
- записей по качеству, например, протоколы проверок и результаты испытаний, калибровочные данные, отчеты о квалификации или аттестации соответствующего персонала, в частности, тех сотрудников, которые осуществляют неразъемное соединение частей оборудования и проводят неразрушающие испытания в соответствии с пунктами 3.1.2 и 3.1.3 Приложения I, и т.д.;
- средств контроля над достижением требуемого качества проектирования и качества оборудования, работающего под давлением, и эффективным функционированием системы качества.

3.3. Нотифицированный орган должен оценить систему качества для того, чтобы определить, удовлетворяет ли она требованиям, указанным в пункте 3.2.

Он должен предположить, что элементы системы качества, которые соответствуют спецификациям соответствующего гармонизированного стандарта, отвечают указанным требованиям. В составе команды аудиторов должен находиться хотя бы один член, который в дополнение к опыту в области систем управления качеством обладает опытом эксперта в области соответствующего оборудования, работающего под давлением, и в области технологии производства оборудования, работающего под давлением, а также знает установленные в настоящей Директиве требования. Аудит должен включать в себя посещение служебных помещений производителя с целью проведения оценки.

Команда аудиторов должна просмотреть техническую документацию, указанную во втором абзаце пункта 3.1, проверить способность производителя идентифицировать установленные требования настоящей Директивы и провести необходимые проверки в целях обеспечения соответствия оборудования, работающего под давлением, указанным требованиям.

Производитель или его уполномоченный производитель должен быть уведомлен о соответствующем решении.

В уведомлении должны содержаться выводы аудиторской проверки и мотивированное решение по результатам оценки.

3.4. Производитель должен взять на себя выполнение обязательств, связанных с утвержденной системой качества, и обеспечить ее точное и эффективное функционирование.

3.5. Производитель должен информировать нотифицированный орган, утвердивший систему качества, о любых запланированных изменениях указанной системы.

Нотифицированный орган должен оценить предполагаемые изменения и решить, будет ли модифицированная система качества удовлетворять требованиям, указанным в пункте 3.2, или потребуются ее повторная оценка.

Он должен уведомить производителя о своем решении. В уведомлении должны содержаться выводы по результатам проверки и мотивированное решение по результатам оценки.

3.6. Каждый нотифицированный орган должен информировать свои нотифицирующие органы о выданных или аннулированных разрешениях относительно системы качества; он также должен периодически или по требованию предоставлять нотифицирующим органам перечень разрешений относительно системы качества, в выдаче которых он отказал, действие которых он приостановил или иным образом ограничил.

Каждый нотифицированный орган должен информировать другие нотифицированные органы о разрешениях относительно системы качества, в выдаче которых он отказал, действие которых он приостановил или аннулировал, а также по требованию сообщать о выданных им разрешениях относительно системы качества.

#### 4. Проверка проекта

4.1. Производитель должен подать заявку на проведение проверки проекта каждой единицы оборудования, работающего под давлением, не предусмотренного предыдущей проверкой проекта, в нотифицированный орган, указанный в пункте 3.1.

4.2 Заявка должна давать представление о проектировании, производстве и функционировании оборудования, работающего под давлением, и должна обеспечивать возможность проведения оценки соответствия указанного оборудования применимым к нему требованиям настоящей Директивы. Она должна включать в себя:

- наименование и адрес производителя;

- письменное заявление о том, что та же самая заявка не была подана в любой другой нотифицированный орган;

- техническую документацию. Техническая документация должна позволить провести оценку оборудования, работающего под давлением, на предмет его соответствия существенным требованиям настоящей Директивы. Она должна включать в себя соответствующий анализ и оценку риска или рисков. Техническая документация должна устанавливать применимые требования и охватывать в части, касающейся оценки соответствия, проектирование и

эксплуатацию оборудования, работающего под давлением. При наличии соответствующей возможности техническая документация должна содержать как минимум следующие элементы:

- общее описание оборудования, работающего под давлением;
- проектную концепцию и технологические чертежи и схемы компонентов, подузлов, цепей и т.д.;
- описания и пояснения, необходимые для понимания указанных чертежей, схем и функционирования оборудования, работающего под давлением;
- перечень гармонизированных стандартов, применяемых полностью или частично, ссылки на которые были опубликованы в Официальном Журнале Европейского Союза, и в том случае, если указанные гармонизированные стандарты не применялись, описание решений, принятых для обеспечения существенных требований по безопасности настоящей Директивы. В случае если гармонизированные стандарты применялись лишь частично, техническая документация должна определить части, которые применялись;
- результаты выполненных проектных расчетов, проведенных проверок и т.д.; и
- протоколы испытаний;
- подтверждающее доказательство соответствия технического проекта. В подтверждающем доказательстве необходимо указать любые документы, которые были использованы, в частности, в случае, когда существенные гармонизированные стандарты применялись не в полной мере. Подтверждающее доказательство при необходимости должно включать в себя результаты испытаний, проведенных соответствующей лабораторией производителя или другой испытательной лабораторией от его имени и под его контролем.

4.3. Нотифицированный орган должен проверить заявку и в том случае, если проект отвечает требованиям настоящей Директивы, которые применяются в отношении оборудования, работающего под давлением, должен выдать производителю сертификат о проведении экспертизы ЕС проекта. В сертификате указывается наименование и адрес производителя, заключения по результатам проверки, условия (при наличии) его действительности и данные, необходимые для идентификации утвержденного проекта. Сертификат может иметь одно или более приложений.

Сертификат и его приложения должны содержать всю существенную информацию, позволяющую оценить соответствие готовых изделий утвержденному проекту и при необходимости предусматривающую эксплуатационный контроль.

В случае если проект не удовлетворяет установленным в настоящей Директиве требованиям, нотифицированный орган должен отказать в выдаче сертификата о проведении экспертизы ЕС проекта и проинформировать об этом заявителя, указав причины отказа.

4.4. Нотифицированный орган должен быть в курсе любых изменений в принятом современном уровне развития техники, которые указывают на то, что утвержденный проект, по всей видимости, больше не соответствует установленным требованиям настоящей Директивы, и должен определить, требуют ли указанные изменения дополнительного изучения. В таком случае нотифицированный орган должен соответствующим образом проинформировать производителя.

Производитель должен проинформировать нотифицированный орган, который выдал сертификат о проведении экспертизы ЕС проекта, обо всех модификациях утвержденного проекта, которые могут повлиять на соответствие оборудования, работающего под давлением, существенным требованиям по безопасности настоящей Директивы или условиям действительности указанного сертификата. Такие модификации требуют дополнительного утверждения - от нотифицированного

органа, который выдал сертификат о проверке проекта ЕС, - в форме дополнения к первоначальному сертификату о проведении экспертизы ЕС проекта.

4.5. Каждый нотифицированный орган должен информировать свои нотифицирующие органы о сертификатах о проведении экспертизы ЕС проекта и/или любых дополнениях к ним, которые он выдал или аннулировал; он должен периодически или по требованию представлять своим нотифицирующим органам перечень сертификатов и/или любых дополнений к ним, в выдаче которых он отказал, действие которых приостановил или иным образом ограничил.

Каждый нотифицированный орган должен информировать другие нотифицированные органы о сертификатах о проведении экспертизы ЕС проекта и/или дополнениях к ним, которые он отказался выдать, аннулировал, приостановил или иным образом ограничил их действие, а также, по требованию, о выданных им сертификатах и/или дополнениях к ним.

Европейская Комиссия, государства-члены ЕС и другие нотифицированные органы могут по запросу получить копию сертификата о проведении экспертизы ЕС проекта и/или дополнений к нему. По запросу Европейская Комиссия и государства-члены ЕС могут получить копию технической документации и результаты проверок, проведенных нотифицированным органом.

Нотифицированный орган должен сохранять копию сертификата о проверке проекта ЕС, его приложений и дополнений, а также технический файл, включающий в себя документацию, предоставленную производителем, до истечения срока действия указанного сертификата.

4.6. Производитель должен сохранять копию сертификата о проведении экспертизы ЕС проекта, его приложений и дополнений, а также техническую документацию для возможной передачи в распоряжение национальных органов в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением, было размещено на рынке.

5. Надзор, осуществляемый под контролем нотифицированного органа

5.1. Целью надзора является обеспечение того, что производитель должным образом выполняет обязанности, связанные с утвержденной системой качества.

5.2. Производитель в целях оценки должен разрешить нотифицированному органу доступ к местам проектирования, производства, проверки, испытания и хранения, а также должен предоставить ему всю необходимую информацию, в частности:

- документацию относительно системы качества;
- записи относительно качества, предусмотренные проектной частью системы качества, например, результаты анализа, расчеты, испытания и т.д.;
- записи относительно качества, предусмотренные производственной частью системы качества, например, протоколы проверок и экспериментальные данные, калибровочные данные, отчеты о квалификации сотрудников и т.д.

5.3. Нотифицированный орган должен проводить периодические аудиторские проверки для подтверждения того, что производитель обеспечивает функционирование и надлежащим образом применяет систему качества; нотифицированный орган должен представить производителю отчет о проведенной проверке. Частота проведения периодических проверок должна быть такой, чтобы полная повторная оценка проводилась каждые три года.

5.4. В дополнение к этому нотифицированный орган может проводить внеплановые проверки производителя.

Необходимость таких дополнительных проверок и их частота будут определяться на основе системы контрольных проверок, используемой нотифицированным органом. В частности, в рамках указанной системы необходимо учесть следующие факторы:

- категорию оборудования;
- результаты предыдущих надзорных проверок;
- необходимость контроля исполнения корректирующих мер;
- особые условия, связанные при необходимости с утверждением системы качества;
- значительные изменения в организации, принципах или технологиях производства.

Во время указанных проверок нотифицированный орган может при необходимости провести испытание изделия или поручить его проведение для того, чтобы подтвердить, что система качества функционирует должным образом. Нотифицированный орган должен представить производителю отчет о проверке и протоколы испытаний, если они проводились.

#### 5.5. Специальный надзор за окончательной оценкой

Окончательная оценка, указанная в разделе 3.2 Приложения I, подлежит усиленному надзору в форме внеплановых проверок нотифицированного органа. В ходе указанных проверок нотифицированный орган должен провести проверки оборудования, работающего под давлением.

Нотифицированный орган должен представить производителю отчет о проверках, а также протокол испытаний в случае, если они проводились.

#### 6. Маркировка CE и декларация соответствия ЕС

6.1. Производитель должен нанести маркировку CE, а также под контролем нотифицированного органа, указанного в пункте 3.1, его идентификационный номер на каждый предмет оборудования, работающего под давлением, которое удовлетворяет установленным в настоящей Директиве требованиям.

6.2. Производитель должен составить письменную декларацию соответствия ЕС для каждой модели оборудования, работающего под давлением, и сохранять ее для возможной передачи в распоряжение национальных органов в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением, было размещено на рынке. Декларация соответствия ЕС должна позволять идентифицировать модель оборудования, работающего под давлением, в отношении которого она была составлена. В ней должен быть указан при необходимости номер сертификата о проведении экспертизы ЕС проекта.

Копия декларации соответствия ЕС должна быть предоставлена соответствующим органам по их запросу.

7. Производитель должен в течение 10 лет после того, как оборудование, работающее под давлением, было размещено на рынке, сохранять для возможной передачи в распоряжение национальных органов:

- документацию относительно системы качества, указанную в пункте 3.1;
- информацию об изменении, указанном в пункте 3.5;
- решения и отчеты нотифицированного органа, указанные в пунктах 3.5, 5.3 и 5.4.

#### 8. Уполномоченный представитель

Уполномоченный представитель производителя может подать заявку, указанную в пунктах 4.1 и 4.2; он также может выполнять обязанности, указанные в пунктах 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 и 7, от имени и под контролем производителя при условии, что указанные обязанности предусмотрены доверенностью.

#### Приложение IV

##### Декларация соответствия ЕС (N XXXX)\*

1. Оборудование, работающее под давлением, или сборочная единица (изделие, тип, номер партии или серии):
2. Наименование и адрес производителя или при необходимости его уполномоченного представителя:
3. Настоящая декларация соответствия выдана под полную ответственность производителя.
4. Предмет декларации (идентификация оборудования, работающего под давлением, или сборочной единицы, позволяющая обеспечить его прослеживаемость; в тех случаях, когда это необходимо для идентификации оборудования, работающего под давлением, или сборочной единицы, она может включать в себя его изображение):
  - описание оборудования, работающего под давлением, или сборочной единицы;
  - последующая процедура оценки соответствия;
  - в отношении сборочных единиц описание оборудования, работающего под давлением, составляющего сборочную единицу, и последующая процедура оценки соответствия.
5. Предмет декларации, описание которого приводится выше, соответствует определенному законодательству Союза в области гармонизации:
6. Ссылки на соответствующие гармонизированные стандарты или ссылки на другие технические спецификации, в отношении которых заявляется соответствие:
7. При необходимости наименование, адрес и номер нотифицированного органа, который выполнил оценку соответствия, номер выданного сертификата и ссылки на сертификат экспертизы ЕС типа (типовой производственный образец), сертификат экспертизы ЕС типа (типовой проектный образец), сертификат о проверке проекта ЕС или сертификат соответствия.
9. Дополнительная информация:

Подписано и от имени:

(место и дата выдачи):

(наименование, должностная функция) (подпись):

(в соответствующем случае сведения о лице, уполномоченном подписывать декларацию, имеющую обязательную юридическую силу, от имени производителя или его уполномоченного представителя).

---

\* Производителю необязательно присваивать номер декларации соответствия ЕС.

#### Приложение V

##### Часть А

Отмененная Директива и перечень последовательных изменений и дополнений к ней  
(согласно Статье 50)

Директива 97/23/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС

(ОЖ N L 181, 09.07.1997, стр. 1).

Регламент (ЕС) 1882/2003 Европейского Парламента и Совета ЕС

(ОЖ N L 284, 31.10.2003, стр. 1). Только пункт 13 Приложения I

Регламент (ЕС) 1025/2012 Европейского Парламента и Совета ЕС

(ОЖ N L 316, 14.11.2012, стр. 12). Только пункт (f) Статьи 26(1)

Часть B

Предельный срок для преобразования в национальное право и дата применения

(согласно Статье 49)

Директива	Срок для преобразования в национальное право	Дата применения
-----------	--	-----------------

97/23/ЕС		
----------	--	--

29 мая 1999 г.	29 ноября 1999 г.*	
----------------	--------------------	--

\* В соответствии со Статьей 20(3) Директивы 97/23/ЕС государства-члены ЕС должны разрешить ввод в эксплуатацию оборудования, работающего под давлением, и сборочных единиц, которые соответствуют требованиям, действующим на их территории, на дату применения Директивы после указанной даты.