

Директива 2014/30/EU Европейского парламента и Совета от 26 февраля 2014 г. по гармонизации законодательств государств-членов, касающихся электромагнитной совместимости

DIRECTIVE 2014/30/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 26 February 2014

on the harmonisation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility

ЕВРОПЕЙСКИЙ ПАРЛАМЕНТ И СОВЕТ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА,

на основании Договора о функционировании Европейского Союза, и, в частности, его Статьи 114,

принимая во внимание предложение Европейской комиссии,

после передачи проекта законодательного акта национальным парламентам,

принимая во внимание заключение Европейского экономического и социального комитета (1),

действуя в соответствии с обычной законодательной процедурой (2),

поскольку:

(1) В Директиву 2004/108/ЕС Европейского парламента и Совета от 15 декабря 2004 г. относительно сближения законодательств государств-членов, касающихся электромагнитной совместимости, и отменяющую Директиву 89/336/ЕЕС(3), должен быть внесен ряд изменений. В интересах ясности эта Директива должна быть переработана.

(2) Регламент (ЕС) № 765/2008 Европейского парламента и Совета от 9 июля 2008 г., устанавливающий требования к аккредитации и надзору за рынком относительно размещения продукции в торговой сети(4), устанавливает правила аккредитации органов по оценке соответствия, предусматривает систему надзора за рынком продуктов и мер контроля продукции из третьих стран и устанавливает общие принципы маркировки CE.

(3) Решение № 768/2008/ЕС Европейского парламента и Совета от 9 июля 2008 г. по общей структуре размещения продукции в торговой сети(5) устанавливает общие принципы и арбитражные нормы, предназначенные для применения в межотраслевом законодательстве в целях обеспечения логически обоснованной базы для пересмотра или переработки этого законодательства. Директива 2004/108/ЕС должна быть адаптирована к этому Решению.

(4) Государства-члены должны нести ответственность за обеспечение того, чтобы радиосвязь, в том числе прием радиовещания и любительская радиослужба, работающие в соответствии с правилами Международного союза электросвязи (МСЭ), электрические сети питания и телекоммуникационные сети, а также оборудование, подключенное к ним, были защищены от электромагнитных помех.

(5) Положения национального законодательства, обеспечивающие защиту от электромагнитных помех, должны быть согласованы, чтобы гарантировать свободное перемещение электрической и электронной аппаратуры, не снижая обоснованные уровни защиты в государствах-членах.

(6) Настоящая Директива распространяется на изделия, являющиеся новыми на рынке Европейского союза, когда они размещаются на рынке; то есть, это либо новые продукты, произведенные изготовителем, зарегистрированным в Евросоюзе, или продукты, новые или бывшие в употреблении, ввозимые из третьих стран.

(7) Настоящая Директива должна применяться ко всем формам поставки, включая дистанционную торговлю.

- (8) Оборудование, на которое распространяется настоящая Директива, должно включать как аппаратуру, так и стационарные установки. Тем не менее, отдельное положение следует предусмотреть для каждого. Это потому, что в то время как аппаратура как таковая может свободно перемещаться в рамках Евросоюза, стационарные установки, с другой стороны, устанавливаются для постоянного использования в предопределенном месте, как сборки различных видов аппаратуры и, при необходимости, других устройств. Состав и функции таких установок соответствуют в большинстве случаев конкретным потребностям своих операторов.
- (9) Если настоящая Директива регламентирует аппаратуру, она должна применяться к готовой аппаратуре, размещаемой на рынке. Определенные компоненты или подузлы следует, при определенных условиях, считать аппаратурой, если они доступны для конечного пользователя.
- (10) На радиооборудование и телекоммуникационное терминальное оборудование настоящая Директива не должна распространяться, так как они уже регулируются Директивой 1999/5/ЕС Европейского парламента и Совета от 9 марта 1999 г., касающейся радиооборудования и телекоммуникационного терминального оборудования и взаимного признания их соответствия(6). Требования к электромагнитной совместимости в обеих директивах достигают одинакового уровня защиты.
- (11) На самолеты или оборудование, предназначенное для установки в самолетах, настоящая Директива не должна распространяться, так как они уже подпадают под специальные правила Евросоюза или международные правила, регламентирующие электромагнитную совместимость.
- (12) Настоящая Директива не должна регулировать оборудование, которое по своей сути не влияет на электромагнитную совместимость.
- (13) Настоящая Директива не должна касаться безопасности оборудования, так как это рассматривается отдельным законодательством Евросоюза или национальным законодательством.
- (14) Изготовители оборудования, предназначенного для подключения к сетям, должны конструировать такое оборудование таким образом, чтобы предотвращать неприемлемое ухудшение качества услуг сетей при обычных условиях эксплуатации. Сетевые операторы должны конструировать свои сети таким образом, чтобы изготовители оборудования, которое должно подключаться к сети, не испытывали непропорционально большое бремя для того, чтобы предотвратить неприемлемое ухудшение качества услуг сетей. Европейские организации по стандартизации должны должным образом учитывать эту цель (в том числе кумулятивные эффекты соответствующих типов электромагнитных явлений) при разработке гармонизированных стандартов.
- (15) Защита от электромагнитных помех требует наложения обязательств на различные субъекты экономической деятельности. Эти обязательства должны применяться справедливо и эффективно для достижения такой защиты.
- (16) Субъекты экономической деятельности должны нести ответственность за соответствие аппаратуры настоящей Директиве в отношении их соответствующих ролей в цепи поставок с тем, чтобы обеспечить высокий уровень защиты общественных интересов, охватываемый настоящей Директивой, и гарантировать честную конкуренцию на рынке Евросоюза.
- (17) Все субъекты экономической деятельности, участвующие в цепи поставки и распространения, должны принять соответствующие меры для обеспечения того, чтобы обеспечивать наличие на рынке только аппаратуры, которая соответствует настоящей Директиве. Необходимо предусмотреть четкое и пропорциональное распределение обязательств, которые соответствуют роли каждого субъекта экономической деятельности в цепи поставки и распространения.

(18) Для того, чтобы облегчить общение между субъектами экономической деятельности, органами по надзору за рынком и потребителями, государства-члены должны поощрять субъекты экономической деятельности указывать адрес веб-сайта в дополнение к почтовому адресу.

(19) Изготовитель, обладающий комплексным знанием процесса проектирования и производства, находится в преимущественном положении для проведения процедуры оценки соответствия СЕ. Поэтому оценка соответствия должна оставаться исключительно обязанностью изготовителя.

(20) Необходимо гарантировать, что продукты из третьих стран, поступающие на рынок союза, соответствуют настоящей Директиве и, в частности, что соответствующие процедуры оценки соответствия были проведены изготовителями в отношении такой аппаратуры. Поэтому следует предусмотреть положения для импортеров о том, что они должны убедиться, что аппаратура, которую они размещают на рынке, соответствует требованиям настоящей Директивы, и что они не размещают на рынке аппаратуру, которая не соответствует таким требованиям или представляет риск. Следует также предусмотреть положение для импортеров о том, что они должны убедиться, что процедуры оценки соответствия были проведены, и что маркировка аппаратуры и документация, составленная изготовителем, доступны для проверки компетентными национальными органами.

(21) При размещении аппаратуры на рынке каждый импортер должен указать на аппаратуре своё название, зарегистрированное торговое название или зарегистрированный товарный знак и почтовый адрес, по которому с ним можно связаться. Исключения должны быть предусмотрены в тех случаях, когда размер или характер аппаратуры не позволяет это. Сюда относятся случаи, когда импортер должен вскрыть упаковку, чтобы нанести на аппаратуру свое название и адрес.

(22) Дистрибьютор обеспечивает наличие аппаратуры на рынке после того, как она была размещена на рынке изготовителем или импортером и должен действовать с должной осторожностью, чтобы гарантировать, что его обращение с аппаратурой не оказывает отрицательного влияния на соответствие аппаратуры.

(23) Любой субъект экономической деятельности, который либо размещает аппаратуру на рынке под своим именем или торговой маркой, либо модифицирует аппаратуру таким образом, что это может повлиять на соблюдение настоящей Директивы, должен рассматриваться как изготовитель и должен брать на себя обязанности изготовителя.

(24) Дистрибьюторы и импортеры, находясь в непосредственной близости к рынку, должны привлекаться к задачам надзора за рынком, осуществляемым компетентными национальными надзорными органами, и должны быть подготовлены для активного участия, предоставляя этим органам всю необходимую информацию, касающуюся соответствующей аппаратуры.

(25) Обеспечение прослеживаемости аппаратуры на протяжении всей цепи поставки помогает сделать надзор за рынком более простым и эффективным. Эффективная система прослеживаемости облегчает задачу органам по надзору за рынком отследить субъект экономической деятельности, который обеспечил наличие на рынке несоответствующей аппаратуры. Сохраняя информацию в соответствии с настоящей Директивой для идентификации других субъектов экономической деятельности, от субъектов экономической деятельности не требуется обновлять такую информацию в отношении других субъектов экономической деятельности, которые либо им поставили аппаратуру, либо кому они поставили аппаратуру.

(26) Стационарные установки, в том числе большие машины и сети, могут генерировать электромагнитные помехи или помехи могут влиять на них. Между стационарными установками и аппаратурой может быть блок сопряжения, и электромагнитные помехи, производимые стационарными установками, могут воздействовать на аппаратуру, и наоборот. С точки зрения

электромагнитной совместимости не имеет значения, производит электромагнитные помехи аппаратура или стационарная установка. Соответственно, стационарные установки и аппаратура подпадают под последовательный и всеобъемлющий режим основополагающих требований.

(27) Настоящая Директива должна ограничиваться основополагающими требованиями. В целях облегчения оценки соответствия этим требованиям, необходимо предусмотреть презумпцию соответствия для оборудования, соответствующего гармонизированным стандартам, которые были приняты в соответствии с Регламентом (ЕУ) № 1025/2012 Европейского парламента и Совета от 25 октября 2012 г. по европейской стандартизации(7) с целью выражения этих подробных технических требований. Гармонизированные стандарты отражают общепризнанный уровень техники в отношении электромагнитной совместимости в Евросоюзе.

(28) Регламент (ЕУ) № 1025/2012 предусматривает процедуру возражений против гармонизированных стандартов, когда эти стандарты не полностью удовлетворяют требованиям настоящей Директивы.

(29) Для того чтобы дать возможность субъектам экономической деятельности продемонстрировать, а компетентным органам гарантировать, что доступная на рынке аппаратура соответствует основополагающим требованиям, необходимо предусмотреть процедуры оценки соответствия. Решение № 768/2008/ЕС устанавливает модули процедуры оценки соответствия, которые включают процедуры от наименее строгой до самой строгой, пропорционально уровню риска. Для того чтобы обеспечить согласованность между отраслями и не допустить нерегламентированные варианты, процедуры оценки соответствия должны быть выбраны из числа этих модулей.

(30) Согласно обязательству по оценке соответствия от изготовителя должно требоваться выполнить оценку электромагнитной совместимости аппаратуры, основываясь на соответствующих явлениях, для того, чтобы определить, действительно ли она соответствует основополагающим требованиям настоящей Директивы.

(31) Если аппаратура может быть в различных конфигурациях, оценка электромагнитной совместимости должна подтвердить, отвечает ли устройство основополагающим требованиям в конфигурациях, которые представляет изготовитель в качестве репрезентативного нормального использования при применении по назначению. В таких случаях должно быть достаточным выполнить оценку на основе конфигурации, которая вероятнее всего станет причиной максимальной помехи, и конфигурации, наиболее восприимчивой к помехам.

(32) Это не подходит для проведения оценки соответствия аппаратуры, размещенной на рынке для включения в данную стационарную установку, и которая в этом случае не поступает на рынок отдельно от стационарной установки, в которую она должна быть встроена. Поэтому для такой аппаратуры не применяются процедуры оценки соответствия, обычно применяемые к аппаратуре. Тем не менее, не должно разрешаться, чтобы такая аппаратура ставила под сомнение соответствие стационарной установки, в которую она встраивается. Если аппаратура встраивается более чем в одну идентичную стационарную установку, выявления характеристик электромагнитной совместимости этих установок должно быть достаточно, чтобы обеспечить освобождение от процедуры оценки соответствия.

(33) Изготовители должны составить декларацию о соответствии ЕС, чтобы предоставить информацию, требуемую согласно настоящей Директиве, о соответствии аппаратуры настоящей Директиве, а также другим определяющим правовым положениям Евросоюза по гармонизации.

(34) Для обеспечения эффективного доступа к информации в целях надзора за рынком информация, необходимая для определения всех применяемых актов Евросоюза, должна быть

доступна в единой декларации о соответствии ЕС. В целях снижения административной нагрузки на субъекты экономической деятельности эта отдельная декларация о соответствии ЕС может быть в виде досье, состоящего из соответствующих отдельных деклараций о соответствии.

(35) Маркировка CE, указывающая на соответствие аппаратуры, это видимый результат целого процесса, включающего оценку соответствия в широком смысле. Общие принципы, регулирующие маркировку CE, изложены в Регламенте (ЕС) № 765/2008. Правила, регулирующие нанесение маркировки CE должны быть изложены в настоящей Директиве.

(36) Из-за их специфических особенностей стационарные установки не подпадают под требования о нанесении маркировки CE или декларации о соответствии ЕС.

(37) Одна из процедур оценки соответствия, изложенных в настоящей Директиве, требует вмешательства органов по оценке соответствия, о которых государства-члены уведомляют Комиссию.

(38) Опыт показал, что критериев, изложенных в Директиве 2004/108/ЕС, которым должны отвечать органы по оценке соответствия, чтобы о них уведомить Комиссию, недостаточно для обеспечения одинаково высокого уровня работы нотифицированных органов на всей территории Евросоюза. Однако важно, чтобы все нотифицированные органы выполняли свои функции на одинаковом уровне и в условиях честной конкуренции. Это требует установления обязательных требований к органам по оценке соответствия, желающим быть нотифицированными в целях предоставления услуг по оценке соответствия.

(39) Если орган по оценке соответствия демонстрирует соответствие критериям, установленным в гармонизированных стандартах, он должен считаться соблюдающим соответствующие требования, изложенные в настоящей Директиве.

(40) В целях обеспечения согласующегося уровня качества оценки соответствия необходимо также установить требования к нотифицирующим органам и другим органам, участвующим в оценке, нотификации и мониторинге нотифицированных органов.

(41) Система, представленная в настоящей Директиве, должна быть дополнена системой аккредитации, предусмотренной в Регламенте (ЕС) № 765/2008. Поскольку аккредитация является одним из важнейших средств проверки компетентности органов по оценке соответствия, она также должна быть использована для целей нотификации.

(42) Прозрачная аккредитация, как предусмотрено в Регламенте (ЕС) № 765/2008, обеспечивая необходимый уровень доверия к сертификатам, должна рассматриваться национальными органами управления на всей территории Евросоюза в качестве предпочтительного средства демонстрации технической компетентности органов по оценке соответствия. Тем не менее, национальные органы управления могут посчитать, что они сами обладают соответствующими средствами проведения такой оценки. В таких случаях, в целях обеспечения надлежащего уровня надежности оценок, проведенных другими национальными органами управления, они должны предоставить Комиссии и другим государствам-членам необходимое документальное свидетельство, демонстрируя соответствие органов по оценке соответствия, оцениваемых по соответствующим нормативным требованиям.

(43) Органы по оценке соответствия часто передают на субподряд части своей деятельности, связанные с оценкой соответствия, или прибегают к помощи дочерних предприятий. В целях обеспечения уровня защиты, необходимого для аппаратуры для размещения на рынке Евросоюза, важно, чтобы субподрядчики по оценке соответствия и дочерние предприятия в отношении выполнения задач по оценке соответствия отвечали тем же требованиям, что и нотифицированные органы. Поэтому важно, чтобы оценка компетентности и эффективности

органов, которые должны быть нотифицированы, и мониторинг органов уже нотифицированных, охватывала также виды деятельности, осуществляемые субподрядчиками и дочерними предприятиями.

(44) Необходимо повысить эффективность и прозрачность процедуры нотификации и, в частности, адаптировать её к новым технологиям с тем, чтобы обеспечить возможность онлайн нотификации.

(45) Поскольку нотифицированные органы могут предлагать свои услуги на территории всего Евросоюза, целесообразно дать другим государствам-членам и Комиссии возможность представить свои возражения, касающиеся нотифицированного органа. Поэтому важно предусмотреть период, в течение которого любые сомнения или опасения относительно компетентности органов по оценке соответствия могут быть выяснены, прежде чем они начнут работать в качестве нотифицированных органов.

(46) В интересах конкурентоспособности крайне важно, чтобы нотифицированные органы применяли процедуры оценки соответствия, не создавая лишней нагрузки для субъектов экономической деятельности. По той же причине, а также для обеспечения равного отношения к субъектам экономической деятельности, последовательность в техническом применении процедур оценки соответствия должна быть обеспечена. Это может быть достигнуто путем соответствующей координации и сотрудничества между нотифицированными органами.

(47) В целях обеспечения правовой определенности необходимо уточнить, что правила надзора за рынком Евросоюза и контроля продукции, поступающей на рынок Евросоюза, предусмотренные в Регламенте (ЕС) № 765/2008, применяются к аппаратуре, на которую распространяется настоящая Директива. Эта Директива не должна препятствовать государствам-членам в выборе компетентных органов для выполнения этих задач.

(48) Директива 2004/108/ЕС уже предусматривает процедуру защитной оговорки. В целях повышения прозрачности и сокращения трудоемкости необходимо усовершенствовать существующую процедуру защитной оговорки с тем, чтобы сделать её более эффективной и учесть опыт, имеющийся в государствах-членах.

(49) Существующая система должна быть дополнена процедурой, по которой заинтересованные стороны должны информироваться о мерах, которые должны быть приняты в отношении аппаратуры, представляющей риск для аспектов защиты общественных интересов, охватываемых настоящей Директивой. Эта система также должна позволить органам по надзору за рынком в сотрудничестве с соответствующими субъектами экономической деятельности действовать в отношении такой аппаратуры на более ранней стадии.

(50) Если государства-члены и Комиссия соглашаются с обоснованием меры, принятой государством-членом, дальнейшего участия Комиссии не требуется, кроме случаев, когда несоблюдение можно отнести к недостаткам гармонизированного стандарта.

(51) В целях обеспечения единообразных условий для реализации настоящей Директивы исполнительные полномочия должны быть возложены на Комиссию. Эти полномочия должны осуществляться в соответствии с Регламентом (ЕС) № 182/2011 Европейского парламента и Совета от 16 февраля 2011 г., устанавливающим правила и общие принципы, касающиеся механизмов контроля государствами-членами выполнения Комиссией своих полномочий (8).

(52) Консультативная процедура должна использоваться для принятия исполнительных актов с просьбой нотифицирующему государству-члену принять необходимые корректирующие меры в отношении нотифицированных органов, которые не соответствуют или больше не отвечают требованиям, предъявляемым к их нотификации.

(53) В соответствии с установившейся практикой комитет, созданный согласно настоящей Директиве, может играть полезную роль в рассмотрении вопросов, касающихся применения настоящей Директивы, поднятых либо его председателем, либо представителем государства-члена в соответствии со своими правилами процедуры.

(54) Если изучаются вопросы, связанные с настоящей Директивой, кроме её реализации или нарушений, т.е. в экспертной группе Комиссии, Европейский парламент должен в соответствии с существующей практикой получить полную информацию и документацию и, при необходимости, приглашение принять участие в таких заседаниях.

(55) Комиссия должна, посредством исполнительных актов и, учитывая их особый характер, действуя без применения Регламента (ЕУ) № 182/2011, определить, оправданы ли меры, принимаемые государствами-членами в отношении несоответствующей аппаратуры.

(56) Государства-члены должны установить правила по санкциям, применимым к нарушениям положений национального законодательства, принятым в соответствии с настоящей Директивой, и обеспечить применение этих правил. Предусмотренные санкции должны быть эффективными, пропорциональными и оказывать сдерживающее воздействие.

(57) Необходимо предусмотреть разумные переходные меры, которые позволяют, без необходимости соблюдения дополнительных требований к продукции, обеспечивать наличие на рынке и ввод в эксплуатацию аппаратуры, которая уже была размещена на рынке в соответствии с Директивой 2004/108/ЕС до даты применения национальных мер, транспонирующих настоящую Директиву. Поэтому дистрибьюторы должны иметь возможность поставлять аппаратуру, которая была размещена на рынке, а именно запасы, которые уже есть в цепи распространения, до даты применения национальных мер, транспонирующих настоящую Директиву.

(58) Поскольку цель настоящей Директивы, а именно, обеспечение функционирования внутреннего рынка, требуя, чтобы оборудование соответствовало адекватному уровню электромагнитной совместимости, не может быть в достаточной степени достигнута государствами-членами, но по причине её масштабов и последствий, скорее лучше может быть достигнута на уровне Евросоюза, Евросоюз может принять меры в соответствии с принципом субсидиарности, изложенным в Статье 5 Договора о Европейском Союзе. В соответствии с принципом пропорциональности, как изложено в этой статье, настоящая Директива не выходит за рамки того, что необходимо для достижения этой цели.

(59) Обязательство транспонировать настоящую Директиву в национальное законодательство должно ограничиваться теми положениями, которые представляют собой основное изменение по сравнению с предыдущей Директивой. Обязательство транспонировать положения, в которые не внесены изменения, возникает согласно предыдущей Директиве.

(60) Настоящая Директива не должна затрагивать обязательства государств-членов относительно сроков транспонирования в национальное законодательство и сроков применения Директивы, изложенных в Приложении V,

ПРИНЯЛИ НАСТОЯЩУЮ ДИРЕКТИВУ:

ГЛАВА 1

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1

Предмет

Настоящая Директива регулирует электромагнитную совместимость оборудования. Она направлена на обеспечение функционирования внутреннего рынка, требуя, чтобы оборудование отвечало адекватному уровню электромагнитной совместимости.

Статья 2

Область применения

1. Настоящая Директива применяется к оборудованию, как это определено в статье 3.

2. Настоящая Директива не распространяется на:

(a) оборудование в соответствии с Директивой 1999/5/ЕС;

(b) авиационную технику, запчасти и технику, о которых говорится в Регламенте (ЕС) № 216/2008 Европейского парламента и Совета от 20 февраля 2008 г. по общим правилам в области гражданской авиации и учреждающем Европейский орган по авиационной безопасности, и отменяющем Директиву Совета 91/670/ЕЕС, Регламент (ЕС) № 1592/2002 и Директиву 2004/36/ЕС(9);

(c) радиооборудование, используемое радиолюбителями в значении Регламентов радиосвязи, принятых в рамках Устава Международного союза электросвязи и Конвенции Международного союза электросвязи(10), если не обеспечивается наличие оборудования на рынке;

(d) оборудование, естественные свойства физических характеристик которого таковы, что:

(i) оно не способно генерировать или способствовать электромагнитным излучениям, которые превышают уровень, позволяющий радио- и телекоммуникационному оборудованию и другому оборудованию работать по назначению; и

(ii) оно работает без неприемлемого ухудшения в присутствии электромагнитных помех, обычно следующих после его использования по назначению;

(e) изготовленные по индивидуальному заказу отладочные комплекты, предназначенные для профессионалов, которые будут использоваться исключительно в научно-исследовательских и опытно-конструкторских установках для таких целей.

Для целей пункта (c) первого абзаца наборы компонентов для сборки радиолюбителями, и оборудование, наличие которого на рынке обеспечено, и модифицированное радиолюбителями и для использования радиолюбителями, не рассматривается как оборудование, наличие которого на рынке обеспечено.

3. Если для оборудования, указанного в параграфе 1, основополагающие требования, изложенные в Приложении I, целиком или частично изложены более конкретно другим законодательством Евросоюза, настоящая Директива не применяется, или перестает применяться к этому оборудованию в отношении таких требований с даты ввода в действие этого законодательства Евросоюза.

4. Настоящая Директива не затрагивает применение национального законодательства или законодательства Евросоюза, регулирующего безопасность оборудования.

Статья 2

Определения

1. Для целей настоящей Директивы применяются следующие определения:

(1) «оборудование» (equipment) – любая аппаратура или стационарная установка;

- (2) «аппаратура» (apparatus) – любое завершённое устройство или их комбинация, наличие которого на рынке обеспечено в качестве единого функционального блока, предназначенного для конечного пользователя и способного генерировать электромагнитные помехи, или работа которого подвергается воздействию таких помех;
- (3) «стационарная установка» (fixed installation) – определённая комбинация нескольких типов аппаратуры и, при необходимости, других устройств, которые собираются, устанавливаются и предназначены для использования на постоянной основе в заранее определенном месте;
- (4) «электромагнитная совместимость» (electromagnetic compatibility) – способность оборудования функционировать удовлетворительно в своей электромагнитной среде, не создавая при этом недопустимых электромагнитных помех в другом оборудовании в этой среде;
- (5) «электромагнитная помеха» (electromagnetic disturbance) – любое электро-магнитное явление, которое может ухудшить работу оборудования; электромагнитными помехами могут быть электромагнитный шум, нежелательный сигнал или изменения в самой среде распространения;
- (6) «помехоустойчивость» (immunity) – способность оборудования работать по назначению без ухудшения в присутствии электромагнитной помехи;
- (7) «цели безопасности» (safety purposes) – цели защиты жизни человека или имущества;
- (8) «электромагнитная среда» (electromagnetic environment) – все электромагнитные явления, наблюдаемые в данном месте;
- (9) «обеспечение наличия на рынке» (making available on the market) – любая поставка аппаратуры для распространения, потребления или использования на рынке Евросоюза в ходе коммерческой деятельности, будь то за оплату или бесплатно;
- (10) «размещение на рынке» (placing on the market) – первое обеспечение наличия аппаратуры на рынке Евросоюза;
- (11) «изготовитель» (manufacturer) – любое физическое или юридическое лицо, которое производит аппаратуру или имеет аппаратуру, спроектированную или изготовленную, и продает эту аппаратуру под своим именем или торговой маркой;
- (12) «уполномоченный представитель» (authorised representative) – любое физическое или юридическое лицо, зарегистрированное в рамках Евросоюза, которое получило письменное поручение от изготовителя действовать от его имени в связи с указанными задачами;
- (13) «импортер» (importer) – любое физическое или юридическое лицо, зарегистрированное в рамках Евросоюза, которое размещает аппаратуру из третьей страны на рынке Евросоюза;
- (14) «дистрибьютор» (distributor) – любое физическое или юридическое лицо в цепи поставок, кроме изготовителя или импортера, которое обеспечивает наличие аппаратуры на рынке;
- (15) «субъекты экономической деятельности» (economic operators) – изготовитель, уполномоченный представитель, импортер и дистрибьютор;
- (16) «технические условия» (technical specification) – документ, который предписывает технические требования, которым должно отвечать оборудование;
- (17) «гармонизированный стандарт» (harmonised standard) – гармонизированный стандарт согласно определению в статье 2(1)(с) Регламента (ЕУ) № 1025/2012;
- (18) «аккредитация» (accreditation) – аккредитация согласно определению в статье 2(10) Регламента (ЕС) № 765/2008;

(19) «национальный орган по аккредитации» (national accreditation body) – национальный орган по аккредитации согласно определению в статье 2(11) Регламента (ЕС) № 765/2008;

(20) «оценка соответствия» (conformity assessment) – процесс, демонстрирующий, выполняются ли основополагающие требования настоящей Директивы, касающиеся аппаратуры;

(21) «орган по оценке соответствия» (conformity assessment body) – орган, который выполняет деятельность по оценке соответствия, включая калибровку, испытания, сертификацию и инспектирование;

(22) «отзыв» (recall) – любая мера, нацеленная на возврат аппаратуры, наличие которой конечному пользователю уже было обеспечено;

(23) «изъятие» (withdrawal) – любая мера в цепи поставок, нацеленная на предотвращение обеспечения наличия аппаратуры на рынке;

(24) «правовые положения Евросоюза по гармонизации» (Union harmonisation legislation) – любые нормативно-правовые положения Евросоюза, гармонизирующие условия сбыта продукции;

(25) «маркировка CE» (CE marking) – маркировка, с помощью которой изготовитель указывает, что аппаратура соответствует действующим требованиям, установленным правовыми положениями Евросоюза по гармонизации, предусматривающими её нанесение.

2. Для целей настоящей Директивы аппаратурой считаются также:

(1) «компоненты» (components) или «подузлы» (sub-assemblies), предназначенные для встраивания в аппаратуру конечным пользователем, которые способны генерировать электромагнитные помехи, или работа которых подвергается воздействию таких помех;

(2) «передвижные установки» (mobile installations) – комбинация аппаратуры и, в соответствующих случаях, других устройств, предназначенная для перемещения и работы в разных местах.

Статья 4

Обеспечение наличия на рынке и/или ввод в эксплуатацию

Государства-члены должны принять все необходимые меры для обеспечения того, чтобы наличие оборудования на рынке и/или ввод в эксплуатацию обеспечивались только если оно соответствует настоящей Директиве при правильной установке, обслуживании и использовании по назначению.

Статья 5

Свободное перемещение оборудования

1. Государства-члены не препятствуют по причинам, связанным с электромагнитной совместимостью, обеспечению наличия на рынке и/или вводу в эксплуатацию на их территории оборудования, соответствующего настоящей Директиве.

2. Требования настоящей Директивы не препятствуют применению в любом государстве-члене следующих специальных мер, касающихся ввода в эксплуатацию или использования оборудования:

(a) меры по преодолению существующей или прогнозируемой проблемы электромагнитной совместимости на конкретной площадке;

(b) меры, принимаемые в целях безопасности для защиты телекоммуникационных сетей общего пользования или принимающих или передающих станций при использовании в целях безопасности в четко определенном спектре.

Без ущерба для положений Директивы 98/34/ЕС Европейского парламента и Совета от 22 июня 1998 г., устанавливающей процедуру предоставления информации в области технических стандартов и регламентов и правил по услугам Информационного общества(11), государства-члены уведомляют об этих специальных мерах Комиссию и другие государства-члены.

Специальные меры, которые принимаются, публикуются Комиссией в Официальном журнале Европейского Союза.

3. Государства-члены не создают препятствий для показа и/или демонстрации на выставках, ярмарках или аналогичных мероприятиях оборудования, которое не соответствует настоящей Директиве при условии, что видимый знак ясно указывает, что не может быть обеспечено наличие такого оборудования на рынке и / или ввод в эксплуатацию, пока оно не приведено в соответствие с настоящей Директивой. Демонстрация может иметь место только при условии, что приняты соответствующие меры, чтобы избежать электромагнитных помех.

Статья 6

Основополагающие требования

Оборудование должно соответствовать основополагающим требованиям, изложенным в Приложении I.

ГЛАВА 2

ОБЯЗАННОСТИ СУБЪЕКТОВ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Статья 7

Обязанности изготовителей

1. При размещении своей аппаратуры на рынке изготовители гарантируют, что она разработана и изготовлена в соответствии с основополагающими требованиями, изложенными в Приложении I.
2. Изготовители составляют техническую документацию, указанную в Приложении II или Приложении III, и проводят соответствующую процедуру оценки соответствия, упомянутую в статье 14.

Если посредством этой процедуры было продемонстрировано соответствие аппаратуры применяемым требованиям, изготовители составляют декларацию о соответствии ЕС и наносят маркировку CE.

3. Изготовители хранят техническую документацию и декларацию о соответствии ЕС в течение 10 лет после того, как аппаратура размещена на рынке.

4. Изготовители обеспечивают наличие процедур для серийного производства, чтобы гарантировать соответствие настоящей Директиве. Изменения в конструкции или характеристиках аппаратуры и изменения в гармонизированных стандартах или в других технических условиях, со ссылкой на которые декларируется соответствие аппаратуры, учитываются надлежащим образом.

5. Изготовители обеспечивают, чтобы на аппаратуре, которую они разместили на рынке, были указаны тип, партия или серийный номер или другой элемент, позволяющий её идентифицировать, или, если размер или характер аппаратуры не позволяет, то требуемая информация предоставляется на упаковке или в доку-менте, сопровождающем аппаратуру.

6. Изготовители указывают на аппаратуре свое название, зарегистрированное торговое название или зарегистрированный товарный знак и почтовый адрес, по которому с ними можно связаться или, если это не представляется возможным, то на упаковке или в документе, сопровождающем аппаратуру. Указывается один адрес, по которому можно связаться с изготовителем. Контактные данные приводятся на языке, понятном для конечных пользователей и органов по надзору за рынком.

7. Изготовители обеспечивают, чтобы к аппаратуре прилагались инструкции и информация, указанные в статье 18, на языке, который может быть легко понятен потребителям и другим конечным пользователям, как это определено соответствующим государством-членом. Такие инструкции и информация, а также любая маркировка, должны быть четкими, понятными и доступными для восприятия.

8. Изготовители, которые считают или имеют основания полагать, что аппаратура, которую они разместили на рынке, не соответствует настоящей Директиве, незамедлительно принимают меры по приведению аппаратуры в соответствие, её изъятию или отзыву, в случае необходимости. Кроме того, когда аппаратура представляет риск, изготовители незамедлительно информируют компетентные национальные органы государств-членов, в которых обеспечено наличие аппаратуры на рынке, с этой целью, в частности, подробно описав несоответствие и все предпринятые корректирующие меры.

9. Изготовители предоставляют компетентному национальному органу управления по его обоснованному требованию всю информацию и документацию, необходимые для подтверждения соответствия аппаратуры настоящей Директиве, в бумажном или электронном виде, на языке, легко понятном данному органу управления. Они взаимодействуют с данным органом управления, по его просьбе, в принятии любых мер для устранения рисков, связанных с аппаратурой, которую они разместили на рынке.

Статья 8

Обязанности уполномоченных представителей

1. Изготовитель может, посредством письменного поручения, назначить своего уполномоченного представителя.

Обязанности, изложенные в статье 7(1), и обязанность по составлению технической документации, указанная в статье 7(2), не являются частью поручения уполномоченного представителя.

2. Уполномоченный представитель выполняет задачи, указанные в поручении, полученном от изготовителя. Поручение позволяет уполномоченному представителю как минимум осуществлять следующее:

(a) хранить декларацию о соответствии ЕС и техническую документацию для предоставления национальному органу по надзору за рынком в течение 10 лет с момента размещения аппаратуры на рынке;

(b) в ответ на обоснованный запрос компетентного национального органа предоставить этому органу всю информацию и документацию, необходимые для демонстрации соответствия аппаратуры;

(c) сотрудничать с компетентными национальными органами, по их просьбе, в принятии любых мер для устранения рисков, связанных с аппаратурой, на которую распространяется поручение уполномоченного представителя.

Статья 9

Обязанности импортеров

1. Импортеры размещают на рынке только ту аппаратуру, которая соответствует требованиям.
2. До размещения аппаратуры на рынке импортеры удостоверяются в том, что проведена соответствующая процедура подтверждения соответствия, упомянутая в статье 14. Они также удостоверяются в том, что изготовитель подготовил техническую документацию, что на аппаратуру нанесена маркировка СЕ, и она сопровождается необходимыми документами, и что изготовитель отвечает требованиям, изложенным в статье 7(5) и (6).

Если импортер считает или имеет основания полагать, что аппаратура не соответствует основополагающим требованиям, изложенным в Приложении I, он не размещает аппаратуру на рынке до тех пор, пока она не будет приведена в соответствие. Кроме того, если устройство представляет риск, импортер информирует об этом изготовителя и органы по надзору за рынком.

3. Импортеры указывают на аппаратуре свое наименование, зарегистрированное торговое название или зарегистрированный товарный знак и почтовый адрес, по которому с ними можно связаться, или, если это не представляется возможным, на его упаковке или в документе, сопровождающем аппарат. Контактные данные приводятся на языке, понятном для конечных пользователей и органов по надзору за рынком.

4. Импортеры удостоверяются, что к аппаратуре прилагаются инструкции и информация, указанные в статье 18, на языке, который может быть легко понятен потребителям и другим конечным пользователям, как это определено соответствующими государствами-членами.

5. Импортеры обеспечивают, чтобы во время нахождения аппаратуры под их ответственностью, условия её хранения или транспортирования не подвергали риску её соответствие основополагающим требованиям, изложенным в Приложении I.

6. Импортеры, которые считают или имеют основания полагать, что аппаратура, которую они разместили на рынке, не соответствует требованиям настоящей Директивы, незамедлительно предпринимают корректирующие меры, необходимые для приведения аппаратуры в соответствие, её изъятия или отзыва, в случае необходимости. Кроме того, если она представляет риск, импортеры немедленно информируют компетентные национальные органы государств-членов, в которых они обеспечили наличие аппаратуры на рынке, с этой целью предоставив подробную информацию, в частности, касающуюся несоответствия аппаратуры и любых предпринятых корректирующих мер.

7. Импортеры в течение 10 лет с момента размещения аппаратуры на рынке хранят экземпляр декларации о соответствии ЕС, чтобы предоставить её в распоряжение органов по надзору за рынком, и обеспечивают предоставление технической документации этим органами по их запросу.

8. Импортеры, в ответ на обоснованный запрос компетентного национального органа, предоставляют ему всю информацию и документацию в бумажном или электронном виде, необходимую для демонстрации соответствия аппаратуры, на языке, который может быть легко понятен этому органу. Они сотрудничают с этим органом по его просьбе в принятии любых мер по устранению рисков, связанных с аппаратурой, которую они разместили на рынке.

Статья 10

Обязанности дистрибьюторов

1. При обеспечении наличия аппаратуры на рынке дистрибьюторы действуют с должным вниманием и тщанием по отношению к требованиям настоящей Директивы.
2. Прежде чем обеспечить наличие аппаратуры на рынке дистрибьюторы проверяют, нанесена ли на неё маркировка CE, прилагаются ли к ней необходимые документы и инструкции, а также информация, указанная в статье 18, на языке, который может быть легко понятен потребителям и другим конечным пользователям в государстве-члене, в котором должно быть обеспечено наличие аппаратуры на рынке, и соблюдают ли изготовитель и импортер требования, изложенные в статье 7(5) и (6) и статье 9(3), соответственно.

Если дистрибьютор считает или имеет основания полагать, что аппаратура не соответствует основополагающим требованиям, изложенным в Приложении I, он не обеспечивает ее наличие на рынке до тех пор, пока аппаратура не будет приведена в соответствие. Кроме того, если аппаратура представляет риск, дистрибьютор информирует об этом изготовителя или импортера, а также органы по надзору за рынком.

3. Дистрибьюторы обеспечивают, чтобы во время нахождения аппаратуры под их ответственностью условия ее хранения или транспортирования не ставили под угрозу её соответствие основополагающим требованиям, изложенным в Приложении I.

4. Дистрибьюторы, которые считают или имеют основания полагать, что аппаратура, наличие которой на рынке они обеспечили, не соответствует требованиям настоящей Директивы, обеспечивают проведение корректирующих мер, необходимых для приведения аппаратуры в соответствие, её изъятие или отзыв, в соответствующих случаях. Кроме того, если она представляет риск, импортеры немедленно информируют об этом компетентные национальные органы государств-членов, в которых они обеспечили наличие аппаратуры на рынке, с предоставлением подробной информации, в частности, касающейся несоответствия аппаратуры и любых предпринятых корректирующих мер.

5. Дистрибьюторы предоставляют компетентному национальному органу управления по его обоснованному требованию всю информацию и документацию, необходимую для подтверждения соответствия аппаратуры настоящей Директиве, в бумажном или электронном виде. Они сотрудничают с этим органом по его просьбе в принятии любых мер по устранению рисков, связанных с аппаратурой, которую они разместили на рынке.

Статья 11

Случаи, в которых обязанности изготовителей применяются к импортерам и дистрибьюторам

Для целей настоящей Директивы импортер или дистрибьютор рассматриваются как изготовитель, и на них распространяются обязанности изготовителя в соответствии со статьей 7, когда они размещают аппаратуру на рынке под своим именем или торговой маркой или таким образом модифицируют аппаратуру, уже размещенную на рынке, что соответствие настоящей Директиве может быть нарушено.

Статья 12

Идентификация субъектов экономической деятельности

Субъекты экономической деятельности по запросу органов по надзору за рынком указывают следующее:

- (a) любого субъекта экономической деятельности, который поставил им аппаратуру;
- (b) любого субъекта экономической деятельности, которому они поставили аппаратуру.

Субъекты экономической деятельности должны быть способны предоставить информацию, указанную в первом параграфе, в течение 10 лет после того, как им была поставлена аппаратура, и в течение 10 лет после того, как они поставили аппаратуру.

ГЛАВА 3

СООТВЕТСТВИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

Статья 13

Презумпция соответствия оборудования

Оборудование, которое соответствует требованиям гармонизированных стандартов или их частей, ссылки на которые были опубликованы в Официальном журнале Европейского Союза, должно рассматриваться как соответствующее основополагающим требованиям, изложенным в Приложении I, на которые распространяются эти стандарты или их части.

Статья 14

Процедуры оценки соответствия для аппаратуры

Соответствие аппаратуры основополагающим требованиям, изложенным в Приложении I, демонстрируется проведением любой из следующих процедур оценки соответствия:

(a) внутреннего контроля производства, изложенного в Приложении II;

(b) испытания типа ЕС, за которым следует соответствие типу, на основе внутреннего контроля производства, изложенного в Приложении III.

Изготовитель может выбрать ограничение применения процедуры, указанной в пункте (b) первого параграфа, некоторыми аспектами основополагающих требований при условии, что для других аспектов основополагающих требований применяется процедура, упомянутая в пункте (a) первого параграфа.

Статья 15

Декларации о соответствии ЕС

1. В декларации о соответствии ЕС указывается, что продемонстрировано соблюдение основополагающих требований, установленных в Приложении I.

2. Декларация о соответствии ЕС соответствует по своей структуре образцу, приведенному в Приложении IV, содержит указанные в соответствующих модулях Приложения II элементы и постоянно актуализируется. Она переводится на язык или языки, требуемые государством-членом, в котором аппаратура размещается или обеспечено её наличие на рынке.

3. Если на аппаратуру распространяется несколько актов Евросоюза, которые требуют декларации о соответствии ЕС, то составляется одна декларация о соответствии ЕС в отношении всех таких актов Евросоюза. В ней указываются все соответствующие акты Евросоюза, включая ссылки на их публикации.

4. Составляя декларацию о соответствии ЕС, изготовитель берет на себя ответственность за соответствие аппаратуры требованиям, установленным в настоящей Директиве.

Статья 16

Общие принципы маркировки CE

На маркировку CE распространяются принципы, изложенные в статье 30 Регламента (ЕС) № 765/2008.

Статья 17

Правила и условия нанесения маркировки CE

1. Маркировка CE должна быть видимой, четкой и несмываемой и наноситься на саму аппаратуру или её табличку данных. Там, где это невозможно или не оправдано в связи с конструкцией аппаратуры, маркировка должна наноситься на упаковку и сопутствующую документацию.
2. Маркировка CE наносится на аппаратуру до её размещения на рынке.
3. Государства-члены на основе существующих механизмов обеспечивают правильное применение режима, регулирующего маркировку знаком CE, и принимают соответствующие меры в случае неправильного использования маркировки.

Статья 18

Информация, касающаяся использования аппаратуры

1. Аппаратуру сопровождает информация о любых конкретных мерах предосторожности, которые необходимо предпринимать, когда аппаратуру собирают, устанавливают, эксплуатируют или используют, для того, чтобы гарантировать, что при вводе её в эксплуатацию она соответствует основополагающим требованиям, изложенным в пункте 1 Приложения I.
2. Аппаратура, в отношении которой соответствие основополагающим требованиям, изложенным в пункте 1 Приложения I, не обеспечивается в жилых зонах, сопровождается четким указанием такого ограничения использования, и в случае необходимости, это указывается также на упаковке.
3. Информация, требуемая для того, чтобы аппаратура использовалась в соответствии со своим назначением, включается в инструкции, сопровождающие аппаратуру.

Статья 19

Стационарные установки

1. Аппаратура, наличие которой на рынке обеспечено, и которая может быть встроена в стационарную установку, подпадает под все соответствующие положения для аппаратуры, установленные в настоящей Директиве.

Тем не менее, требования статей 6 - 12 и статей 14 - 18 не обязательны для аппаратуры, которая предназначена для встраивания в определенную стационарную установку, и в других отношениях её наличие на рынке не обеспечивается.

В этих случаях в сопроводительной документации указывается стационарная установка и её характеристики электромагнитной совместимости, а также меры предосторожности, которые должны соблюдаться при встраивании аппаратуры в стационарную установку, чтобы не ставить под сомнение соответствие этой установки. Она также включает информацию, указанную в статье 7 (5) и (6) и статье 9(3).

Установившаяся инженерная практика, упомянутая в пункте 2 Приложения I, документально оформляется, и документацию ведет ответственное лицо или лица, ответственные за её предоставление соответствующим национальным органам для проверки в течение работы стационарной установки.

2. Если имеются признаки несоответствия стационарной установки, в частности, если имеются жалобы на помехи, создаваемые установкой, компетентные органы соответствующего государства-члена могут потребовать доказательство соответствия стационарной установки, и, при необходимости, инициировать проведение оценки.

Если устанавливается несоответствие, компетентные органы вводят соответствующие меры, чтобы привести стационарную установку в соответствие с основополагающими требованиями, изложенными в Приложении I.

3. Государства-члены устанавливают необходимые меры для идентификации лица или лиц, ответственных за установление соответствия стационарной установки необходимым основополагающим требованиям.

ГЛАВА 4

НОТИФИКАЦИЯ ОРГАНОВ ПО ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ

Статья 20

Нотификация

Государства-члены уведомляют Комиссию и другие государства-члены об органах, уполномоченных осуществлять оценку соответствия третьей стороной в соответствии с настоящей Директивой.

Статья 21

Нотифицирующие органы

1. Государства-члены назначают нотифицирующий орган, который будет нести ответственность за установление и проведение необходимых процедур по оценке и нотификации органов по оценке соответствия и мониторинг нотифицированных органов, включая, соответствие требованиям статьи 26.

2. Государства-члены могут принять решение о том, что оценка и мониторинг, о которых говорится в параграфе 1, осуществляются национальным органом по аккредитации в значении и в соответствии с Регламентом (ЕС) № 765/2008.

3. Если нотифицирующий орган передает полномочие или иным образом поручает оценку, нотификацию или мониторинг, о которых говорится в параграфе 1, органу, который не является государственной организацией, этот орган должен быть юридическим лицом и отвечать, с учетом необходимых изменений, требованиям, изложенным в статье 22. Кроме того, он должен иметь механизмы соблюдения обязательств, вытекающих из его деятельности.

4. Нотифицирующий орган несёт полную ответственность за задачи, выполняемые органом, указанным в параграфе 3.

Статья 22

Требования, предъявляемые к нотифицирующим органам

1. Нотифицирующий орган назначается таким образом, чтобы не возникало конфликта интересов с органами по оценке соответствия.

2. Нотифицирующий орган обеспечивает посредством своей организации и порядка работы, чтобы обеспечивалась объективность и беспристрастность его деятельности.

3. Нотифицирующий орган имеет такую структуру, чтобы любое решение о нотификации органа по оценке соответствия принималось компетентными лицами, отличными от лиц, которые проводили оценку.
4. Нотифицирующий орган не предлагает и не предоставляет какие-либо виды деятельности, которые осуществляют органы по оценке соответствия, или консультационные услуги на коммерческой или конкурсной основе.
5. Нотифицирующий орган гарантирует конфиденциальность получаемой информации.
6. Нотифицирующий орган имеет в своём распоряжении достаточное количество компетентного персонала для надлежащего выполнения им своих задач.

Статья 23

Обязательство относительно информации, возлагаемое на нотифицирующие органы

Государства-члены ЕС информируют Комиссию о своей процедуре оценки и нотификации органов по оценке соответствия, а также контроля нотифицированных органов, и о любых их изменениях.

Комиссия обеспечивает доступность данной информации для общественности.

Статья 24

Требования, предъявляемые к нотифицированным органам

1. Для целей нотификации орган по оценке соответствия должен соответствовать требованиям, изложенным в параграфах 2 - 11.
2. Орган по оценке соответствия учреждается согласно национальному законодательству государства-члена ЕС и является юридическим лицом.
3. Орган по оценке соответствия является сторонним органом, не зависящим от организации или аппаратуры, которую он оценивает.

Таким органом может считаться орган, принадлежащий к торгово-промышленному товариществу или профессиональной федерации, представляющим хозяйствующие субъекты, участвующие в проектировании, производстве, обеспечении, сборке, использовании и техническом обслуживании аппаратуры, которую он оценивает, при условии подтверждения своей независимости и отсутствия какого-либо конфликта интересов.

4. Орган по оценке соответствия, его высшее руководство и персонал, ответственные за выполнение задач, связанных с оценкой соответствия, не является проектировщиком, изготовителем, поставщиком, установщиком, покупателем, владельцем, пользователем или предприятием по техническому обслуживанию аппаратуры, которую он оценивает, а также представителем любой из этих сторон. Это не исключает возможности использования аппаратуры, прошедшей оценку, которая необходима для операций органа по оценке соответствия, или использования такой аппаратуры в личных целях.

Орган по оценке соответствия, его высшее руководство и персонал, ответственный за выполнение задач, связанных с оценкой соответствия, не может быть непосредственно вовлечен в проектирование, производство или строительство, сбыт, установку, использование или техническое обслуживание этой аппаратуры, или представлять стороны, вовлеченные в эту деятельность. Они не участвуют в какой-либо деятельности, которая может вступать в противоречие с независимостью их суждений или честностью по отношению к деятельности по оценке соответствия, для которой они нотифицированы. Это в частности распространяется на консультационные услуги.

Органы по оценке соответствия обеспечивают, чтобы деятельность их дочерних предприятий или субподрядчиков не влияла негативно на конфиденциальность, объективность или беспристрастность их деятельности по оценке соответствия.

5. Органы по оценке соответствия и их персонал осуществляют деятельность по оценке соответствия с самой высокой степенью профессиональной честности и необходимой технической компетентностью в конкретной области, и свободны от всех давлений и стимулов, в частности, финансовых, которые могут повлиять на их суждение или результаты их деятельности по оценке соответствия, особенно в отношении лица или группы лиц, заинтересованных в результатах этой деятельности.

6. Орган по оценке соответствия в состоянии выполнять все возложенные на него задачи по оценке соответствия в соответствии с Приложением III, в отношении которых он был нотифицирован, независимо от того, выполняются ли эти задачи самим органом по оценке соответствия или по его поручению и под его ответственность.

Орган по оценке соответствия в отношении каждой процедуры оценки соответствия и любого вида и категории аппаратуры, для которой он был нотифицирован, в любое время имеет все необходимое:

(а) персонал, обладающий техническими знаниями и достаточным и соответствующим опытом для выполнения задач по оценке соответствия;

(б) описание процедур, в соответствии с которыми проводится оценка соответствия, обеспечивая прозрачность и возможность воспроизведения этих процедур. Он имеет соответствующую политику и процедуры, которые проводят различие между задачами, которые он выполняет как нотифицированный орган, и другими видами деятельности;

(с) процедуры для осуществления видов деятельности, в которых должным образом учитывается размер хозяйствующего субъекта, отрасль, в которой он работает, его структура, степень сложности технологии рассматриваемой аппаратуры и массовый или серийный характер процесса производства.

Орган по оценке соответствия имеет средства, необходимые для выполнения надлежащим образом технических и административных задач, связанных с деятельностью по оценке соответствия, и право доступа ко всему необходимому оборудованию или производственным объектам.

7. Персонал, ответственный за выполнение задач по оценке соответствия, имеет:

(а) надежную техническую и профессиональную подготовку, охватывающую все виды деятельности по оценке соответствия, в отношении которых был нотифицирован орган по оценке соответствия;

(б) достаточное знание требований, связанных с проводимыми оценками, и надлежащие полномочия для проведения этих оценок;

(с) соответствующие знания и понимание основополагающих требований, изложенных в Приложении I, применяемых гармонизированных стандартов и соответствующих правовых положений Евросоюза по гармонизации и национального законодательства;

(d) умение составлять сертификаты, записи и отчеты, подтверждающие, проведение оценок.

8. Беспристрастность органов по оценке соответствия, их высшего руководства и персонала, ответственного за выполнение задач по оценке соответствия гарантируется.

Вознаграждение высшего руководства и персонала, ответственного за выполнение задач по оценке соответствия органа по оценке соответствия, не зависит от количества проведенных проверок или результатов этих оценок.

9. Органы по оценке соответствия обеспечивают страхование гражданской ответственности, если ответственность не возлагает на себя государство, в соответствии с национальным законодательством, или само государство-член несет прямую ответственность за проведение оценки соответствия.

10. Персонал органа по оценке соответствия соблюдает профессиональную тайну в отношении всей информации, полученной при выполнении своих задач в соответствии с Приложением III, или любого положения национального законодательства, вводимого в действие, за исключением компетентных органов государства-члена, в котором осуществляется его деятельность. Имущественные права должны быть защищены.

11. Органы по оценке соответствия участвуют или обеспечивают, чтобы их персонал, ответственный за выполнение задач по оценке соответствия, был информирован о соответствующей деятельности по стандартизации и деятельности уполномоченной координационной группы нотифицированных органов, учрежденной в рамках соответствующих правовых положений Евросоюза по гармонизации, и в качестве общего руководства применяют административные решения и документы, созданные в результате работы этой группы.

Статья 25

Презумпция соответствия нотифицированных органов

Если орган по оценке соответствия демонстрирует свое соответствие критериям, установленным в соответствующих гармонизированных стандартах или их частях, ссылки на которые были опубликованы в Официальном журнале Европейского союза, он считается соответствующим требованиям, изложенным в статье 24, в той мере, в какой применяемые гармонизированные стандарты охватывают эти требования.

Статья 26

Дочерние предприятия и заключение субподрядных договоров нотифицированными органами

1. Если нотифицированный орган заключает договор с субподрядчиком на выполнение конкретных задач, связанных с оценкой соответствия, или прибегает к услугам дочернего предприятия, он обеспечивает, чтобы субподрядчик или дочернее предприятие отвечали требованиям, изложенным в статье 24, и соответственно информирует об этом нотифицирующий орган.

2. Нотифицированные органы несут полную ответственность за работы, выполняемые субподрядчиками или дочерними предприятиями, независимо от того, где они зарегистрированы.

3. Деятельность может проводиться субподрядной организацией или осуществляться дочерним предприятием только с согласия заказчика.

4. Нотифицированные органы предоставляют в распоряжение нотифицирующего органа соответствующие документы, касающиеся оценки квалификации субподрядчика или дочернего предприятия, и работы, проводимой ими в соответствии с Приложением II.

Статья 27

Заявка на нотификацию

1. Орган по оценке соответствия подает заявку на нотификацию в нотифицирующий орган государства-члена, в котором он учрежден.
2. К заявке на нотификацию прилагаются описание деятельности по оценке соответствия, модуля или модулей оценки соответствия и аппаратуры, в отношении которых этот орган заявляет о своей компетентности, а также аттестат аккредитации, если таковой существует, выданный национальным органом по аккредитации, удостоверяющий, что орган по оценке соответствия отвечает требованиям, изложенным в Статье 24.
3. Если соответствующий орган по оценке соответствия не может предоставить аттестат аккредитации, то он предоставляет нотифицирующему органу все документальные свидетельства, необходимые для проверки, признания и регулярного мониторинга его соответствия требованиям, изложенным в статье 24.

Статья 28

Процедура нотификации

1. Нотифицирующие органы могут нотифицировать только органы по оценке соответствия, которые отвечают требованиям, изложенным в статье 24.
2. Они уведомляют Комиссию и другие государства-члены с помощью электронного инструмента уведомления, разработанного и управляемого Комиссией.
3. Нотификация содержит полную информацию о деятельности по оценке соответствия, модуле или модулях оценки соответствия и соответствующей аппаратуре и соответствующем подтверждении компетентности.
4. Если нотификация не основывается на аттестате аккредитации, как упоминается в статье 27(2), то нотифицирующий орган предоставляет Комиссии и другим государствам-членам документальное свидетельство, подтверждающее компетентность органа по оценке соответствия, и наличие мер, гарантирующих, что будет регулярно проводиться мониторинг этого органа, и он будет продолжать удовлетворять требованиям, изложенным в статье 24.
5. Соответствующий орган может осуществлять деятельность нотифицированного органа только при отсутствии возражений со стороны Комиссии или других государств-членов в течение двух недель с момента нотификации, если используется аттестат аккредитации, или в течение двух месяцев с момента нотификации, если аккредитация не используется.

Только такой орган считается нотифицированным для целей настоящей Директивы.

6. Нотифицирующий орган уведомляет Комиссию и другие государства-члены о любых последующих соответствующих изменениях в нотификации.

Статья 29

Идентификационные номера и перечни нотифицированных органов

1. Комиссия присваивает нотифицированному органу идентификационный номер.
- Даже если орган нотифицируется на работу по нескольким актам Евросоюза, ему присваивается только один идентификационный номер.

2. Комиссия обнаруживает перечень органов, нотифицированных по настоящей Директиве, включая идентификационные номера, которые были присвоены им и виды деятельности, на которые они были нотифицированы.

Комиссия обеспечивает актуализацию данного перечня.

Статья 30

Изменения в нотификациях

1. Если нотифицирующий орган удостоверился, или он проинформирован о том, что нотифицированный орган более не отвечает требованиям, изложенным в статье 24, или что он не в состоянии выполнять свои обязательства, нотифицирующий орган ограничивает, приостанавливает или отменяет нотификацию, в соответствующих случаях, в зависимости от серьезности несоблюдения этих требований или невыполнения этих обязательств. Он немедленно информирует Комиссию и другие государства-члены, соответственно.

2. В случае ограничения, приостановления или отмены нотификации, или если нотифицированный орган прекращает свою деятельность, нотифицирующее государство-член принимает надлежащие меры для обеспечения того, чтобы документы этого органа обрабатывались другим нотифицированным органом или оставались доступными для ответственного нотифицированного органа и органов по надзору за рынком по их запросу.

Статья 31

Оспаривание компетентности нотифицированных органов

1. Комиссия изучает все случаи, когда она сомневается или когда до ее сведения доводится сомнение относительно компетентности нотифицированного органа или продолжающегося выполнения нотифицированным органом требований и обязательств, которые на него распространяются.

2. Нотифицирующее государство-член предоставляет Комиссии по ее запросу всю информацию, касающуюся основы для нотификации или поддержания компетентности соответствующего нотифицированного органа.

3. Комиссия обеспечивает конфиденциальное обращение со всей полученной в ходе проверок чувствительной информацией.

4. Если Комиссия устанавливает, что нотифицированный орган не отвечает или более не отвечает требованиям, предъявляемым к его нотификации, она принимает исполнительный акт, в котором требует от нотифицирующего государства-члена принятия необходимых корректирующих мер, включая отмену нотификации, в случае необходимости.

Этот исполнительный акт принимается в соответствии с консультативной процедурой, о которой идет речь в статье 41(2).

Статья 32

Оперативные обязанности нотифицированных органов

1. Нотифицированные органы осуществляют оценки соответствия в соответствии с процедурами по оценке соответствия, предусмотренными в Приложении III.

2. Оценки соответствия проводятся при соблюдении пропорциональности, избегая излишнего бремени для субъектов экономической деятельности.

Органы по оценке соответствия осуществляют свою деятельность с должным учетом размера хозяйствующего субъекта, отрасли, в которой он работает, его структуры, степени сложности технологии рассматриваемой аппаратуры и массового или серийного характера процесса производства.

При этом они действуют настолько строго и соблюдают такой уровень защиты, как это требуется для обеспечения соответствия аппаратуры настоящей Директиве.

3. Если нотифицированный орган обнаруживает, что основополагающие требования, изложенные в Приложении I, или соответствующие гармонизированные стандарты или другие технические условия не выполнены изготовителем, он требует, чтобы изготовитель предпринял надлежащие корректирующие меры, и не выдает сертификат.

4. Если в ходе мониторинга соответствия после выдачи сертификата нотифицированный орган устанавливает, что аппаратура больше не соответствует требованиям, он требует от изготовителя принять соответствующие меры по исправлению положения и, при необходимости, приостанавливает или отменяет сертификат.

5. Если корректирующие меры не предпринимаются или они не имеют нужного эффекта, нотифицированный орган ограничивает, приостанавливает или отменяет сертификаты, в соответствующих случаях.

Статья 33

Обжалование решений нотифицированных органов

Государства-члены ЕС обеспечивают, чтобы была предусмотрена процедура обжалования решений нотифицированных органов.

Статья 34

Обязанность нотифицированных органов в отношении информирования

1. Нотифицированные органы информируют нотифицирующий орган о следующем:

(a) любом отказе, ограничении, приостановке или отмене сертификата;

(b) любых обстоятельствах, влияющих на область или условия нотификации;

(c) каждом обращении за информацией о деятельности по оценке соответствия, которое они получили от органов по надзору за рынком

(d) по запросу, о деятельности по оценке соответствия, выполняемой в рамках их нотификации, и любой другой осуществляемой деятельности, в том числе, о трансграничных видах деятельности и субподрядах.

2. Нотифицированные органы предоставляют другим органам, нотифицированным на работу по настоящей Директиве, и осуществляющим аналогичную деятельность по оценке соответствия, охватывающую ту же аппаратуру, соответствующую информацию по вопросам, касающимся отрицательных и, по запросу, положительных результатов оценки соответствия.

Статья 35

Обмен опытом

Комиссия организует обмен опытом между национальными органами управления государств-членов ЕС, ответственных за политику нотификации.

Статья 36

Координация нотифицированных органов

Комиссия обеспечивает надлежащую координацию и кооперацию между нотифицированными в рамках Директивы органами в форме отраслевой или межотраслевой группы нотифицированных органов.

Государства-члены обеспечивают участие нотифицированных ими органов в работе этой группы непосредственно или через назначенных ими представителей.

ГЛАВА 5

НАДЗОР ЗА РЫНКОМ ЕВРОСОЮЗА И КОНТРОЛЬ ПОСТУПАЮЩЕЙ НА РЫНОК ЕВРОСОЮЗА АППАРАТУРЫ, И ПРОЦЕДУРА ЗАЩИТНОЙ ОГОВОРКИ ЕС

Статья 37

Надзор за рынком Евросоюза и контроль поступающей на рынок Евросоюза аппаратуры

К аппаратуре применяется статья 15(3) и статьи 16 - 29 Регламента (ЕС) № 765/2008.

Статья 38

Процедура обращения на национальном уровне с аппаратурой, представляющей риск

1. Если органы по надзору за рынком одного государства-члена имеют достаточные основания полагать, что аппаратура, на которую распространяется настоящая Директива, представляет риск для аспектов защиты общественных интересов, охватываемых настоящей Директивой, они проводят оценку в отношении соответствующей аппаратуры, на которую распространяются все соответствующие требования, изложенные в настоящей Директиве. Соответствующие субъекты экономической деятельности взаимодействуют с этой целью, по мере необходимости, с органами по надзору за рынком.

Если в ходе оценки, упомянутой в первом абзаце, органы по надзору за рынком устанавливают, что аппаратура не соответствует требованиям, изложенным в настоящей Директиве, они незамедлительно требуют от соответствующего субъекта экономической деятельности принять все надлежащие корректирующие действия, чтобы привести аппаратуру в соответствие с этими требованиями, изъять аппаратуру с рынка, или отозвать её в разумные сроки, соизмеримые с характером риска, как предписано.

Органы по надзору за рынком информируют соответствующий нотифицированный орган, соответственно.

Статья 21 Регламента (ЕС) № 765/2008 применяется к мерам, о которых идет речь во втором абзаце настоящего параграфа.

2. Если органы по надзору за рынком считают, что несоответствие не ограничивается их национальной территорией, они информируют Комиссию и другие государства-члены о результатах оценки и действиях, которые они потребовали предпринять от субъекта экономической деятельности.

3. Субъект экономической деятельности обеспечивает, чтобы были предприняты все соответствующие корректирующие меры в отношении всей соответствующей аппаратуры, наличие которой на рынке он обеспечивает на всей территории Евросоюза.

4. Если соответствующий субъект экономической деятельности не принимает адекватного корректирующего действия в течение срока, указанного во втором абзаце параграфа 1, органы по надзору за рынком предпринимают все необходимые временные меры, чтобы запретить или ограничить обеспечение наличия аппаратуры на национальном рынке, изъять аппаратуру с этого рынка или отозвать её.

Органы по надзору за рынком незамедлительно информируют об этих мерах Комиссию и другие государства-члены.

5. Информация, о которой идет речь во втором абзаце параграфа 4, включает все имеющиеся сведения, в частности, данные, необходимые для идентификации несоответствующей аппаратуры, происхождения аппаратуры, характера утверждаемого несоответствия и связанного с этим риска, характера и продолжительности предпринятых национальных мер, и аргументов, выдвинутых соответствующим субъектом экономической деятельности. В частности, органы по надзору за рынком указывают, связано ли несоответствие с одним из следующих аспектов:

(a) аппаратура не отвечает требованиям, связанным с вопросами защиты интересов населения, охватываемыми настоящей Директивой; или

(b) недостатки в гармонизированных стандартах, о которых идет речь в статье 13, предоставляющих презумпцию соответствия.

6. Государства-члены, кроме государства-члена, инициирующего процедуру в соответствии с настоящей статьей, незамедлительно информируют Комиссию и другие государства-члены о любых предпринятых мерах и о любой дополнительной информации, имеющейся в их распоряжении, которая относится к несоответствию рассматриваемой аппаратуры, и о своих возражениях в случае несогласия с принятыми национальными мерами.

7. Если в течение трех месяцев после получения информации, о которой идет речь во втором абзаце параграфа 4, ни государством-членом, ни Комиссией не выдвинуто возражения в отношении временной меры, предпринятой государством-членом, то эта мера считается обоснованной.

8. Государства-члены обеспечивают, чтобы соответствующие ограничительные меры, такие как изъятие аппаратуры с рынка, предпринимались в отношении соответствующей аппаратуры незамедлительно.

Статья 39

Процедура защитной оговорки Евросоюза

1. Если по завершении процедуры, изложенной в статье 38(3) и (4), выдвигаются возражения против меры, предпринятой государством-членом, или если Комиссия считает, что эта национальная мера противоречит законодательству Евросоюза, то она незамедлительно проводит консультации с государствами-членами и соответствующим субъектом (или субъектами) экономической деятельности и оценивает национальную меру. На основе результатов этой оценки Комиссия принимает исполнительный акт, определяющий, обоснована ли национальная мера.

Комиссия адресует свое решение всем государствам-членам и немедленно сообщает его им и соответствующему субъекту или субъектам экономической деятельности.

2. Если национальная мера считается обоснованной, то все государства-члены принимают необходимые меры, чтобы обеспечить изъятие со своих рынков несоответствующей аппаратуры, и информируют Комиссию, соответственно. Если национальная мера считается необоснованной, то соответствующее государство-член отменяет эту меру.

3. Если национальная мера считается обоснованной и несоответствие аппаратуры объясняется недостатками гармонизированных стандартов, о которых идет речь в пункте (b) статьи 38(5) настоящей Директивы, Комиссия применяет процедуру, предусмотренную в статье 11 Регламента (ЕС) № 1025/2012.

Статья 40

Формальное несоответствие

1. Не нарушая статью 38, государство-член ЕС требует от соответствующего субъекта экономической деятельности устранить определенное несоответствие, если она устанавливает один из следующих случаев:

(a) маркировка CE нанесена с нарушением статьи 30 Регламента (ЕС) № 765/2008 или статьи 17 настоящей Директивы;

(b) маркировка CE не нанесена;

(c) декларация о соответствии ЕС не составлена;

(d) декларация о соответствии ЕС составлена неправильно;

(e) техническая документация либо отсутствует, либо является неполной;

(f) информация, указанная в статье 7(6) или статье 9(3), отсутствует, неверная или неполная;

(g) любое другое административное требование, предусмотренное в статье 7 или статье 9, не выполняется.

2. Если несоответствие, упомянутое в параграфе 1, сохраняется, государство-член принимает все необходимые меры для ограничения или запрета обеспечения наличия аппаратуры на рынке, или обеспечивает ее отзыв или изъятие с рынка.

ГЛАВА 6

КОМИТЕТ, ПОЛОЖЕНИЯ ПЕРЕХОДНОГО ПЕРИОДА И ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 41

Процедура Комитета

1. Комиссии оказывает содействие Комитет по электромагнитной совместимости. Этим комитетом является комитет в рамках значения Регламента (EU) № 182/2011.

2. При ссылке на данный параграф применяется статья 4 Регламента (EU) № 182/2011.

3. Комитет проводит консультации с Комиссией по всем вопросам, по которым требуется консультация отраслевых экспертов, предусмотренная Регламентом (EU) № 1025/2012, или любым другим законодательством Евросоюза.

Комитет может, кроме того, в соответствии со своими правилами процедуры рассматривать любой другой вопрос, касающийся применения настоящей Директивы, поднятый либо его председателем, либо представителем государства-члена

Статья 42

Санкции

Государства-члены устанавливают правила в отношении санкций, применяемых к нарушениям субъектами экономической деятельности положений национального закона, принятого во исполнение настоящей Директивы, и принимают все меры, необходимые для обеспечения ввода их в действие. Эти правила могут включать уголовные наказания за серьезные нарушения.

Предусмотренные санкции должны быть эффективными, пропорциональными и оказывать сдерживающее воздействие.

Статья 43

Положения переходного периода

Государства-члены не препятствуют обеспечению наличия на рынке и/или вводу в эксплуатацию оборудования, на которое распространяется Директива 2004/108/ЕС, которое соответствует данной Директиве, и которое размещено на рынке до 20 апреля 2016 г.

Статья 44

Транспонирование

1. Государства-члены принимают и публикуют до 19 апреля 2016 г. законы, правила и административные положения, необходимые для соблюдения статьи 2(2), пунктов (9) - (25) статьи 3 (1), статьи 4, статьи 5(1), статей 7 - 12, статей 15, 16 и 17, первого абзаца статьи 19(1), статей 20 - 43, и приложений II, III и IV. Они незамедлительно направляют текст этих мер в Комиссию.

Они применяют эти меры с 20 апреля 2016 г.

При принятии данных мер государствами-членами, в них приводится ссылка на настоящую Директиву или такая ссылка приводится при их официальной публикации. К данным мерам прилагается заявление о том, что ссылки в существующих законах, правилах и административных положениях на Директиву, отменяемую настоящей Директивой, должны толковаться как ссылки на настоящую Директиву. Государства-члены определяют, как такая ссылка должна быть сделана, и формулировку данного заявления.

2. Государства-члены ЕС сообщают Комиссии текст основных положений национального законодательства, принятого ими в сфере, регламентируемой настоящей Директивой.

Статья 45

Отмена

Директива 2004/108/ЕС отменяется с 20 апреля 2016 г., не умаляя обязательств государств-членов относительно предельных сроков для транспонирования в национальное законодательство и сроков применения Директивы, указанных в Приложении V.

Ссылки на отмененную Директиву считаются ссылками на настоящую Директиву, и их следует читать в соответствии с таблицей соответствия в Приложении VI.

Статья 46

Вступление в силу и применение

Настоящая Директива вступает в силу на двадцатый день после ее опубликования в Официальном журнале Европейского Союза.

Статья 1, статья 2, пункты (1) - (8) статьи 3(1), статья 3(2), статья 5(2) и (3), статья 6, статья 13, статья 19(3) и Приложение I применяются с 20 апреля 2016 г.

Статья 47

Адресаты

Настоящая Директива адресована государствам-членам.

Страсбург, 26 февраля 2014 г.

От Европейского парламента

Президент

М. SCHULZ

От Совета

Президент

D. KOURKOULAS

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ОСНОВОПОЛАГАЮЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1. Общие требования

Оборудование спроектировано и изготовлено в соответствии с последними достижениями в области науки и техники таким образом, чтобы обеспечивалось следующее:

- a) электромагнитные помехи, создаваемые этим оборудованием, не превышают уровень, выше которого радио- и телекоммуникационное оборудование или другое оборудование не может работать в соответствии с назначением;
- b) уровень устойчивости оборудования к электромагнитным помехам такой, как ожидается при его предполагаемом использовании, чтобы оно могло работать без неприемлемых нарушений его предполагаемого использования.

2. Особые требования к стационарным установкам

Установка и предполагаемое применение компонентов

Стационарную установку устанавливают согласно признанным технологическим правилам, а также с учетом информации о предполагаемом применении ее компонентов, с целью выполнения основополагающих требований, установленных в п. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

МОДУЛЬ А: ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ ПРОИЗВОДСТВА

1. Внутренний контроль производства – это процедура оценки соответствия, посредством которой изготовитель выполняет обязательства, изложенные в пп. 2, 3, 4 и 5 настоящего Приложения, гарантирует и заявляет под свою полную ответственность, что рассматриваемая аппаратура удовлетворяет требованиям настоящей Директивы, которые на нее распространяются.

2. Оценка электромагнитной совместимости

Изготовитель проводит оценку электромагнитной совместимости аппаратуры на основе определенных явлений для того, чтобы определить соответствие основополагающим требованиям, установленным в п. 1 Приложения I.

При проведении оценки электромагнитной совместимости учитываются все стандартные условия предполагаемой эксплуатации. Если аппаратуру можно использовать в различных конфигурациях, то при проведении оценки электромагнитной совместимости подтверждают, отвечает ли аппаратура основополагающим требованиям, установленным в п. 1 Приложения I, во всех возможных конфигурациях, которые изготовитель определил в качестве представительных для ее предполагаемого использования.

3. Техническая документация

Изготовитель составляет техническую документацию. Документация обеспечивает возможность оценки соответствия аппаратуры определенным требованиям и включает достоверный анализ и оценку риска(ов).

Техническая документация содержит применимые требования и описывает в части, относящейся к оценке, конструкцию, изготовление и эксплуатацию аппаратуры. В техническую документацию включают, если это возможно, по крайней мере, следующие элементы:

- (a) общее описание аппаратуры;
- (b) концептуальный проект конструкции, технологические чертежи и схемы компонентов, подузлов, электрические схемы и т.д.;
- (c) описания и разъяснения, необходимые для понимания этих чертежей и схем и эксплуатации аппаратуры;
- (d) перечень гармонизированных стандартов, применяемых полностью или частично, ссылки на которые были опубликованы в Официальном журнале Европейского союза, и, если данные гармонизированные стандарты не применялись, то описания решений, принятых для соблюдения основополагающих требований настоящей Директивы, включая перечень других соответствующих примененных технических условий. В случае с гармонизированными стандартами, примененными частично, в технической документации указывают части, которые применялись.
- (e) результаты выполненных проектных расчетов, проведенных проверок и т.д.;
- (f) протоколы испытаний.

4. Изготовление

Изготовитель принимает все необходимые меры для того, чтобы в процессе изготовления и мониторинга обеспечивалось соответствие изготавливаемой аппаратуры технической документации, упомянутой в п. 3 настоящего Приложения, и основополагающим требованиям, установленным в п. 1 Приложения I.

5. Маркировка CE и декларация о соответствии ЕС

5.1. Изготовитель наносит маркировку CE на каждый отдельный аппарат, который удовлетворяет применимым к нему требованиям настоящей Директивы.

5.2. Изготовитель составляет письменную декларацию о соответствии ЕС для модели аппарата и хранит ее вместе с технической документацией для предоставления национальным органам в течение 10 лет после того, как аппарат размещен на рынке. В декларации о соответствии ЕС указывают аппарат, для которого она была составлена.

Экземпляр декларации о соответствии ЕС предоставляют соответствующим органам по запросу.

6. Уполномоченный представитель

Обязательства изготовителя, установленные в п. 5, может выполнять его уполномоченный представитель, от его имени и под его ответственность, при условии, что они указаны в поручении.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЧАСТЬ А

Модуль В: Испытание типа ЕС

1. Испытание типа ЕС – это часть процедуры оценки соответствия, в ходе которой нотифицированный орган рассматривает техническую конструкцию аппарата, проверяет ее и свидетельствует о том, что техническая конструкция аппарата соответствует основополагающим требованиям, установленным в п. 1 Приложения I.

2. Испытание типа ЕС проводят посредством оценки соответствия технической конструкции аппарата с помощью проверки технической документации, упомянутой в п. 3, без испытания образца (типа конструкции). Оно может быть ограничено несколькими аспектами основополагающих требований, указанными изготовителем или его уполномоченным представителем.

3. Изготовитель подает заявку на испытание типа ЕС в один выбранный им нотифицированный орган.

В заявке указываются аспекты основополагающих требований, в отношении которых необходимо проводить испытание, и она включает:

(a) наименование и адрес изготовителя и, если заявку подает уполномоченный представитель, также его наименование и адрес;

(b) заявление в письменной форме, что такая же заявка не была подана в какой-либо другой нотифицированный орган;

(c) техническую документацию. Техническая документация обеспечивает возможность оценки соответствия аппаратуры применимым к ней требованиям настоящей Директивы, и включает достоверный анализ и оценку риска(ов). Техническая документация содержит применимые требования и описывает, в части, относящейся к оценке, конструкцию, изготовление и эксплуатацию аппаратуры. В техническую документацию включают, если это возможно, по крайней мере, следующие элементы:

(i) общее описание аппаратуры;

(ii) концептуальный проект конструкции, технологические чертежи и схемы компонентов, подузлов, электрические схемы и т.д.;

(iii) описания и разъяснения, необходимые для понимания этих чертежей и схем и эксплуатации аппаратуры;

(iv) перечень гармонизированных стандартов, применяемых полностью или частично, ссылки на которые были опубликованы в Официальном журнале Европейского союза, и, если данные гармонизированные стандарты не применялись, то описания решений, принятых для соблюдения основополагающих требований настоящей Директивы, включая перечень других соответствующих

примененных технических условий. В случае с гармонизированными стандартами, примененными частично, в технической документации указывают части, которые применялись.

(v) результаты выполненных проектных расчетов, проведенных проверок и т.д.;

(vi) протоколы испытаний.

4. Нотифицированный орган рассматривает техническую документацию, чтобы оценить соответствие технической конструкции аппарата относительно аспектов основополагающих требований, которые необходимо проверить.

5. Нотифицированный орган составляет отчет об оценке, в котором записываются данные о работах, выполненных в соответствии с п. 4, и полученных при этом результатах. Без ущерба для его обязательств перед нотифицирующими органами, нотифицированный орган публикует содержание этого отчёта в полном объеме или частично только с согласия изготовителя.

6. Если тип аппарата отвечает требованиям настоящей Директивы, которые распространяются на рассматриваемый аппарат, то нотифицированный орган выдает изготовителю сертификат испытания типа ЕС. Этот сертификат содержит наименование и адрес изготовителя, результаты испытания, аспекты основополагающих требований, в отношении которых проводилось испытание, условия (если такие имеются), касающиеся его действия, и необходимые данные для идентификации утвержденного типа. К сертификату испытания типа ЕС могут прилагаться одно или несколько приложений.

Сертификат испытания типа ЕС и его приложения содержат всю необходимую информацию для оценки соответствия изготовленного аппарата рассматриваемому типу и для контроля в процессе эксплуатации.

Если тип не удовлетворяет применимым к нему требованиям настоящей Директивы, то нотифицированный орган отказывает в выдаче сертификата испытания типа ЕС и информирует об этом заявителя, соответственно, указывая подробные причины своего отказа.

7. Нотифицированный орган должен быть в курсе общепризнанных изменений в области науки и техники, вследствие которых утвержденный тип может больше не соответствовать применимым к нему требованиям настоящей Директивы, и нотифицированный орган определяет, требуется ли дополнительное исследование в связи с такими изменениями. Если такое исследование требуется, то нотифицированный орган соответственно информирует изготовителя.

Изготовитель информирует нотифицированный орган, в котором хранится техническая документация, относящаяся к сертификату испытания типа ЕС, обо всех изменениях в утвержденном типе, которые могут влиять на соответствие аппаратуры основополагающим требованиям настоящей Директивы, или на условия, касающиеся действия этого сертификата. Для таких изменений требуется дополнительное утверждение в форме дополнения к оригиналу сертификата испытания типа ЕС.

8. Каждый нотифицированный орган информирует нотифицирующий его орган о сертификатах испытания типа ЕС и/или любых дополнениях к ним, которые он выдал или отменил, и периодически или по запросу передает нотифицирующему его органу перечень таких сертификатов и/или любых дополнений к ним, которые были отклонены, действие которых было приостановлено или каким-либо иным образом ограничено.

Каждый нотифицированный орган информирует другие нотифицированные органы о сертификатах испытания типа ЕС и/или любых дополнениях к ним, которые он отклонил, отменил, действие которых он приостановил или каким-либо иным образом ограничил, и, по запросу, о таких сертификатах и/или дополнениях к ним, которые он выдал.

Комиссия, государства-члены и другие нотифицированные органы могут по запросу получить копию сертификатов испытания типа ЕС и/или дополнений к ним. По запросу Комиссия и государства-члены могут получить копию технической документации и результатов проверок, проведенных нотифицированным органом. Нотифицированный орган хранит копию сертификата испытания типа ЕС, его приложений и дополнений, а также техническую документацию, включая документацию, представленную изготовителем, до истечения срока действия этого сертификата.

9. Изготовитель хранит копию сертификата испытания типа ЕС, его приложений и дополнений вместе с технической документацией для предоставления национальным органам в течение 10 лет после того, как аппарат размещен на рынке.

10. Уполномоченный представитель изготовителя может подавать заявку, указанную в п. 3, и выполнять обязательства, упомянутые в пп. 7 и 9, при условии, что они указаны в поручении.

ЧАСТЬ В

Модуль С: Соответствие типу на основании внутреннего контроля производства

1. Соответствие типу на основании внутреннего контроля производства – это часть процедуры оценки соответствия, посредством которой изготовитель выполняет обязательства, изложенные в пп. 2 и 3, гарантирует и заявляет, что рассматриваемая аппаратура соответствует типу, описанному в сертификате испытания типа ЕС, и удовлетворяет требованиям настоящей Директивы, которые на нее распространяются.

2. Изготовление

Изготовитель принимает все необходимые меры для того, чтобы в процессе изготовления и мониторинга обеспечивалось соответствие изготавливаемой аппаратуры утвержденному типу, описанному в сертификате испытания типа ЕС, и требованиям настоящей Директивы, которые на нее распространяются.

3. Маркировка CE и декларация о соответствии ЕС

3.1. Изготовитель наносит маркировку CE на каждый отдельный аппарат, который соответствует типу, описанному в сертификате испытания типа ЕС, и удовлетворяет применимым к нему требованиям настоящей Директивы.

3.2. Изготовитель составляет письменную декларацию о соответствии ЕС для каждой модели аппарата и хранит ее для предоставления национальным органам в течение 10 лет после того, как аппарат был размещен на рынке. В декларации о соответствии ЕС указывается модель аппарата, для которой она была составлена.

Экземпляр декларации о соответствии ЕС предоставляют соответствующим органам по запросу.

4. Уполномоченный представитель

Обязательства изготовителя, установленные в п. 3, может выполнять его уполномоченный представитель, от его имени и под его ответственность, при условии, что они указаны в поручении.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Декларация о соответствии ЕС (№ Хххх) (12)

1. Модель аппарата/Изделие (изделие, тип, партия или серийный номер):

2. Наименование и адрес изготовителя или его уполномоченного представителя:

3. Настоящая декларация о соответствии выдается под исключительную ответственность изготовителя.
4. Объект декларации (идентификация аппарата, обеспечивающая прослеживаемость; можно включать цветное изображение достаточной четкости, если это необходимо для идентификации аппарата):
5. Объект декларации, указанный выше, соответствует определенным требованиям правовых положений Евросоюза по гармонизации:
6. Ссылки на определенные используемые гармонизированные стандарты, включая дату стандарта, или ссылки на другие технические условия, включая дату документа, в отношении которых декларируется соответствие:
7. В случае необходимости, нотифицированный орган ... (наименование, номер), выполнивший ... (описание вмешательства) и выдавший сертификат:
8. Дополнительная информация:
- Подписано от имени и по поручению:
- (место и дата выдачи):
- (фамилия, должность) (подпись):

ПРИЛОЖЕНИЕ V

Сроки транспонирования в национальное законодательство и дата применения (указанные в Статье 45)

Директива	Сроки транспонирования	Дата применения
2004/108/ЕС	20 января 2007 г.	20 июля 2007 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

ТАБЛИЦА СООТВЕТСТВИЯ

Директива 2004/108/ЕС	Настоящая Директива
Статья 1(1)	Статья 1 и Статья 2(1)
Статья 1(2)	Статья 2(2)(a) – (c)
Статья 1(3)	Статья 2(2)(d)
Статья 1(4)	Статья 2(3)
Статья 1(5)	Статья 2(4)
Статья 2(1)(a)	Статья 3(1)(1)
Статья 2(1)(b)	Статья 3(1)(2)
Статья 2(1)(c)	Статья 3(1)(3)
Статья 2(1)(d)	Статья 3(1)(4)
Статья 2(1)(e)	Статья 3(1)(5)
Статья 2(1)(f)	Статья 3(1)(6)
Статья 2(1)(g)	Статья 3(1)(7)
Статья 2(1)(h)	Статья 3(1)(8)
Статья 2(2)	Статья 3(2)
Статья 3	Статья 4
Статья 4	Статья 5
Статья 5	Статья 6
Статья 6	Статья 13
Статья 7	Статья 14
Статья 8	Статьи 16 и 17
Статья 9(1)	Статья 7(5)
Статья 9(2)	Статья 7(6)
Статья 9(3)	Статья 18(1)
Статья 9(4)	Статья 18(2)
Статья 9(5)	Статья 18(3)
Статьи 10 и 11	Статьи 37, 38 и 39
Статья 12	Глава 4
Статья 13	Статья 19
Статья 14	Статья 45
Статья 15	Статья 43
Статья 16	Статья 44
Статья 17	Статья 46
Статья 18	Статья 47
Приложение I	Приложение I
Приложение II и п. 1 приложения IV	Приложение II
Приложение III	Приложение III
П. 2 приложения IV	Приложение IV
Приложение V	Статьи 16 и 17
Приложение VI	Статья 24
Приложение VII	Приложение VI

ЗАЯВЛЕНИЕ ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА

Европейский парламент считает, что только в тех случаях и поскольку исполнительные акты, подпадающие под действие Регламента (ЕУ) № 182/2011, обсуждаются на заседаниях комитетов, эти комитеты можно рассматривать как «комитологические комитеты», как это определяется в приложении I к Рамочному соглашению об отношениях между Европейским парламентом и Европейской комиссией. Заседания комитетов, таким образом, подпадают под действие п. 15 Рамочного соглашения, если и поскольку обсуждаются другие вопросы.