



31.03.2016

UA

Офіційний вісник Європейського Союзу

L 81/99

РЕГЛАМЕНТ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 2016/426

від 9 березня 2016 року

про прилади, що працюють на газоподібному паливі, та про скасування Директиви 2009/142/ЄС
(Текст стосується ЄЄП)

ЄВРОПЕЙСЬКИЙ ПАРЛАМЕНТ І РАДА ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

Беручи до уваги Договір про функціонування Європейського Союзу, зокрема його статтю 114,

Беручи до уваги пропозицію Європейської Комісії,

Після передачі проекту законодавчого акта національним парламентам,

Беручи до уваги висновок Європейського економічно-соціального комітету ⁽¹⁾,

Діючи згідно зі звичайною законодавчою процедурою ⁽²⁾

Оскільки:

(1) Директива Європейського Парламенту і Ради 2009/142/ЄС ⁽³⁾ встановлює правила введення в обіг і введення в експлуатацію приладів, що працюють на газоподібному паливі («прилади»).

(2) Директива 2009/142/ЄС ґрунтується на принципах «нового підходу», встановлених у Резолюції Ради від 7 травня 1985 року про новий підхід до технічної гармонізації та стандартів ⁽⁴⁾. Таким чином, вона встановлює лише суттєві вимоги, що поширюються на прилади, а технічні деталі ухвалюються Європейським комітетом зі стандартизації (CEN) і Європейським комітетом зі стандартизації в електротехніці (Cenelec) згідно з Регламентом Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1025/2012 ⁽⁵⁾. Відповідність встановленим таким чином гармонізованим стандартам, номери яких публікуються в *Офіційному віснику Європейського Союзу*, є підставою для презумпції відповідності вимогам Директиви 2009/142/ЄС. Досвід показав, що такі основні принципи виявили свою ефективність у зазначеній галузі, та їх необхідно не лише застосовувати надалі, але і сприяти їх подальшому пропусканню.

(3) Досвід імплементації Директиви 2009/142/ЄС виявив необхідність змінити деякі її положення для їх роз'яснення та оновлення, забезпечуючи таким чином правову визначеність стосовно означень, пов'язаних зі сферою її застосування, змісту повідомлень держав-членів про види газу та відповідні тиски подачі, що використовуються на їхній території, та деяких суттєвих вимог.

(4) Оскільки сфера застосування, суттєві вимоги та процедури оцінювання відповідності повинні бути однаковими в усіх державах-членах, то у процесі транспонування директиви у національне законодавство на основі принципів нового підходу майже немає гнучкості. Для спрощення правового регулювання Директиву 2009/142/ЄС необхідно замінити регламентом, який є належним правовим інструментом, оскільки він встановлює чіткі та детальні правила, що не залишають державам-членам простору для здійснення непослідовної транспозиції, і таким чином забезпечує однорідну імплементацію у всьому Союзі.

⁽¹⁾ ОВ С 458, 19.12.2014, с. 25.

⁽²⁾ Позиція Європейського Парламенту від 20 січня 2016 року (ще не опублікована в Офіційному віснику) і рішення Ради від 12 лютого 2016 року.

⁽³⁾ Директива Європейського Парламенту і Ради 2009/142/ЄС від 30 листопада 2009 року стосовно приладів, що працюють на газоподібному паливі (ОВ L 330, 16.12.2009, с. 10).

⁽⁴⁾ ОВ С 136, 04.06.1985, с. 1.

⁽⁵⁾ Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1025/2012 від 25 жовтня 2012 року про європейську стандартизацію та про внесення змін до Директив Ради 89/686/ЄС та 93/15/ЄС і Директив Європейського Парламенту і Ради 94/9/ЄС, 94/25/ЄС, 95/16/ЄС, 97/23/ЄС, 98/34/ЄС, 2004/22/ЄС, 2007/23/ЄС, 2009/23/ЄС та 2009/105/ЄС і про скасування Рішення Ради 87/95/ЄС та Рішення Європейського Парламенту і Ради № 1673/2006/ЄС (ОВ L 316, 14.11.2012, с. 12).

РЕГЛАМЕНТ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 2016/426**від 9 березня 2016 року****про прилади, що працюють на газоподібному паливі, та про скасування Директиви 2009/142/ЄС****(Текст стосується ЄЄП)****ЄВРОПЕЙСЬКИЙ ПАРЛАМЕНТ І РАДА ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ**

Беручи до уваги Договір про функціонування Європейського Союзу, зокрема його статтю 114,

Беручи до уваги пропозицію Європейської Комісії,

Після передачі проекту законодавчого акта національним парламентам,

Беручи до уваги висновок Європейського економічно-соціального комітету ⁽¹⁾,

Діючи згідно зі звичайною законодавчою процедурою ⁽²⁾

Оскільки:

(1) Директива Європейського Парламенту і Ради 2009/142/ЄС ⁽³⁾ встановлює правила введення в обіг і введення в експлуатацію приладів, що працюють на газоподібному паливі («прилади»).

(2) Директива 2009/142/ЄС ґрунтується на принципах «нового підходу», встановлених у Резолюції Ради від 7 травня 1985 року про новий підхід до технічної гармонізації та стандартів ⁽⁴⁾. Таким чином, вона встановлює лише суттєві вимоги, що поширюються на прилади, а технічні деталі ухвалюються Європейським комітетом зі стандартизації (CEN) і Європейським комітетом зі стандартизації в електротехніці (Cenelec) згідно з Регламентом Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1025/2012 ⁽⁵⁾. Відповідність встановленим таким чином гармонізованим стандартам, номери яких публікуються в *Офіційному віснику Європейського Союзу*, є підставою для презумпції відповідності вимогам Директиви 2009/142/ЄС. Досвід показав, що такі основні принципи виявили свою ефективність у зазначеній галузі, та їх необхідно не лише застосовувати надалі, але і сприяти їх подальшому просуванню.

(3) Досвід імплементації Директиви 2009/142/ЄС виявив необхідність змінити деякі її положення для їх роз'яснення та оновлення, забезпечуючи таким чином правову визначеність стосовно означень, пов'язаних зі сферою її застосування, змісту повідомлень держав-членів про види газу та відповідні тиски подачі, що використовуються на їхній території, та деяких суттєвих вимог.

(4) Оскільки сфера застосування, суттєві вимоги та процедури оцінювання відповідності повинні бути однаковими в усіх державах-членах, то у процесі транспонування директиви у національне законодавство на основі принципів нового підходу майже немає гнучкості. Для спрощення правового регулювання Директиву 2009/142/ЄС необхідно замінити регламентом, який є належним правовим інструментом, оскільки він встановлює чіткі та детальні правила, що не залишають державам-членам простору для здійснення непослідовної транспозиції, і таким чином забезпечує однорідну імплементацію у всьому Союзі.

(5) Рішення Європейського Парламенту і Ради № 768/2008/ЄС ⁽⁶⁾ встановлює спільні принципи і базові положення, призначені для застосування у секторальному законодавстві, щоб забезпечити

⁽¹⁾ ОВ С 458, 19.12.2014, с. 25.

⁽²⁾ Позиція Європейського Парламенту від 20 січня 2016 року (ще не опублікована в Офіційному віснику) і рішення Ради від 12 лютого 2016 року.

⁽³⁾ Директива Європейського Парламенту і Ради 2009/142/ЄС від 30 листопада 2009 року стосовно приладів, що працюють на газоподібному паливі (ОВ L 330, 16.12.2009, с. 10).

⁽⁴⁾ ОВ С 136, 04.06.1985, с. 1.

⁽⁵⁾ Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1025/2012 від 25 жовтня 2012 року про європейську стандартизацію та про внесення змін до Директив Ради 89/686/ЄЕС та 93/15/ЄЕС і Директив Європейського Парламенту і Ради 94/9/ЄС, 94/25/ЄС, 95/16/ЄС, 97/23/ЄС, 98/34/ЄС, 2004/22/ЄС, 2007/23/ЄС, 2009/23/ЄС та 2009/105/ЄС і про скасування Рішення Ради 87/95/ЄЕС та Рішення Європейського Парламенту і Ради № 1673/2006/ЄС (ОВ L 316, 14.11.2012, с. 12).

⁽⁶⁾ Рішення Європейського Парламенту і Ради № 768/2008/ЄС від 9 липня 2008 року про спільні рамки для реалізації продукції та про скасування Рішення Ради 93/465/ЄЕС (ОВ L 218, 13.08.2008, с. 82).

узгоджену основу для перегляду або нових редакцій такого законодавства. Щоб забезпечити узгодженість із іншим секторальним законодавством щодо продуктів, Директиву 2009/142/ЄС необхідно адаптувати до вказаного Рішення.

(6) Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 765/2008 ⁽⁷⁾ встановлює правила акредитації органів з оцінювання відповідності, закладає правові рамки для здійснення ринкового нагляду та контролю продуктів, що походять із третіх країн, і встановлює загальні принципи маркування знаком CE.

(7) Сфера регулювання цього Регламенту повинна відображати сферу регулювання Директиви 2009/142/ЄС. Дія цього Регламенту повинна поширюватися на побутові та непобутові прилади, призначені для низки визначених цілей, і на арматуру, призначену для вмонтування у такі прилади.

(8) Сфера регулювання цього Регламенту включає прилади та арматуру, які є новими на ринку Союзу на момент їх введення в обіг; тобто це або нові прилади та арматура, виготовлені виробником, що заснований в Союзі, або нові чи вживані прилади та арматуру, імпортовані з третьої країни.

(9) Не введені в експлуатацію прилади, що мають історичну або художню цінність у значенні статті 36 Договору про функціонування Європейського Союзу (ДФЄС), наприклад призначені для експонування на виставках або колекціонування антикварні та інші прилади, не повинні вважатися приладами, на які поширюється дія цього Регламенту.

(10) Дія цього Регламенту повинна поширюватися на всі форми постачання, у тому числі на дистанційний продаж.

(11) Цей Регламент повинен бути спрямованим на забезпечення функціонування внутрішнього ринку приладів та арматури стосовно ризиків, пов'язаних із використанням газу, та енергоефективності.

(12) Дія цього Регламенту не повинна поширюватися на аспекти, що детальніше регулюються іншим гармонізаційним законодавством Союзу. Це включає інструменти, ухвалені згідно з Директивою Європейського Парламенту і Ради 2009/125/ЄС ⁽⁸⁾.

(13) Цей Регламент повинен перешкоджати державам-членам вводити суворіші вимоги щодо охорони здоров'я, безпеки та енергозбереження, які б забороняли, обмежували або унеможливлювали надання на ринку та введення в експлуатацію приладів, які відповідають цьому Регламенту. Але це не повинне обмежувати можливість для держав-членів у процесі імплементації інших актів Союзу встановлювати вимоги, які впливають на енергоефективність продуктів, у тому числі приладів, якщо такі інструменти не суперечать ДФЄС.

(14) Директива Європейського Парламенту і Ради 2009/28/ЄС ⁽⁹⁾ вимагає від держав-членів запровадити у своїх будівельних регламентах і кодексах відповідні норми для підвищення частки використання усіх видів енергії з відновлюваних джерел у будівельній галузі. Директива Європейського Парламенту і Ради 2010/31/ЄС ⁽¹⁰⁾ вимагає від держав-членів встановити мінімальні вимоги до енергетичних характеристик будівель і елементів конструкцій та систем будівель та системні вимоги загалом до енергетичних характеристик інженерних систем будівель, що їх встановлюють у вже існуючих будівлях. Директива Європейського Парламенту і Ради 2012/27/ЄС ⁽¹¹⁾ вимагає від держав-членів вжити достатніх заходів для поступового зменшення енергоспоживання у різних сферах, у тому числі у будівлях.

(15) Цей Регламент не повинен перешкоджати виконанню зобов'язання держав-членів ухвалювати інструменти стосовно сприяння використанню енергії з відновлюваних джерел і стосовно енергетичних характеристик будівель, що передбачені Директивами 2009/28/ЄС, 2010/31/ЄС і 2012/27/ЄС. Цілям зазначених директив не суперечить те, що національні норми можуть за деяких обставин обмежувати встановлення приладів, що відповідають передбаченим у цьому Регламенті вимогам раціонального

⁽⁷⁾ Регламент Європейського Парламенту і Ради № 765/2008/ЄС від 9 липня 2008 року про вимоги до акредитації та ринкового нагляду стосовно реалізації продуктів та про скасування Регламенту (ЄЕС) № 339/93 (ОВ L 218, 13.08.2008, с. 30).

⁽⁸⁾ Директива Європейського Парламенту і Ради 2009/125/ЄС від 21 жовтня 2009 року про рамки для встановлення вимог до екодизайну для пов'язаних з енергоспоживанням продуктів (ОВ L 285, 31.10.2009, с. 10).

⁽⁹⁾ Директива Європейського Парламенту і Ради 2009/28/ЄС від 23 квітня 2009 року про сприяння використанню енергії з відновлюваних джерел і про внесення змін до Директив 2001/77/ЄС і 2003/30/ЄС та їх наступне скасування (ОВ L 140, 05.06.2009, с. 16).

⁽¹⁰⁾ Директива Європейського Парламенту і Ради 2010/31/ЄС від 19 травня 2010 року про енергетичні характеристики будівель (ОВ L 153, 18.06.2010, с. 13).

⁽¹¹⁾ Директива Європейського Парламенту і Ради 2012/27/ЄС від 25 жовтня 2012 року про енергоефективність, внесення змін до Директив 2009/125/ЄС і 2010/30/ЄС та про скасування Директив 2004/8/ЄС і 2006/32/ЄС (ОВ L 315, 14.11.2012, с. 1).

використання енергії, за умови що такі норми не є невинуватим ринковим бар'єром.

(16) Держави-члени повинні вжити необхідних заходів для забезпечення надання на ринку та введення в експлуатацію приладів, тільки якщо за нормальної експлуатації вони не наражатимуть на ризик здоров'я і безпеку людей, домашніх тварин або майна.

(17) Цей Регламент не повинен впливати на право держав-членів встановлювати правила стосовно введення в експлуатацію або регулярних перевірок приладів чи запроваджувати інші заходи, наприклад навчання або сертифікацію осіб, що встановлюють прилади, для забезпечення правильного установлення, експлуатації та обслуговування приладів, включаючи запобіжні заходи безпеки. Такі правила і заходи відіграють вирішальну роль у попередженні отруєння газом, у тому числі чадним газом (CO), і витікання будь-яких шкідливих для здоров'я і небезпечних речовин.

(18) Цей Регламент не повинен обмежувати право держав-членів встановлювати вимоги, які вони можуть вважати необхідними, щодо аспектів установлення, умов вентиляції приміщень та аспектів, пов'язаних із безпечністю самої будівлі та її енергетичних характеристик, за умови що такі вимоги не накладають вимог щодо конструкції приладів.

(19) Оскільки цей Регламент не поширюється на ризики, спричинені приладами через неправильне установлення, обслуговування або експлуатацію, держави-члени повинні вживати заходів для забезпечення інформування населення про ризики для життя і безпеки, пов'язані з продуктами згоряння, та про потребу в належних запобіжних заходах безпеки, *між іншим* стосовно викидів чадного газу.

(20) Хоча цей Регламент не регулює умови постачання газу в державах-членах, він повинен враховувати той факт, що в державах-членах діють різні умови стосовно видів газу і тисків подачі за відсутності гармонізації технічних характеристик газоподібного палива. Склад і специфікації видів газу і тисків подачі у місці, де прилад вводиться в експлуатацію, є дуже важливими для його безпечного і правильного функціонування, а тому цей аспект необхідно враховувати на стадії проектування приладу для забезпечення його сумісності з видом (видами) газу і тиском (тисками) подачі, для яких він призначений.

(21) Для уникнення бар'єрів для торгівлі приладами, спричинених тим, що умови постачання газу ще не гармонізовані, і для забезпечення достатньої поінформованості суб'єктів господарювання держави-члени повинні заздалегідь повідомляти іншим державам-членам і Комісії, які види газу та відповідні тиски подачі використовуються на їхній території, та про будь-які їх зміни.

(22) Повідомлення державами-членами про види газу і тиски подачі повинне містити інформацію, необхідну суб'єктам господарювання. У такому контексті первинне джерело постаченого газоподібного палива не має відношення до характеристик, ефективності та сумісності приладів з повідомленими умовами постачання газу.

(23) Під час визначення сімейств газів та груп газів, що використовуються на їхній території, держави-члени повинні враховувати поточну роботу зі стандартизації стосовно якісних характеристик газу і таким чином забезпечувати у всьому Союзі єдиний та узгоджений підхід до гармонізації характеристик газоподібного палива шляхом стандартизації.

(24) Якщо згідно з Директивою Європейського Парламенту і Ради 2009/73/ЄС ⁽¹²⁾ і поточної роботи CEN зі стандартизації якісних характеристик газу держави-члени вживають конкретних заходів для ширшого використання біогазу шляхом додавання такого газу у газорозподільчу мережу або шляхом розподілу такого газу через ізольовані системи, вони повинні забезпечити своєчасне надання оновленої інформації про види газу, у разі якщо показники якості постаченого газу виходять за межі попередньо повідомленого діапазону показників якості.

(25) Коли держави-члени складають свої національні плани дій згідно з Директивою 2009/28/ЄС для виконання свого зобов'язання підвищувати частку енергії з відновлюваних джерел, та зокрема біогазу, у загальному енергоспоживанні, їм рекомендують розглядати можливість додавання таких газів у газорозподільчу мережу.

(26) Держави-члени повинні вживати необхідних заходів, аби забезпечити, щоб умови газопостачання не становили бар'єри для торгівлі і не обмежували введення в експлуатацію приладів, сумісних з місцевими умовами газопостачання.

⁽¹²⁾ Директива Європейського Парламенту і Ради 2009/73/ЄС від 13 травня 2009 року щодо спільних правил для внутрішнього ринку природного газу та про скасування Директиви 2003/55/ЄС (ОВ L 211, 14.08.2009, с. 94).

(27) Для приладів, на які поширюється цей Регламент і які відповідають його вимогам, повинен діяти принцип вільного руху товарів. Введення в експлуатацію таких приладів необхідно дозволяти за умови їхньої сумісності з місцевими умовами газопостачання.

(28) Маркування категорії приладу, розміщене на приладі або на табличці з його основними характеристиками, дозволяє безпосередньо пов'язати його із сімействами газів та/або групами газів, для спалювання яких у бажаному режимі був спроектований прилад, і таким чином забезпечує сумісність приладу з місцевими умовами газопостачання.

(29) Необхідно дотримуватись встановлених у цьому Регламенті суттєвих вимог, щоб гарантувати безпечність приладів за їх нормальної експлуатації у бажаному режимі.

(30) Суттєві вимоги необхідно тлумачити і застосовувати, беручи до уваги науково-технічний рівень на момент проектування та вироблення, а також технічні та економічні міркування, що передбачають високий ступінь охорони праці та раціональне використання енергії.

(31) Суб'єкти господарювання повинні нести відповідальність за відповідність приладів та арматури вимогам цього Регламенту залежно від їхніх відповідних ролей у ланцюгу постачання, щоб забезпечити високий рівень охорони громадських інтересів, наприклад здоров'я і безпеки людей та домашніх тварин, захист прав споживачів і майна та раціональне використання енергії, і щоб гарантувати добросовісну конкуренцію на ринку Союзу.

(32) Усі суб'єкти господарювання, що втручаються у ланцюг постачання і розповсюдження, повинні вживати належних заходів для забезпечення надання ними на ринок лише приладів та арматури, що відповідають вимогам цього Регламенту. Необхідно забезпечити чіткий і пропорційний розподіл обов'язків, що відповідають ролі кожного суб'єкта господарювання у ланцюгу постачання і розповсюдження.

(33) Виробник, маючи детальні знання про процес проектування і виробництва, здатний якнайкраще провести процедуру оцінювання відповідності. Отже, оцінювання відповідності повинне залишатися виключним обов'язком виробника.

(34) Виробник повинен надавати достатню і детальну інформацію про цільове призначення приладу, щоб уможливити його правильне і безпечне встановлення та введення в експлуатацію, використання та обслуговування. Така інформація може потребувати включення технічних специфікацій взаємодії приладу із середовищем його установа.

(35) Цей Регламент не повинен застосовуватися до будь-якої фізичної особи, що виробляє прилад на непрофесійній основі та використовує його виключно у власних цілях.

(36) Для сприяння комунікації між суб'єктами господарювання, національними органами ринкового нагляду і споживачами держави-члени повинні заохочувати суб'єктів господарювання зазначати адресу веб-сайту на додаток до поштової адреси.

(37) Необхідно забезпечити, щоб прилади та арматура із третіх країн, що надходять на ринок Союзу, відповідали вимогам цього Регламенту, і зокрема, щоб належні процедури оцінювання відповідності були проведені виробниками стосовно таких приладів та арматури. Тому необхідно передбачити положення стосовно імпортерів, щоб забезпечити відповідність приладів та арматури, які вони вводять в обіг, вимогам цього Регламенту і запобігти введенню ними в обіг приладів та арматури, що не відповідають таким вимогам або становлять небезпеку. Необхідно також передбачити положення стосовно імпортерів, щоб забезпечити проведення процедур оцінювання відповідності і щоб знак СЕ на приладах і арматурі та складена виробниками документація були доступні для перевірки компетентними національними органами.

(38) Розповсюджувач надає прилад або арматуру на ринку після його введення в обіг виробником або імпортером та повинен діяти з належною обережністю, щоб його поводження з приладом або арматурою не впливало негативно на їхню відповідність.

(39) Під час введення приладу або арматури в обіг кожен імпортер повинен зазначати на приладі або арматурі своє найменування, зареєстровану торговельну назву або зареєстровану торговельну марку і поштову адресу, за якою з ним можна зв'язатися. Винятки необхідно передбачати, якщо розмір або характер приладу або арматури не дозволяє це зробити. Це стосується також випадків, коли імпортеру доводиться відкривати пакування, щоб нанести своє найменування та адресу на прилад або арматуру.

(40) Будь-який суб'єкт господарювання, який вводить в обіг прилад або арматуру під своїм найменуванням або торговельною маркою або змінює прилад або арматуру таким чином, що це може

вплинути на його відповідність вимогам цього Регламенту, повинен вважатися виробником і брати на себе обов'язки виробника.

(41) Розповсюджувачі та імпортери через їхню близькість до ринку повинні залучатися до ринкового нагляду, що здійснюється компетентними національними органами, і бути готовими брати активну участь, надаючи цим органам усю необхідну інформацію стосовно відповідного приладу або арматури.

(42) Забезпечення простежуваності приладу або арматури у всьому ланцюгу постачання допомагає зробити ринковий нагляд простішим і більш ефективним. Ефективна система простежуваності полегшує завдання органів ринкового нагляду простежувати суб'єкти господарювання, які надали на ринку прилади або арматуру, що не відповідають вимогам. Зберігаючи інформацію, необхідну згідно з цим Регламентом для ідентифікації інших суб'єктів господарювання, суб'єкти господарювання не повинні оновлювати таку інформацію щодо інших суб'єктів господарювання, які постачили їм прилад або арматуру або яким вони постачили прилад або арматуру.

(43) У цьому Регламенті повинні бути викладені тільки суттєві вимоги. Для спрощення оцінювання відповідності таким вимогам необхідно передбачити презумпцію відповідності приладів та арматури, що відповідають гармонізованим стандартам, ухваленим згідно з Регламентом (ЄС) № 1025/2012, з метою викладення детальних технічних специфікацій таких вимог, особливо стосовно проектування, вироблення, експлуатації, випробування, раціонального використання енергії та установлення приладів.

(44) Регламент (ЄС) № 1025/2012 передбачає процедуру заперечення проти гармонізованих стандартів, якщо такі стандарти 2012 не повністю відповідають вимогам цього Регламенту.

(45) Щоб надати суб'єктам господарювання можливість продемонструвати, а компетентним органам – гарантувати відповідність наданих на ринку приладів та арматури суттєвим вимогам, необхідно передбачити процедури оцінювання відповідності. Рішення № 768/2008/ЄС встановлює модулі процедур оцінювання відповідності, що включають процедури від найменш до найбільш суворої залежно від рівня наявного ризику і необхідного рівня безпеки. Для забезпечення міжсекторальної узгодженості і для уникнення варіантів *ad hoc*, процедури оцінювання відповідності необхідно обирати з серед цих модулів.

(46) Виробники повинні складати декларацію про відповідність вимогам ЄС для того, щоб надавати інформацію, що вимагається згідно з цим Регламентом, про відповідність приладу або арматури вимогам цього Регламенту та іншого відповідного гармонізаційного законодавства Союзу.

(47) Для забезпечення дієвого доступу до інформації для цілей ринкового нагляду інформація, необхідна для визначення усіх застосовних актів Союзу щодо приладу або арматури, повинна міститися у єдиній декларації про відповідність вимогам ЄС. Для зменшення адміністративного навантаження на суб'єкти господарювання така єдина декларація про відповідність вимогам ЄС може мати форму дос'є, що складається з відповідних окремих декларацій про відповідність.

(48) Знак СЕ, що свідчить про відповідність приладу або арматури, є видимим наслідком усього процесу, що включає оцінювання відповідності у широкому розумінні. Загальні принципи, що регулюють знак СЕ та його зв'язок з іншими видами маркування, викладені у Регламенті (ЄС) № 765/2008. Правила, що регулюють нанесення знаку СЕ на прилади та арматуру, повинні бути встановлені у цьому Регламенті. Винятки необхідно передбачити, якщо розмір або характер приладу або арматури не дозволяє нанести знак СЕ.

(49) Арматура є не приладами, а проміжними продуктами, що призначені для виробників приладів і спроектовані для вмонтування у прилад. Втім, арматура повинна відповідати суттєвим вимогам, щоб правильно виконувати своє цільове призначення, коли вона вмонтована у прилад або з неї складено прилад. Для цілей спрощення, і щоб виробники у виконанні своїх обов'язків могли уникати будь-яких непорозумінь, нанесення знаку СЕ також на арматуру вважається виправданим.

(50) Перевірка відповідності приладів та арматури суттєвим вимогам необхідна для того, щоб забезпечити дієву охорону здоров'я і безпеки людей, домашніх тварин і майна.

(51) Для забезпечення відповідності приладів та арматури суттєвим вимогам необхідно встановити належні процедури оцінювання відповідності, що підлягають виконанню виробником. Такі процедури повинні ґрунтуватися на викладених у Рішенні № 768/2008/ЄС модулях оцінювання відповідності.

(52) Встановлені у цьому Регламенті процедури оцінювання відповідності вимагають втручання органів з оцінювання відповідності, про які держави-члени нотифікують Комісію.

(53) Досвід показав, що встановлені у Директиві 2009/142/ЄС критерії, яким повинні відповідати

органи з оцінювання відповідності, щоб бути нотифікованими Комісією, не є достатніми для забезпечення однаково високого рівня ефективності нотифікованих органів у всьому Союзі. Утім, вкрай важливо, щоб усі нотифіковані органи здійснювали свої функції на однаковому рівні та в умовах добросовісної конкуренції. Для цього необхідно встановити обов'язкові вимоги до органів з оцінювання відповідності, які бажають бути нотифікованими, щоб надавати послуги з оцінювання відповідності.

(54) Для забезпечення стабільного рівня якості оцінювання відповідності необхідно також встановити вимоги до нотифікуючих органів та інших органів, що беруть участь в оцінюванні, нотифікації та моніторингу нотифікованих органів.

(55) Якщо орган з оцінювання відповідності демонструє відповідність критеріям, визначених у гармонізованих стандартах, можна вважати, що він відповідає вимогам, встановлених у цьому Регламенті.

(56) Встановлена цим Регламентом система повинна бути доповнена системою акредитації, передбаченою Регламентом (ЄС) № 765/2008. Оскільки акредитація є суттєво важливим способом верифікації компетентності органів з оцінювання відповідності, її також необхідно застосовувати для цілей нотифікації.

(57) Прозору акредитацію, передбачену Регламентом (ЄС) № 765/2008, що забезпечує необхідний рівень довіри до сертифікатів відповідності, національні органи публічної влади у всьому Союзі повинні розглядати як кращий спосіб демонстрації технічної компетентності органів з оцінювання відповідності. Однак національні органи можуть вважати, що вони мають належні способи для самостійного проведення такого оцінювання. У таких випадках для забезпечення належного рівня достовірності оцінок, здійснених іншими національними органами, вони повинні надати Комісії та іншим державам-членам необхідні документальні докази, що підтверджують дотримання органами з оцінювання відповідності, що підлягали оцінці, відповідних регулятивних вимог.

(58) Органи з оцінювання відповідності часто передають у субпідряд частину своєї діяльності, пов'язаної з оцінюванням відповідності, або залучають до неї дочірню структуру. Для гарантування рівня охорони та захисту, необхідного для введення приладів та арматури в обіг у Союзі, суттєво важливо, щоб залучені до оцінювання відповідності субпідрядники і дочірні структури виконували ті самі вимоги щодо оцінювання відповідності, що й нотифіковані органи. Таким чином, важливо, щоб оцінювання компетентності та ефективності діяльності органів, що будуть нотифіковані, та моніторинг вже нотифікованих органів охоплювали також діяльність субпідрядників і дочірніх структур.

(59) Необхідно підвищити ефективність і прозорість процедури нотифікації та, зокрема, адаптувати її до нових технологій, щоб уможливити онлайн нотифікацію.

(60) Оскільки нотифіковані органи можуть пропонувати свої послуги у всьому Союзі, доцільно дати можливість іншим державам-членам і Комісії висловлювати заперечення щодо нотифікованого органу. Тому важливо передбачити період, протягом якого можуть бути з'ясовані будь-які сумніви або занепокоєння щодо компетентності органів з оцінювання відповідності до того, як вони почнуть працювати як нотифіковані органи.

(61) В інтересах конкурентоспроможності надзвичайно важливо, щоб нотифіковані органи застосовували процедури оцінювання відповідності, не створюючи зайвих труднощів для суб'єктів господарювання. З тієї самої причини і для забезпечення однакового ставлення до суб'єктів господарювання необхідно забезпечити послідовність технічного застосування процедур оцінювання відповідності. Якнайкраще цього можна досягнути шляхом належної координації та співпраці між нотифікованими органами.

(62) Заінтересовані сторони повинні мати право оскаржити результат оцінювання відповідності, проведеного нотифікованим органом. Тому важливо забезпечити наявність процедури оскарження ухвалених нотифікованими органами рішень.

(63) Щоб забезпечити правову визначеність, необхідно роз'яснити, що передбачені у Регламенті (ЄС) № 765/2008 правила про ринковий нагляд у Союзі та контроль за продуктами, що надходять на ринок Союзу, застосовуються до приладів та арматури, що підпадають під дію цього Регламенту. Цей Регламент не повинен перешкоджати державам-членам обирати компетентні органи для виконання таких завдань.

(64) Директива 2009/142/ЄС вже передбачає запобіжну процедуру, що необхідна для забезпечення можливості оскарження відповідності приладу або арматури. Для підвищення прозорості і зменшення часу розгляду необхідно вдосконалити існуючу запобіжну процедуру, щоб зробити її більш ефективною

і скористатися наявним у державах-членах досвідом.

(65) Існуючу систему потрібно доповнити процедурою, згідно з якою заінтересованим сторонам повідомляють про заходи, що плануються стосовно приладів та арматури, які становлять ризик для здоров'я чи безпеки людей, домашніх тварин або майна. Вона також повинна дозволяти органам ринкового нагляду спільно з відповідними суб'єктами господарювання завчасно вживати заходів стосовно таких приладів та арматури.

(66) Якщо держави-члени і Комісія погоджуються щодо обґрунтованості вжитого державою-членом заходу, подальша участь Комісії не вимагається, окрім випадків, коли невідповідність може бути пов'язана з недоліками гармонізованого стандарту.

(67) Повноваження ухвалювати акти згідно зі статтею 290 ДФЄС необхідно делегувати Комісії в частині змісту повідомлень держав-членів про умови газопостачання на їхній території. Надзвичайно важливо, щоб Комісія проводила належні консультації під час своєї підготовчої роботи, у тому числі на експертному рівні. Комісія, під час підготування і розроблення делегованих актів, повинна забезпечити синхронну, вчасну і належну передачу відповідних документів до Європейського Парламенту і Ради.

(68) Щоб забезпечити однакові умови імплементації цього Регламенту, необхідно надати Комісії виконавчі повноваження. Такі повноваження повинні здійснюватися згідно з Регламентом Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 182/2011⁽¹³⁾.

(69) Повинна застосовуватися дорадча процедура для ухвалення імплементаційних актів з вимогою до нотифікуючої держави-члена вжити необхідних коригувальних заходів щодо нотифікованих органів, які не відповідають або більше не відповідають вимогам для їх нотифікації.

(70) Повинна застосовуватись експертна процедура для ухвалення імплементаційних актів, щоб визначити форму повідомлень держав-членів про умови газопостачання на їхній території.

(71) Також повинна застосовуватись експертна процедура для ухвалення імплементаційних актів стосовно приладів та арматури, що відповідають вимогам, які становлять ризик для здоров'я і безпеки людей, домашніх тварин або майна.

(72) Комісія повинна ухвалювати негайно застосовні імплементаційні акти, якщо це належно обґрунтовано та у зв'язку з невідкладними обставинами, стосовно приладів або арматури, що відповідають вимогам, які становлять ризик для здоров'я і безпеки людей.

(73) Згідно з усталеною практикою, комітет, створений на підставі цього Регламенту, може відігравати корисну роль у розгляді питань, пов'язаних із застосуванням цього Регламенту, що виносяться на розгляд або його головою, або представником держави-члена відповідно до регламенту його роботи.

(74) Коли розглядаються пов'язані з цим Регламентом питання, окрім його імплементації або порушення, тобто на засіданнях експертної групи Комісії, Європейський Парламент повинен згідно з існуючою практикою отримати повну інформацію і документацію та, за потреби, запрошення взяти участь у таких засіданнях.

(75) Комісія повинна за допомогою імплементаційних актів та з огляду на їхній особливий характер, не застосовуючи Регламент (ЄС) № 182/2011, визначати, чи є обґрунтованими заходи, вжиті державами-членами щодо приладів або арматури, що не відповідають вимогам.

(76) Необхідно передбачити розумні перехідні положення, що дозволяють надавати на ринку та вводити в експлуатацію, без необхідності дотримання інших вимог до продуктів, прилади та арматуру, які вже введено в обіг згідно з Директивою 2009/142/ЄС до дати застосування цього Регламенту. Тому розповсюджувачі повинні мати можливість постачати введені в обіг прилади та арматуру, а саме товарні запаси, що вже є у ланцюгу розповсюдження, до дати застосування цього Регламенту.

(77) Держави-члени повинні встановити правила, що передбачають санкції за порушення цього Регламенту, та забезпечити виконання цих правил. Передбачені санкції повинні бути дієвими, пропорційними і стримувальними.

(78) Оскільки мета цього Регламенту, а саме забезпечити відповідність приладів та арматури на ринку Союзу вимогам, що передбачають високий рівень охорони здоров'я та безпеки людей, домашніх тварин і майна та раціональне використання енергії, і тим самим гарантувати функціонування внутрішнього

⁽¹³⁾ Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 182/2011 від 16 лютого 2011 року встановлення правил і загальних принципів стосовно механізмів контролю державами-членами здійснення Комісією виконавчих повноважень (ОВ L 55, 28.02.2011, с. 13).

ринку, не може бути досягнута достатньою мірою державами-членами, але, з огляду на її масштаб і наслідки, її можна краще досягти на рівні Союзу, то Союз може ухвалювати інструменти згідно з передбаченим статтею 5 Договору про Європейський Союз принципом субсидіарності. Згідно з передбаченим у вказаній статті принципом пропорційності, цей Регламент не виходить за межі необхідного для досягнення зазначеної мети.

(79) Таким чином, Директиву 2009/142/ЄС необхідно скасувати,

УХВАЛИЛИ ЦЕЙ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1

Сфера застосування

1. Цей Регламент застосовується до приладів та арматури.
2. Для цілей цього Регламенту прилад вважається таким, що «нормально експлуатується», за дотримання таких умов:
 - (а) він правильно встановлений та регулярно обслуговується згідно з інструкціями виробника;
 - (б) він експлуатується за умов нормативних змін якості газу і нормативного коливання тиску подачі, визначених державами-членами у їхньому повідомленні відповідно до статті 4(1);
 - (с) він експлуатується за призначенням або за інших передбачуваних умов.
3. Цей Регламент не поширюється на прилади, що спеціально спроектовані:
 - (а) для використання у промислових процесах, що здійснюються у промислових приміщеннях;
 - (б) для використання на повітряних суднах та залізницях;
 - (с) для дослідницьких цілей для тимчасового використання у лабораторіях.

Для цілей цього параграфа прилад вважається «спеціально спроектованим», якщо його конструкція призначена тільки для того, щоб задовольнити конкретну потребу для конкретного процесу або експлуатації.

4. Якщо аспекти, що регулюються цим Регламентом стосовно приладів або арматури, детальніше врегульовані іншими актами гармонізаційного законодавства Союзу, цей Регламент не застосовується або його застосування припиняється щодо таких приладів або арматури у частині цих аспектів.
5. Встановлена у пункті 3.5 додатка I до цього Регламенту суттєва вимога щодо раціонального використання енергії не застосовується до приладів, на які поширюється дія інструмента, ухваленого згідно зі статтею 15 Директиви 2009/125/ЄС.
6. Цей Регламент не впливає на обов'язки держав-членів ухвалювати інструменти стосовно сприяння використанню енергії з відновлюваних джерел і стосовно енергетичних характеристик будівель згідно з Директивами 2009/28/ЄС, 2010/31/ЄС і 2012/27/ЄС. Такі інструменти повинні бути сумісними з ДФЄС.

Стаття 2

Терміни та означення

Для цілей цього Регламенту застосовуються такі терміни та означення:

- (1) «прилади» означає прилади, що працюють на газоподібному паливі, які використовуються для приготування їжі, охолодження, кондиціонування повітря, обігрівання приміщень, нагрівання води, освітлення або прання, а також пальники з примусовою тягою та нагрівальне обладнання, оснащене такими пальниками;
- (2) «арматура» означає пристрої безпеки, контролюючі або регулюючі пристрої та їхні складальні вузли, призначені для вмонтування у прилад або складання приладу;
- (3) «горіння» означає процес, у якому газоподібне паливо вступає в реакцію з киснем, що супроводжується виділенням тепла або світла;
- (4) «прання» означає повний процес прання, у тому числі сушіння та прасування;

- (5) «приготування їжі» означає майстерність або практику готування чи підігрівання їжі для споживання з використанням тепла та застосуванням різноманітних методів;
- (6) «газоподібне паливо» означає будь-яке паливо, яке за температури 15 С і під тиском 1 бар перебуває в газоподібному стані;
- (7) «промисловий процес» означає видобування, вирощування, очищення, перероблення, вироблення або підготування матеріалів, рослин, худоби, продуктів тваринництва, харчових або інших продуктів з метою їхнього комерційного використання;
- (8) «промислове приміщення» означає будь-яке місце, де основною діяльністю є промисловий процес, що регулюється спеціальними національними нормативно-правовими актами про охорону здоров'я і праці;
- (9) «сімейство газів» означає групу газоподібних палив із подібною поведінкою під час горіння, що пов'язані між собою діапазоном чисел Воббе;
- (10) «група газів» означає зазначений діапазон чисел Воббе, у рамках якого перебувають відповідні типи газів;
- (11) «число Воббе» означає показник взаємозамінності газоподібних палив, що використовується для порівняння енергії, що виділяється під час згоряння у приладі різних за складом газоподібних палив;
- (12) «категорія приладу» означає ідентифікацію приладу за ознаками сімейств газів та/або груп газів, для безпечного спалювання яких у бажаному режимі спроектований прилад, як зазначено на маркуванні категорії приладу;
- (13) «енергоєфективність» означає співвідношення між вихідною продуктивністю приладу та вхідною спожитою енергією;
- (14) «надання на ринку» означає будь-яке постачання приладу або арматури для розповсюдження або використання на ринку Союзу в ході комерційної діяльності як за плату, так і безкоштовно;
- (15) «введення в обіг» означає перше надання приладу або арматури на ринку Союзу;
- (16) «введення в експлуатацію» означає перше використання приладу в Союзі кінцевим користувачем;
- (17) «виробник» означає будь-яку фізичну або юридичну особу, яка виробляє прилад або арматуру або доручає розробити чи виробити прилад або арматуру і яка реалізує такий прилад або арматуру під своїм найменуванням або своєю торговельною маркою або використовує прилад для власних цілей;
- (18) «уповноважений представник» означає будь-яку фізичну або юридичну особу, засновану в Союзі, яка отримала від виробника письмову довіреність що уповноважує її діяти від його імені стосовно визначених завдань;
- (19) «імпортер» означає будь-яку фізичну або юридичну особу, засновану в Союзі, яка вводить в обіг на ринку Союзу прилад або арматуру з третьої країни;
- (20) «розповсюджувач» означає будь-яку іншу, ніж виробник або імпортер, фізичну або юридичну особу в ланцюгу постачання, яка надає на ринку прилад або арматуру;
- (21) «суб'єкти господарювання» означає виробника, уповноваженого представника, імпортера та розповсюджувача;
- (22) «технічна специфікація» означає документ, що встановлює технічні вимоги, яким повинні відповідати прилад або арматура;
- (23) «гармонізований стандарт» означає гармонізований стандарт, визначений у пункті (с) пункту 1 статті 2 Регламенту (ЄС) № 1025/2012;
- (24) «акредитація» означає акредитацію, як визначено у пункті 10 статті 2 Регламенту (ЄС) № 765/2008;
- (25) «національний орган акредитації» означає національний орган акредитації, як визначено у пункті 11 статті 2 Регламенту (ЄС) № 765/2008;
- (26) «оцінювання відповідності» означає процес, що доводить, чи виконано суттєві вимоги цього Регламенту щодо приладу або арматури;
- (27) «орган з оцінювання відповідності» означає орган, що проводить діяльність з оцінювання

відповідності, у тому числі калібрування, випробування, сертифікацію та інспектування;

(28) «відкликання» означає будь-який захід, спрямований на забезпечення повернення приладу, що його вже було надано кінцевому користувачу, або на забезпечення повернення арматури, що її вже було надано виробнику приладу;

(29) «вилучення» означає будь-який захід, спрямований на запобігання наданню на ринку приладу або арматури, що перебувають у ланцюгу постачання;

(30) «гармонізаційне законодавство Союзу» означає будь-яке законодавство Союзу, що гармонізує умови реалізації продукції;

(31) «знак СЕ» означає маркування, за допомогою якого виробник позначає, що прилад або арматура відповідають чинним передбаченим гармонізаційним законодавством Союзу вимогам про нанесення такого маркування.

Стаття 3

Надання на ринку та введення в експлуатацію

1. Прилади повинні надаватись на ринку та вводиться в експлуатацію, тільки якщо за нормальної експлуатації вони відповідають вимогам цього Регламенту.
2. Арматура повинна надаватись на ринку, тільки якщо вона відповідає вимогам цього Регламенту.
3. Цей Регламент не впливає на право держав-членів встановлювати такі вимоги, які вони можуть вважати необхідними для забезпечення захисту осіб, домашніх тварин та майна під час нормальної експлуатації приладів, за умови, що це не означає модифікацію приладів.

Стаття 4

Умови газопостачання

1. До 21 жовтня 2017 року, згідно з додатком II та за допомогою відповідної форми, держави-члени повинні повідомити Комісії та іншим державам-членам про види газу та відповідні тиски подачі газоподібних палив, що використовуються на їхній території. Вони повинні повідомити про будь-які зміни у цих даних протягом шести місяців після оголошення планованих змін.
2. Комісія повинна бути уповноважена ухвалювати делеговані акти відповідно до статті 41 щодо змін у змісті повідомлень держав-членів про умови газопостачання на їхній території, як зазначено у додатку II, для врахування технічних змін умов газопостачання.
3. Комісія може, за допомогою імплементаційних актів, визначати гармонізовану форму повідомлень держав-членів, згаданих у параграфі 1 цієї статті. Такі імплементаційні акти повинні ухвалюватися згідно зі згаданою у статті 42(3) експертною процедурою.
4. Комісія повинна забезпечити публікацію наданої державами-членами інформації згідно з параграфом 1 в *Офіційному віснику Європейського Союзу*.

Стаття 5

Суттєві вимоги

Прилади та арматура повинні відповідати застосовним до них суттєвим вимогам, встановлених у додатку I.

Стаття 6

Вільний рух

1. Держави-члени не повинні з підстав, пов'язаних із врегульованими цим Регламентом питаннями, забороняти, обмежувати надання на ринку та введення в експлуатацію приладів, які відповідають вимогам цього Регламенту, або перешкоджати цьому.
2. Держави-члени не повинні з підстав, пов'язаних із ризиками, про які йдеться у цьому Регламенті, забороняти, обмежувати надання на ринку арматури, яка відповідає вимогам цього Регламенту, або перешкоджати цьому.
3. На торгових ярмарках, виставках, презентаціях чи подібних заходах держави-члени не повинні перешкоджати показу приладів або арматури, що не відповідають вимогам цього Регламенту, за умови, що на видимому знаку буде чітко вказано, що такі прилади або арматура не відповідають вимогам цього

Регламенту і що вони не призначені для продажу, поки не будуть приведені у відповідність цим вимогам. Під час презентацій вживаються адекватні заходи безпеки, щоб забезпечити захист осіб, домашніх тварин і майна.

ГЛАВА II

ОБОВ'ЯЗКИ СУБ'ЄКТІВ ГОСПОДАРЮВАННЯ

Стаття 7

Обов'язки виробників

1. Вводячи свої прилади або арматуру в обіг або використовуючи прилади для власних цілей, виробники повинні забезпечити, щоб вони були спроектовані та вироблені відповідно до викладених у додатку I суттєвих вимог.

2. Виробники повинні скласти зазначену у додатку III технічну документацію («технічна документація») та виконати відповідну зазначену у статті 14 процедуру оцінювання відповідності або забезпечити її виконання.

Якщо відповідність приладу або арматури застосовним вимогам була підтверджена згаданою у першому підпараграфі процедурою, виробники повинні скласти декларацію про відповідність вимогам ЄС та нанести знак СЕ.

3. Виробники повинні зберігати технічну документацію і декларацію про відповідність вимогам ЄС протягом 10 років після введення в обіг приладу або арматури.

4. Виробники повинні забезпечити існування процедур, що дозволяють підтримувати відповідність серійного виробництва вимогам цього Регламенту. Необхідно адекватно враховувати зміни конструкції або характеристик приладу або арматури і зміни у гармонізованих стандартах або в інших технічних специфікаціях, на підставі яких декларується відповідність приладу або арматури.

Якщо з огляду на пов'язані з приладом ризики це вважається за доцільне, виробники повинні для захисту здоров'я і безпеки споживачів та інших користувачів здійснювати вибіркові випробування наданих на ринку приладів, проводити розслідування і за потреби вести реєстр скарг на прилади та арматуру, які не відповідають вимогам, та відкликати таких приладів та арматури, а також повинні інформувати розповсюджувачів про будь-який такий моніторинг.

5. Виробники повинні забезпечити, щоб на їхніх приладах та арматурі було зазначено тип, номер партії чи серійний номер або інший елемент, що дозволяє їх ідентифікувати, а також зазначені у додатку IV написи.

Якщо розмір чи характер приладу або арматури не дозволяє цього, виробники повинні забезпечити, щоб необхідна інформація була розміщена на пакованні або у документі, що додається до приладу або арматури.

6. Виробники повинні зазначати на приладі своє найменування, зареєстровану торговельну назву чи зареєстровану торговельну марку та поштову адресу, за якою з ними можна зв'язатися, або, якщо це неможливо, на пакованні або у документі, що додається до приладу. В адресі повинен бути вказаний єдиний пункт для звернень до виробника. Контактна інформація повинна бути наведена мовою, яку легко розуміють споживачі та інші кінцеві користувачі й органи ринкового нагляду.

Виробники повинні зазначати на арматурі своє найменування, зареєстровану торговельну назву або зареєстровану торговельну марку і поштову адресу, за якою з ними можна зв'язатися, або, якщо це неможливо, на пакованні або у документі, що додається до арматури. В адресі повинен бути вказаний єдиний пункт для звернень до виробника. Контактна інформація повинна бути наведена мовою, яку легко розуміють виробники приладів та органи ринкового нагляду.

7. Виробники повинні забезпечити, щоб згідно з пунктом 1.5 додатка I разом із приладом надавалися інструкції та інформація про безпечність мовою, що її можуть легко зрозуміти споживачі та інші кінцеві користувачі, що визначається відповідною державою-членом. Такі інструкції та інформація про безпечність, а також будь-яке маркування, повинні бути чіткими, зрозумілими та розбірливими.

Виробники повинні забезпечити, щоб згідно з пунктом 1.7 додатка I разом із арматурою надавався примірник декларації про відповідність вимогам ЄС, що містить, вмонтування у прилад приладуналадженняіж іншим, інструкцетехнічного її з вбудування або складання, налаштування, експлуатації та обслуговування мовою, що її можуть легко зрозуміти виробники приладів, що

визначається відповідною державою-членом.

Однак якщо велика кількість арматури постачається одному користувачу, то разом із відповідною партією або постачанням може бути наданий один примірник декларації про відповідність вимогам ЄС.

8. Виробники, що вважають або мають підстави вважати, що прилад або арматура, які вони ввели в обіг, не відповідають вимогам цього Регламенту, повинні негайно вжити коригувальних заходів, що необхідні для того, щоб привести у відповідність такий прилад або арматуру вимогам, вилучити або відкликати їх, якщо у цьому є потреба. Крім того, якщо прилад або арматура становить ризик, виробники повинні негайно поінформувати про це компетентні національні органи держав-членів, у яких вони надали на ринку прилад або арматуру, зокрема наводячи детальну інформацію про невідповідність і будь-які вжиті коригувальні заходи.

9. Виробники повинні на обґрунтовану вимогу компетентного національного органу надати йому всю необхідну для підтвердження відповідності приладу або арматури вимогам цього Регламенту інформацію і документацію мовою, яку такий орган може легко зрозуміти. Така інформація і документація може бути надана у паперовій або електронній формі. Вони повинні співпрацювати з таким органом на його вимогу стосовно будь-якої дії з усунення ризиків, зумовлених приладами або арматурою, які вони ввели в обіг.

Стаття 8

Уповноважені представники

1. Виробник може призначити уповноваженого представника на підставі письмової довіреності.

Обов'язки, встановлені у статті 7(1), і обов'язки розробляти технічну документацію не повинні входити до обсягу повноважень уповноваженого представника.

2. Уповноважений представник повинен виконувати завдання, вказані в отриманій від виробника довіреності. Така довіреність повинна дозволяти уповноваженому представнику принаймні таке:

- (а) бути готовим надати декларацію про відповідність вимогам ЄС і технічну документацію національним органам ринкового нагляду протягом 10 років після того, як прилад або арматуру введено в обіг;
- (б) на обґрунтовану вимогу компетентного національного органу надавати такому органу всю інформацію і документацію, необхідну для підтвердження відповідності вимогам приладу або арматури;
- (с) співпрацювати з компетентними національними органами на їхню вимогу стосовно будь-якого заходу з усунення ризиків, зумовлених приладами або арматурою, на які поширюються повноваження уповноваженого представника.

Стаття 9

Обов'язки імпортерів

1. Імпортери повинні вводити в обіг лише прилади або арматуру, що відповідають вимогам.

2. Перед введенням приладу в обіг імпортери повинні пересвідчитися у виконанні виробником відповідної зазначеної у статті 14 процедури оцінювання відповідності. Вони повинні пересвідчитися у тому, що виробник розробив технічну документацію, що на прилад нанесений знак СЕ і до нього додано інструкції та інформація про безпечність згідно з пунктом 1.5 додатка I, а також що виробник виконав вимоги, встановлені у статті 7(5) та (6).

Перед введенням арматури в обіг імпортери повинні пересвідчитися у виконанні виробником відповідної зазначеної у статті 14 процедури оцінювання відповідності. Вони повинні пересвідчитися, що виробник розробив технічну документацію, що на арматуру був нанесений знак СЕ і до неї додано примірник декларації про відповідність вимогам ЄС, що включає, *між іншим*, інструкції з вмонтування у прилад або складання приладу, налагодження, експлуатації та технічного обслуговування згідно з пунктом 1.7 додатка I, і що виробник виконав вимоги, встановлені у статті 7(5) та (6).

Якщо імпортер вважає або має підстави вважати, що прилад або арматура не відповідають встановленим у додатку I суттєвим вимогам, він не повинен вводити прилад або арматуру в обіг, поки вони не будуть приведені у відповідність таким вимогам. Крім того, якщо прилад або арматура становлять ризик, імпортер повинен поінформувати про це виробника та органи ринкового нагляду.

3. Імпорттери повинні зазначати на приладі своє найменування, зареєстровану торговельну назву або зареєстровану торговельну марку і поштову адресу, за якою з ними можна зв'язатися, або, якщо це неможливо, на його пакованні або у документі, що додається до приладу. Контактна інформація повинна бути наведена мовою, яку легко розуміють споживачі та інші кінцеві користувачі й органи ринкового нагляду.

Імпорттери повинні зазначати на арматурі своє найменування, зареєстровану торговельну назву або зареєстровану торговельну марку і поштову адресу, за якою з ними можна зв'язатися, або, якщо це неможливо, на її пакованні або у документі, що додається до арматури. Контактна інформація повинна бути наведена мовою, яку легко розуміють виробники приладів та органи ринкового нагляду.

4. Імпорттери повинні забезпечити, щоб згідно з пунктом 1.5 додатка I разом із приладом надавалися інструкції та інформація про безпечність мовою, що її можуть легко зрозуміти споживачі та інші кінцеві користувачі, що визначається відповідною державою-членом.

Імпорттери повинні забезпечити, щоб згідно з пунктом 1.7 додатка I разом із арматурою надавався примірник декларації про відповідність вимогам ЄС, що містить, *між іншим*, інструкції з вмонтування у прилад або складання приладу, налагодження, експлуатації та технічного обслуговування мовою, що її можуть легко зрозуміти виробники приладів, що визначається відповідною державою-членом.

5. Імпорттери повинні забезпечити, щоб, поки вони залишаються відповідальними за прилад або арматуру, їхню відповідність викладеним у додатку I суттєвим вимогам не ставилася під загрозу через умови зберігання або транспортування.

6. Якщо з огляду на пов'язані з приладом ризики це вважається за доцільне, імпортери повинні для захисту здоров'я і безпеки споживачів та інших користувачів здійснювати вибіркові випробування наданих на ринку приладів, проводити розслідування і за потреби вести реєстр скарг на прилади та арматуру, які не відповідають вимогам, та відкликань таких приладів та арматури, а також повинні інформувати розповсюджувачів про будь-який такий моніторинг.

7. Імпорттери, що вважають або мають підстави вважати, що прилад або арматура, які вони ввели в обіг, не відповідають вимогам цього Регламенту, повинні негайно вжити коригувальних заходів, що необхідні для того, щоб привести у відповідність такий прилад або арматуру вимогам, вилучити або відкликати їх, якщо у цьому є потреба. Крім того, якщо прилад або арматура становлять ризик, імпортери повинні негайно поінформувати про це компетентні національні органи держав-членів, у яких вони надали на ринку прилад або арматуру, зокрема наводячи детальну інформацію про невідповідність і будь-які вжиті коригувальні заходи.

8. Імпорттери повинні протягом 10 років після введення в обіг приладу або арматури зберігати примірник декларації про відповідність вимогам ЄС для органів ринкового нагляду і забезпечувати можливість надання технічної документації таким органам на їхню вимогу.

9. Імпорттери повинні на обґрунтовану вимогу компетентного національного органу надавати йому всю необхідну для підтвердження відповідності приладу або арматури вимогам інформацію і документацію мовою, яку такий орган може легко зрозуміти. Така інформація і документація може бути надана у паперовій або електронній формі. Вони повинні співпрацювати з таким органом на його вимогу стосовно будь-якої дії з усунення ризиків, зумовлених приладами або арматурою, які вони ввели в обіг.

Стаття 10

Обов'язки розповсюджувачів

1. Надаючи прилад або арматуру на ринку, розповсюджувачі повинні діяти з належною обережністю стосовно дотримання вимог цього Регламенту.

2. Перед наданням приладу на ринку розповсюджувачі повинні перевірити наявність знаку СЕ на приладі і що він супроводжується, згідно з пунктом 1.5 додатка I, інструкціями та інформацією про безпечність мовою, яку можуть легко зрозуміти споживачі та інші кінцеві користувачі, що визначається державою-членом, на ринку якої буде наданий прилад, а також виконання виробником та імпортером вимог, встановлених у статті 7(5) та (6) і статті 9(3) відповідно.

Перед наданням арматури на ринку розповсюджувачі повинні перевірити наявність знаку СЕ на арматурі і що вона супроводжується, згідно з пунктом 1.7 додатка I примірником декларації про відповідність вимогам ЄС, що містить, *між іншим*, інструкції з вмонтування у прилад або складання приладу, налагодження, експлуатації та технічного обслуговування мовою, що її можуть легко зрозуміти виробники приладів, що визначається відповідною державою-членом, а також виконання виробником та

імпортером вимог, встановлених у статті 7(5) та (6) і статті 9(3) відповідно.

Якщо розповсюджувач вважає або має підстави вважати, що прилад або арматура не відповідають викладеним у додатку I суттєвим вимогам, він не повинен надавати прилад або арматуру на ринку, поки вони не будуть приведені у відповідність таким вимогам. Крім того, якщо прилад або арматура становлять ризик, розповсюджувач повинен поінформувати про це виробника або імпортера, а також органи ринкового нагляду.

3. Розповсюджувачі повинні забезпечити, щоб, поки вони залишаються відповідальними за прилад або арматуру, їх відповідність викладеним у додатку I суттєвим вимогам не ставилася під загрозу через умови зберігання або транспортування.

4. Розповсюджувачі, які вважають або мають підстави вважати, що прилад або арматура, які вони надали на ринку, не відповідають вимогам цього Регламенту, повинні забезпечити вжиття коригувальних заходів, що необхідні для того, щоб привести у відповідність такий прилад або арматуру вимогам, вилучити або відкликати їх, якщо у цьому є потреба. Крім того, якщо прилад або арматура становлять ризик, розповсюджувачі повинні негайно поінформувати про це компетентні національні органи держав-членів, у яких вони надали на ринку прилад або арматуру, зокрема наводячи детальну інформацію про невідповідність і будь-які вжиті коригувальні заходи.

5. Розповсюджувачі повинні, на обґрунтовану вимогу компетентного національного органу, надати йому всю необхідну для підтвердження відповідності приладу або арматури вимогам інформацію і документацію. Така інформація і документація може бути надана у паперовій або електронній формі. Вони повинні співпрацювати з таким органом на його вимогу стосовно будь-якого заходу з усунення ризиків, зумовлених приладами або арматурою, які вони надали на ринку.

Стаття 11

Випадки, у яких обов'язки виробників поширюються на імпортерів і розповсюджувачів

Імпортер або розповсюджувач вважається виробником для цілей цього Регламенту, і на нього поширюються передбачені у статті 7 обов'язки виробника, якщо він вводить в обіг прилад або арматуру під своїм найменуванням або торговельною маркою або модифікує вже введені в обіг прилад або арматуру в такий спосіб, що це може вплинути на їх відповідність вимогам цього Регламенту.

Стаття 12

Ідентифікація суб'єктів господарювання

Суб'єкти господарювання повинні, на запит органів ринкового нагляду, надавати інформацію, що дає змогу ідентифікувати:

- (а) будь-якого суб'єкта господарювання, що постачив їм прилад або арматуру;
- (б) будь-якого суб'єкта господарювання, що йому вони постачили прилад або арматуру.

Суб'єкти господарювання повинні бути у змозі надати згадану в першому параграфі інформацію протягом 10 років після постачання їм приладу або арматури і протягом 10 років з після постачання ними приладу або арматури.

ГЛАВА III

ВІДПОВІДНІСТЬ ПРИЛАДІВ ТА АРМАТУРИ

Стаття 13

Презумпція відповідності приладів та арматури

Прилади та арматура, що відповідають гармонізованим стандартам або їхнім частинам, покликання на які були опубліковані в *Офіційному віснику Європейського Союзу*, вважаються відповідними викладеним у додатку I суттєвим вимогам, що визначені такими стандартами або їхніми частинами.

Стаття 14

Процедури оцінювання відповідності приладів та арматури

- 1. Перед введенням в обіг приладу або арматури виробник повинен провести щодо них процедуру оцінювання відповідності згідно з параграфами 2 або 3.
- 2. Відповідність приладів та арматури серійного виробництва вимогам цього Регламенту повинна

оцінюватись шляхом експертизи ЄС типу (модуль В — виробничий тип) згідно з пунктом 1 додатка III у комбінації, на вибір виробника, з одним із таких модулів:

- (а) відповідність типу на основі внутрішнього контролю виробництва з проведенням перевірок продукції під наглядом через випадкові інтервали часу (модуль С2) згідно з пунктом 2 додатка III;
 - (б) відповідність типу на основі забезпечення якості виробничого процесу (модуль D) згідно з пунктом 3 додатка III;
 - (с) відповідність типу на основі забезпечення якості продукції (модуль E) згідно з пунктом 4 додатка III;
 - (д) відповідність типу на основі верифікації продукції (модуль F) згідно з пунктом 5 додатка III.
3. Якщо прилад або арматура виробляється несерійно або у невеликій кількості, виробник може обрати одну з процедур, зазначених у параграфі 2 цієї статті, або відповідність на основі верифікації одиниці продукції (модуль G) згідно з пунктом 6 додатка III.
4. Пов'язані з оцінюванням відповідності приладу або арматури документація і листування повинні бути складені офіційною мовою держави-члена, у якій заснований нотифікований орган, що здійснює описані у параграфах 2 і 3 процедури, або мовою, прийнятною для такого органу.

Стаття 15

Декларація про відповідність вимогам ЄС

1. Декларація про відповідність вимогам ЄС повинна засвідчувати виконання суттєвих вимог, викладених у додатку I.
2. Декларація про відповідність вимогам ЄС повинна бути складена згідно з наведеною у додатку V типовою структурою, містити зазначені у відповідних модулях елементи згідно з додатком III і постійно оновлюватися. Вона повинна бути перекладена на мову або мови, які вимагає держава-член, що у ній прилад або арматура вводиться в обіг або надається на ринку.
3. Для сприяння відповідності готових приладів застосовним суттєвим вимогам, викладеним у додатку I, декларація про відповідність вимогам ЄС для арматури повинна містити характеристики арматури та інструкції з вмонтування арматури у прилад або складання приладу. Декларація про відповідність вимогам ЄС повинна бути складена мовою, що її можуть легко зрозуміти виробники приладів та органи ринкового нагляду, що визначається відповідною державою-членом.
4. Якщо на прилад або арматуру поширюється дія більш як одного акта Союзу, що вимагають наявності декларації про відповідність вимогам ЄС, складається єдина декларація про відповідність вимогам ЄС стосовно усіх таких актів Союзу. У такій декларації повинні бути вказані відповідні акти Союзу, у тому числі дані про їх публікацію.
5. Шляхом складення декларації про відповідність вимогам ЄС виробник бере на себе відповідальність за відповідність приладу або арматури встановленим у цьому Регламенті вимогам.
6. Примірник декларації про відповідність вимогам ЄС повинен надаватися разом із арматурою.

Стаття 16

Загальні принципи маркування знаком СЕ

Маркування знаком СЕ здійснюється з дотриманням загальних принципів, установлених у статті 30 Регламенту (ЄС) № 765/2008.

Стаття 17

Правила та умови нанесення знаку СЕ

1. Знак СЕ наноситься на прилад та арматуру або на їхню табличку з основними характеристиками, у відповідних випадках, так, щоб він був видимим, розбірливим і щоб його було неможливо стерти. Якщо це неможливо або не виправдано через характер приладу або арматури, його наносять на пакування і документи, що додаються до приладу або арматури.
2. Знак СЕ наноситься до введення в обіг приладу або арматури.
3. Після знаку СЕ повинен бути вказаний ідентифікаційний номер нотифікованого органу, що залучений до етапу виробничого контролю приладу або арматури, та останні дві цифри року нанесення

знаку СЕ. Ідентифікаційний номер нотифікованого органу повинен бути нанесений самим органом або згідно з його вказівками виробником або його уповноваженим представником.

4. Після знаку СЕ та згаданого у параграфі 3 ідентифікаційного номера може бути вказаний будь-який інший знак, що вказує на особливий ризик або особливості використання.

5. Держави-члени повинні використовувати наявні механізми для забезпечення правильного застосування режиму, що регулює маркування знаком СЕ, та вживати належних заходів у разі неправильного застосування цього знаку.

Стаття 18

Написи

1. Зазначені у додатку IV написи наносяться на прилад або на його табличку з основними характеристиками та, якщо доцільно, на арматуру так, щоб вони були видимими, розбірливими і щоб їх було неможливо стерти.

2. Зазначені у додатку IV написи наносяться на прилад або арматуру до їх введення в обіг.

ГЛАВА IV

НОТИФІКАЦІЯ ОРГАНІВ З ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

Стаття 19

Нотифікація

Держави-члени повинні нотифікувати Комісії та іншим державам-членам органи, які уповноважені як треті сторони здійснювати завдання з оцінювання відповідності згідно з цим Регламентом.

Стаття 20

Нотифікуючі органи

1. Держави-члени повинні призначити нотифікуючий орган, що відповідає за організацію і проведення необхідних процедур оцінювання та нотифікації органів з оцінювання відповідності та моніторингу нотифікованих органів, у тому числі дотримання статті 25.

2. Держави-члени можуть вирішити, що зазначені у параграфі 1 оцінювання та моніторинг повинен здійснювати національний орган акредитації у значенні та згідно Регламенту (ЄС) № 765/2008.

3. Якщо нотифікуючий орган делегує або іншим чином передає зазначені у параграфі 1 цієї статті функції оцінювання, нотифікації або моніторингу органу, який не є державним органом, такий орган повинен бути юридичною особою та *mutatis mutandis* відповідати вимогам, встановленим у статті 21. Крім того, у нього повинні бути механізми покриття зобов'язань, що виникають у зв'язку з його діяльністю.

4. Нотифікуючий орган повинен взяти на себе повну відповідальність за виконання завдань органом, що про нього йдеться у параграфі 3.

Стаття 21

Вимоги стосовно нотифікуючих органів

1. Нотифікуючий орган повинен бути заснований таким чином, щоб не виникало конфлікту інтересів з органами з оцінювання відповідності.

2. Робота нотифікуючого органу повинна бути організована таким чином, щоб гарантувати об'єктивність і неупередженість його діяльності.

3. Робота нотифікуючого органу повинна бути організована таким чином, щоб кожне рішення, пов'язане з нотифікацією органу з оцінювання відповідності ухвалювали компетентні особи, які не проводили оцінювання.

4. Нотифікуючий орган не повинен пропонувати або провадити будь-яку діяльність, що її виконують органи з оцінювання відповідності, або надавати консультаційні послуги на комерційній або конкурентній основі.

5. Нотифікуючий орган повинен гарантувати конфіденційність інформації, яку він отримує.

6. Нотифікуючий орган повинен мати у своєму розпорядженні достатню кількість компетентного

персоналу для належного виконання своїх завдань.

Стаття 22

Обов'язок нотифікуючих органів щодо надання інформації

Держави-члени повинні інформувати Комісію про свої процедури оцінювання і нотифікації органів з оцінювання відповідності та процедури моніторингу нотифікованих органів, а також про будь-які зміни таких процедур.

Комісія повинна таку інформацію широко оприлюднювати.

Стаття 23

Вимоги стосовно нотифікованих органів

1. Для цілей нотифікації орган з оцінювання відповідності повинен відповідати вимогам, встановленим у параграфах з 2 по 11.
2. Орган з оцінювання відповідності повинен бути заснований згідно з національним законодавством держави-члена і мати правосуб'єктність.
3. Орган з оцінювання відповідності повинен бути третьою стороною, органом незалежним від організації, що надає прилад чи арматуру на оцінювання.

Орган, що входить до бізнес-асоціації або професійної федерації і представляє підприємства, що проектують, виробляють, постачають, складають, експлуатують або обслуговують прилади або арматуру, що їх він оцінює, може вважатися таким органом за умови підтвердження його незалежності і відсутності будь-якого конфлікту інтересів.

4. Орган з оцінювання відповідності, його вище керівництво і відповідальний за проведення оцінювання відповідності персонал не повинен бути проектувальником, виробником, постачальником, монтажником, покупцем, власником, користувачем або спеціалістом з технічного обслуговування оцінюваних приладів або арматури чи представником будь-якої з таких сторін. Це не повинно перешкоджати використанню оцінюваних приладів або арматури, що потрібні для діяльності органу з оцінювання відповідності, або використанню таких приладів або арматури для особистих цілей.

Орган з оцінювання відповідності, його вище керівництво і відповідальний за проведення оцінювання відповідності персонал не повинні безпосередньо брати участь у проектуванні, виробленні або конструюванні, реалізації, встановленні, експлуатуванні або обслуговуванні таких приладів або арматури чи представляти сторони, що залучені до такої діяльності. Вони не повинні провадити будь-яку діяльність, що може перешкоджати незалежності їхнього судження або доброчесності стосовно їх діяльності з оцінювання відповідності, для якої вони нотифіковані. Це особливо стосується консультаційних послуг.

Органи з оцінювання відповідності повинні забезпечити, щоб діяльність їхніх дочірніх структур або субпідрядників не впливала на конфіденційність, об'єктивність або неупередженість їхньої діяльності з оцінювання відповідності.

5. Органи з оцінювання відповідності та їхній персонал повинні здійснювати оцінювання відповідності з дотриманням найвищих стандартів професійної доброчесності і з необхідною технічною компетенцією у відповідній сфері і не повинні зазнавати будь-якого тиску й одержувати будь-які заохочення, зокрема фінансові, що можуть впливати на їхнє судження або результати їхньої діяльності з оцінювання відповідності, особливо з боку осіб або груп осіб, які зацікавлені у результатах такої діяльності.

6. Орган з оцінювання відповідності повинен бути здатним виконувати усі завдання з оцінювання відповідності, які йому доручено згідно з додатком III і стосовно яких його нотифіковано, незалежно від того, чи виконуються такі завдання самим органом з оцінювання відповідності або від його імені та під його відповідальністю.

У будь-який час та щодо кожної процедури оцінювання відповідності і щодо кожного виду або категорії приладів або арматури, стосовно яких його нотифіковано, орган з оцінювання відповідності повинен мати у своєму розпорядженні необхідні:

- (а) персонал з технічною кваліфікацією і достатнім та належним досвідом для виконання завдань з оцінювання відповідності;

(b) описи процедур, згідно з якими проводиться оцінювання відповідності, що забезпечують прозорість та можливість відтворення таких процедур. Він повинен мати належні політики і процедури, що розмежовують виконувані ним як нотифікованим органом завдання та іншу діяльність;

(c) процедури виконання діяльності, що належним чином враховують розмір підприємства, галузь його діяльності, його структуру, ступінь складності відповідної технології приладу або арматури та масовий або серійний характер виробничого процесу.

Орган з оцінювання відповідності повинен мати засоби, необхідні для належного виконання технічних та адміністративних завдань, пов'язаних із діяльністю з оцінювання відповідності, і мати доступ до всього необхідного обладнання або приміщень.

7. Відповідальний за виконання завдань з оцінювання відповідності персонал повинен мати таке:

(a) ґрунтовну технічну і професійну підготовку, необхідну для виконання усієї діяльності з оцінювання відповідності, стосовно якої цей орган з оцінювання відповідності нотифіковано;

(b) задовільні знання вимог щодо здійснюваного ними оцінювання і відповідні повноваження для проведення такого оцінювання;

(c) належні знання і розуміння суттєвих вимог, викладених у додатку I, застосовних гармонізованих стандартів і відповідних положень гармонізаційного законодавства Союзу та національного законодавства;

(d) здатність складати сертифікати, протоколи та звіти, що підтверджують факт проведення оцінювання.

8. Неупередженість органів з оцінювання відповідності, їхнього вищого керівництва та персоналу, відповідального за виконання завдань з оцінювання відповідності, повинна бути гарантована.

Винагорода вищого керівництва та персоналу, відповідального за виконання завдань з оцінювання відповідності, не повинна залежати від кількості проведених оцінювань або від результатів таких оцінювань.

9. Органи з оцінювання відповідності повинні оформити страхування відповідальності, якщо тільки відповідальність не покладено на державу згідно з національним законодавством, або сама держава-член безпосередньо не несе відповідальність за оцінювання відповідності.

10. Персонал органу з оцінювання відповідності повинен зберігати службову таємницю щодо всієї інформації, отриманої у процесі здійснення своїх функцій згідно з додатком III або будь-яким ухваленим на його виконання положенням національного законодавства, крім як стосовно компетентних органів держави-члена, що у ній такий орган провадить свою діяльність. Права інтелектуальної власності повинні охоронятися.

11. Органи з оцінювання відповідності повинні брати участь у відповідній діяльності зі стандартизації та діяльності створеної відповідно до статті 35 координаційної групи нотифікованих органів або забезпечити інформування їхнього персоналу, відповідального за виконання завдань з оцінювання відповідності, про таку діяльність, а також повинні застосовувати як загальні настанови адміністративні рішення і документи, що є результатом роботи такої групи.

Стаття 24

Презумпція відповідності нотифікованих органів

Якщо орган з оцінювання відповідності підтверджує свою відповідність критеріям, що встановлені у відповідних гармонізованих стандартах або їхніх частинах, покликання на які опубліковано в *Офіційному віснику Європейського Союзу*, то він вважається таким, що відповідає зазначеним у статті 23 вимогам тією мірою, якою застосовні гармонізовані стандарти містять такі вимоги.

Стаття 25

Дочірні структури і субпідрядники нотифікованих органів

1. Якщо нотифікований орган передає у субпідряд окремі завдання, пов'язані з оцінюванням відповідності, або залучає дочірню структуру, він повинен гарантувати, що субпідрядник або дочірня структура відповідає зазначеним у статті 23 вимогам та відповідно поінформувати про це нотифікуючий орган.

2. Нотифіковані органи несуть повну відповідальність за виконання завдань субпідрядниками або

дочірніми структурами незалежно від їхнього місцезнаходження.

3. Робота може передаватися у субпідряд або виконуватися дочірньою структурою тільки за згодою клієнта.
4. Нотифіковані органи повинні бути готові надати нотифікуючому органу відповідні документи щодо оцінювання кваліфікації субпідрядника або дочірньої структури і виконаної ними згідно з додатком III роботи.

Стаття 26

Заявка на нотифікацію

1. Орган з оцінювання відповідності повинен подати заявку на нотифікацію нотифікуючому органу держави-члена, у якій він заснований.
2. До заявки на нотифікацію повинні додаватися опис діяльності з оцінювання відповідності, модулю або модулів оцінювання відповідності та приладу/арматури або приладів/арматури, щодо яких цей орган заявляє про свою компетенцію, а також виданий національним органом акредитації сертифікат акредитації, якщо такий є, який засвідчує, що орган з оцінювання відповідності виконує встановлені у статті 23 вимоги.
3. Якщо відповідний орган з оцінювання відповідності не може надати сертифікат акредитації, він повинен надати нотифікуючому органу всі документальні підтвердження, необхідні для верифікації, визнання та регулярного моніторингу дотримання ним встановлених у статті 23 вимог.

Стаття 27

Процедура нотифікації

1. Нотифікуючі органи можуть нотифікувати тільки органи з оцінювання відповідності, які виконали встановлені у статті 23 вимоги.
2. Вони повинні нотифікувати Комісію та інші держави-члени за допомогою інструмента електронної нотифікації, який розроблено і керується Комісією.
3. Нотифікація повинна містити повну інформацію про діяльність з оцінювання відповідності, модуль або модулі оцінювання відповідності та відповідні прилад/арматуру або прилади/арматуру, а також про відповідне засвідчення компетенції.
4. Якщо нотифікація не ґрунтується на зазначеному у статті 26(2) сертифікаті акредитації, нотифікуючий орган повинен надати Комісії та іншим державам-членам документальні підтвердження, що засвідчують компетенцію органу з оцінювання відповідності і наявність заходів для забезпечення того, що цей орган буде підданий регулярному моніторингу і надалі відповідатиме встановленим у статті 23 вимогам.
5. Відповідний орган може діяти як нотифікований орган, тільки якщо Комісія або інші держави-члени не заявили заперечень протягом двох тижнів після нотифікації, у разі коли використовується сертифікат акредитації, або протягом двох місяців після нотифікації, у разі коли акредитація не використовується.

Тільки такий орган вважається нотифікованим органом для цілей цього Регламенту.

6. Нотифікуючий орган повинен повідомляти Комісії та іншим державам-членам про будь-які подальші актуальні зміни до нотифікації.

Стаття 28

Ідентифікаційні номери та списки нотифікованих органів

1. Комісія повинна присвоїти нотифікованому органу ідентифікаційний номер.
Вона повинна присвоїти один такий номер, навіть якщо орган нотифіковано згідно з декількома актами Союзу.
2. Комісія повинна оприлюднити список нотифікованих згідно з цим Регламентом органів, у тому числі присвоєні їм ідентифікаційні номери і види діяльності, стосовно яких їх нотифіковано.
Комісія повинна забезпечувати актуальність списку.

Стаття 29

Зміни у нотифікаціях

1. Якщо нотифікуючий орган встановив або був поінформований про те, що нотифікований орган більше не відповідає викладеним у статті 23 вимогам або що він не виконує свої обов'язки, нотифікуючий орган повинен, залежно від обставин, обмежити, призупинити або відкликати нотифікацію, враховуючи серйозність невідповідності таким вимогам або невиконання таких обов'язків. Він повинен негайно поінформувати про це Комісію та інші держави-члени відповідно.
2. У разі обмеження, призупинення або відкликання нотифікації або у разі припинення нотифікованим органом своєї діяльності нотифікуюча держава-член повинна вжити необхідних заходів для того, щоб документація такого органу була опрацьована іншим нотифікованим органом або зберігалася доступною для відповідальних нотифікуючих органів та органів ринкового нагляду на їхню вимогу.

Стаття 30

Оспорування компетенції нотифікованих органів

1. Комісія повинна розслідувати всі випадки, коли вона має сумніви або їй повідомлено про сумніви стосовно компетенції нотифікованого органу або продовження виконання нотифікованим органом вимог та обов'язків, які він повинен виконувати.
2. Нотифікуюча держава-член повинна на вимогу надати Комісії всю інформацію щодо підстав для нотифікації або щодо підтримання компетенції відповідного нотифікованого органу.
3. Комісія повинна забезпечити режим конфіденційності стосовно всієї секретної інформації, отриманої в ході її розслідувань.
4. Якщо Комісія встановить, що нотифікований орган не відповідає або більше не відповідає вимогам для його нотифікації, вона повинна ухвалити імплементаційний акт з вимогою до нотифікуючої держави-члена вжити необхідних коригувальних заходів, включаючи за необхідності відкликання нотифікації.

Такий імплементаційний акт повинен ухвалюватися згідно з дорадчою процедурою, зазначеною у статті 42(2).

Стаття 31

Обов'язки нотифікованих органів стосовно їхньої діяльності

1. Нотифіковані органи повинні проводити оцінювання відповідності згідно з передбаченими у додатку III процедурами оцінювання відповідності.
2. Оцінювання відповідності повинно проводитися у пропорційний спосіб, без надмірного навантаження на суб'єкти господарювання.

Органи з оцінювання відповідності повинні здійснювати свою діяльність, належним чином враховуючи розмір підприємства, галузь його діяльності, його структуру, ступінь складності відповідної технології виробництва приладу або арматури та масовий або серійний характер виробничого процесу.

Однак при цьому вони повинні дотримуватися ступеня вимогливості і рівня захисту, що потрібні для того, щоб прилад або арматура відповідали вимогам цього Регламенту.

3. Якщо нотифікований орган встановить, що виробник не дотримався викладених у додатку I суттєвих вимог або відповідних гармонізованих стандартів чи інших технічних специфікацій, він повинен вимагати від виробника вжиття необхідних коригувальних заходів і не повинен видавати сертифікат або ухвалювати рішення про видачу дозволу.
4. Якщо у процесі контролю відповідності після видачі сертифіката або рішення про видачу дозволу нотифікований орган встановить, що прилад або арматура більше не відповідає вимогам, він повинен вимагати від виробника вжиття необхідних коригувальних заходів і за потреби призупинити дію сертифіката або рішення про видачу дозволу або анулювати їх.
5. Якщо коригувальних заходів не було вжито або вони не дали необхідних результатів, нотифікований орган повинен залежно від обставин обмежити або призупинити дію будь-яких сертифікатів або рішень про видачу дозволу або анулювати їх.

Стаття 32

Оскарження рішень нотифікованих органів

Нотифіковані органи повинні забезпечити наявність процедури оскарження їхніх рішень.

Стаття 33

Обов'язок нотифікованих органів щодо надання інформації

1. Нотифіковані органи повинні інформувати нотифікуючий орган про таке:
 - (а) будь-яку відмову видати сертифікат чи рішення про видачу дозволу, обмеження або призупинення дії або анулювання сертифіката чи рішення про видачу дозволу;
 - (б) будь-які обставини, що впливають на обсяг або умови нотифікації;
 - (с) будь-який інформаційний запит, отриманий ними від органів ринкового нагляду стосовно діяльності з оцінювання відповідності;
 - (д) на його вимогу, про діяльність з оцінювання відповідності, виконувану в рамках обсягу їхньої нотифікації, та будь-яку іншу виконувану діяльність, включаючи транскордонну діяльність та субпідряд.
2. Нотифіковані органи повинні надавати іншим нотифікованим згідно з цим Регламентом органам, що виконують подібну діяльність з оцінювання відповідності щодо тих самих приладів або арматури, відповідну інформацію з питань, пов'язаних із негативними та, на їх запит, позитивними результатами оцінювання відповідності.

Стаття 34

Обмін досвідом

Комісія повинна забезпечити організацію обміну досвідом між національними органами держав-членів, відповідальними за політику нотифікації.

Стаття 35

Координація роботи нотифікованих органів

Комісія повинна забезпечити належну координацію роботи нотифікованих згідно з цим Регламентом органів та співпрацю між ними за допомогою секторальної групи або груп нотифікованих органів.

Нотифіковані органи повинні брати участь у роботі такої групи або таких груп безпосередньо або через призначених представників.

ГЛАВА V

РИНКОВИЙ НАГЛЯД У СОЮЗІ, КОНТРОЛЬ ПРИЛАДІВ ТА АРМАТУРИ, ЩО НАДХОДЯТЬ НА РИНОК СОЮЗУ, ТА ЗАПОБІЖНА ПРОЦЕДУРА СОЮЗУ

Стаття 36

Ринковий нагляд у Союзі та контроль приладів та арматури, що надходять на ринок Союзу

Стаття 15(3) і статті з 16 по 29 Регламенту (ЄС) № 765/2008 поширюються на прилади та арматуру, що підпадають під дію цього Регламенту.

Стаття 37

Застосовна на національному рівні процедура щодо приладів або арматури, що становлять ризик

1. Якщо органи ринкового нагляду однієї держави-члена мають достатні підстави вважати, що прилад або арматура, які підпадають під дію цього Регламенту, становлять ризик для здоров'я або безпеки людей, домашніх тварин або майна, вони повинні провести оцінювання відповідного приладу або арматури з дотриманням усіх відповідних вимог, встановлених у цьому Регламенті. Відповідні суб'єкти господарювання повинні необхідною мірою співпрацювати з органами ринкового нагляду з цією метою.

Якщо під час зазначеного у першому підпараграфі оцінювання органи ринкового нагляду встановлять, що прилад або арматура не відповідає вимогам цього Регламенту, вони повинні негайно вимагати від відповідного суб'єкта господарювання вжити всіх належних коригувальних заходів, щоб привести у відповідність прилад або арматуру таким вимогам, вилучити прилад або арматуру з ринку або відкликати їх протягом визначеного ними розумного строку, домірного характеру ризику.

Органи ринкового нагляду повинні повідомити про це відповідному нотифікованому органу.

Стаття 21 Регламенту (ЄС) № 765/2008 поширюється на зазначені у другому підпараграфі цього параграфа заходи.

2. Якщо органи ринкового нагляду вважатимуть, що невідповідність не обмежується їхньою національною територією, вони повинні поінформувати Комісію та інші держави-члени про результати оцінювання та заходи, вжиття яких вони вимагали від суб'єкта господарювання.

3. Суб'єкт господарювання повинен забезпечити вжиття всіх необхідних коригувальних заходів щодо всіх відповідних наданих ним на ринку приладів та арматури на всій території Союзу.

4. Якщо відповідний суб'єкт господарювання не вживе адекватних коригувальних заходів протягом зазначеного у другому підпараграфі параграфа 1 строку, органи ринкового нагляду повинні вжити усіх належних попередніх заходів для заборони або обмеження надання приладів або арматури на їхньому національному ринку, для вилучення приладу або арматури з такого ринку або для його відкликання.

Органи ринкового нагляду повинні невідкладно поінформувати Комісію та інші держави-члени про такі заходи.

5. Згадана у другому підпараграфі параграфа 4 інформація повинна включати всі наявні відомості, зокрема дані, необхідні для визначення невідповідних вимогам приладу або арматури, походження приладу або арматури, характер заявленої невідповідності та пов'язаний із нею ризик, характер і тривалість вжитих національних заходів і висунуті відповідним суб'єктом господарювання аргументи. Зокрема, органи ринкового нагляду повинні вказати, чи така невідповідність спричинена будь-чим із нижчезазначеного:

(а) невідповідність приладу або арматури вимогам, пов'язаним зі здоров'ям чи безпекою людей або з охороною домашніх тварин чи майна; або

(б) недоліки вказаних у статті 13 гармонізованих стандартів, що на них ґрунтується презумпція відповідності.

6. Держави-члени, крім держави-члена, що ініціює передбачену цією статтею процедуру, повинні негайно поінформувати Комісію та інші держави-члени про будь-які ухвалені заходи та про будь-яку додаткову наявну у них інформацію щодо невідповідності певного приладу або арматури, а в разі незгоди з ухваленими національними заходами — про їхні заперечення.

7. Якщо протягом трьох місяців після отримання зазначеної у другому підпараграфі параграфа 4 інформації ані держава-член, ані Комісія не висунули заперечень проти попередніх заходів, вжитих державою-членом, такі заходи вважаються обґрунтованими.

8. Держави-члени повинні забезпечити невідкладне вжиття належних обмежувальних заходів, наприклад вилучення приладу або арматури з ринку, щодо відповідного приладу або арматури.

Стаття 38

Запобіжна процедура Союзу

1. Якщо після завершення передбаченої у статті 37(3) і (4) процедури висунуто заперечення проти вжитих державою-членом заходів або Комісія вважає, що національні заходи суперечать законодавству Союзу, Комісія повинна невідкладно розпочати консультації з державами-членами і відповідним суб'єктом або суб'єктами господарювання та оцінити такі національні заходи. За результатами такого оцінювання Комісія повинна ухвалити імплементаційний акт, що визначає, чи є національні заходи обґрунтованими.

Комісія повинна адресувати своє рішення усім державам-членам і негайно повідомити про нього їм та відповідному суб'єкту або суб'єктам господарювання.

2. Якщо національні заходи вважаються обґрунтованими, усі держави-члени повинні вжити необхідних заходів для забезпечення вилучення невідповідного приладу або арматури зі свого ринку і поінформувати про це Комісію. Якщо національні заходи вважаються необґрунтованими, відповідна держава-член повинна скасувати такі заходи.

3. Якщо національні заходи вважаються обґрунтованими і невідповідність приладу або арматури пов'язується з недоліками гармонізованих стандартів, зазначених у пункті (б) статті 37(5) цього Регламенту, Комісія повинна застосувати процедуру, передбачену у статті 11 Регламенту (ЄС) № 1025/2012.

Стаття 39

Відповідні вимогам прилади або арматура, які становлять ризик

1. Якщо після проведення оцінювання згідно зі статтею 37(1) держава-член дійде висновку, що прилад або арматура відповідає цьому Регламенту, проте становить ризик для здоров'я або безпеки людей, домашніх тварин або майна, вона повинна вимагати від відповідного суб'єкта господарювання вжити всіх належних заходів для того, щоб відповідні прилад або арматура більше не становили ризику після введення їх в обіг, вилучити прилад або арматуру з ринку або відкликати їх протягом визначеного нею розумного строку, домірного характеру ризику.
2. Суб'єкт господарювання повинен забезпечити вжиття коригувальних заходів щодо всіх відповідних наданих ним на ринку приладів або арматури на всій території Союзу.
3. Держава-член повинна негайно поінформувати Комісію та інші держави-члени. Така інформація повинна включати всі наявні відомості, зокрема необхідні для визначення відповідного приладу або арматури дані, походження і ланцюг постачання приладу або арматури, характер пов'язаного ризику та характер і тривалість вжитих національних заходів.
4. Комісія повинна невідкладно розпочати консультації з держава-членами і відповідним суб'єктом або суб'єктами господарювання та оцінити вжиті національні заходи. За результатами такого оцінювання Комісія повинна вирішити шляхом ухвалення імплементаційних актів, чи є національні заходи обґрунтованими, і за потреби запропонувати доцільні заходи.

Зазначені у першому підпараграфі цього параграфу імплементаційні акти повинні ухвалюватися згідно зі згаданою у статті 42(3) експертною процедурою.

З обґрунтованих причин невідкладного характеру, пов'язаних з охороною здоров'я і безпеки людей, Комісія повинна ухвалити імплементаційні акти прямої дії згідно з передбаченою статтею 42(4) процедурою.

5. Комісія повинна адресувати своє рішення усім державам-членам і негайно повідомити про нього їм та відповідному суб'єкту або суб'єктам господарювання.

Стаття 40

Формальна невідповідність

1. Без обмеження статті 37, якщо держава-член встановить одну з наведених нижче обставин, вона повинна вимагати від відповідного суб'єкта господарювання усунути цю невідповідність:
 - (a) знак СЕ нанесено з порушенням статті 30 Регламенту (ЄС) № 765/2008 або статті 17 цього Регламенту;
 - (b) знак СЕ не нанесено;
 - (c) зазначені у додатку IV написи не нанесено або нанесено з порушенням статті 18;
 - (d) ідентифікаційний номер нотифікованого органу, що бере участь в етапі виробничого контролю, нанесено з порушенням статті 17 або не нанесено;
 - (e) декларацію про відповідність вимогам ЄС не складено або складено неправильно;
 - (f) примірник декларації про відповідність вимогам ЄС не надано разом із арматурою;
 - (g) технічна документація відсутня або неповна;
 - (h) зазначена у статті 7(6) або статті 9(3) інформація відсутня, неправдива або неповна;
 - (i) будь-яка інша передбачена статтею 7 або статтею 9 адміністративна вимога не виконана.
2. Якщо згадану у параграфі 1 невідповідність не усунено, відповідна держава-член повинна вжити усіх необхідних заходів для обмеження або заборони надання приладу або арматури на ринку або забезпечити їх відкликання чи вилучення з ринку.

ГЛАВА VI

ДЕЛЕГОВАНІ АКТИ І ПРОЦЕДУРА КОМІТЕТУ

Стаття 41

Здійснення делегування

1. Комісія наділена повноваженням ухвалювати делеговані акти з дотриманням встановлених у цій статті умов.

2. Комісії надається зазначене у статті 4(2) повноваження ухвалювати делеговані акти на п'ятирічний строк, починаючи з 21 квітня 2018 року. Комісія повинна скласти звіт про делегування повноваження не пізніше ніж за дев'ять місяців до кінця такого п'ятирічного строку. Делегування повноваження автоматично продовжується на такий самий строк, якщо тільки Європейський Парламент або Рада не заперечить проти такого продовження не пізніше ніж за три місяці до кінця кожного строку.

Особливо важливо, щоб Комісія дотримувалася своєї звичайної практики і проводила консультації з фахівцями, у тому числі фахівцями держав-членів, перед ухваленням таких делегованих актів.

3. Делегування повноваження відповідно до статті 4(2) може бути відкликано у будь-який час Європейським Парламентом або Радою. Рішення про відкликання припиняє делегування зазначеного у такому рішенні повноваження. Воно набуває чинності у день, наступний після публікації рішення в *Офіційному віснику Європейського Союзу*, або у вказану у такому рішенні пізнішу дату. Воно не впливає на дійсність будь-яких делегованих актів, що вже набули чинності.

4. Відразу після того, як вона ухвалить делегований акт, Комісія повинна повідомити про нього одночасно Європейському Парламенту і Раді.

5. Ухвалений відповідно до статті 4(2) делегований акт набуває чинності, тільки якщо Європейський Парламент або Рада не заперечили проти нього протягом двох місяців після повідомлення Європейському Парламенту і Раді про цей акт або якщо до закінчення цього строку і Європейський Парламент, і Рада поінформували Комісію, що не матимуть заперечень. Цей строк подовжується на два місяці за ініціативою Європейського Парламенту або Ради.

Стаття 42

Процедура Комітету

1. Комісії надає допомогу Комітет з приладів. Цей комітет є комітетом у значенні Регламенту (ЄС) № 182/2011.

2. У разі покликання на цей параграф застосовується стаття 4 Регламенту (ЄС) № 182/2011.

3. У разі покликання на цей параграф застосовується стаття 5 Регламенту (ЄС) № 182/2011.

4. У разі покликання на цей параграф застосовується стаття 8 Регламенту (ЄС) № 182/2011 у поєднанні зі статтею 5 вказаного Регламенту.

5. Комітет консулює Комісія з будь-яких питань, з яких згідно з Регламентом (ЄС) № 1025/2012 або будь-яким іншим законодавством Союзу вимагається консультація секторальних фахівців.

Крім того, комітет може розглядати будь-які інші пов'язані із застосуванням цього Регламенту питання, що їх піднімає його голова або представник держави-члена відповідно до регламенту його роботи.

ГЛАВА VII

ПЕРЕХІДНІ ТА ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 43

Санкції

1. Держави-члени повинні встановити правила, що передбачають санкції за порушення суб'єктами господарювання положень цього Регламенту. Такі правила можуть передбачати кримінальні санкції за серйозні порушення.

Передбачені санкції повинні бути дієвими, пропорційними і стримувальними.

Держави-члени повинні повідомити Комісії про такі правила до 21 березня 2018 року, а також повинні негайно повідомляти їй про будь-які подальші зміни і доповнення до них.

2. Держави-члени повинні вжити усіх заходів, необхідних для забезпечення виконання їхніх правил, якими встановлено санкції за порушення суб'єктами господарювання положень цього Регламенту.

Стаття 44

Перехідні положення

1. Держави-члени не повинні перешкоджати наданню на ринку або введенню в експлуатацію приладів, що підпадають під дію Директиви 2009/142/ЄС, відповідають вимогам вказаної Директиви та були введені в обіг до 21 квітня 2018 року.

2. Держави-члени не повинні перешкоджати наданню на ринку арматури, що підпадає під дію Директиви 2009/142/ЄС, відповідає вимогам вказаної Директиви та була введена в обіг до 21 квітня 2018 року.

Стаття 45

Скасування

Директива 2009/142/ЄС скасовується з 21 квітня 2018 року.

Покликання на скасовану Директиву необхідно тлумачити як покликання на цей Регламент і читати згідно з кореляційною таблицею, наведеною у додатку VI.

Стаття 46

Набуття чинності та застосування

1. Цей Регламент набуває чинності у двадцятий день після дня його публікації в *Офіційному віснику Європейського Союзу*.

2. Цей Регламент застосовується з 21 квітня 2018 року, за винятком:

- (а) статей 4, 19–35 і 42 та додатка II, які застосовуються з 21 жовтня 2016 року;
- (б) статті 43(1), яка застосовується з 21 березня 2018 року.

Цей Регламент обов'язковий у повному обсязі та підлягає прямому застосуванню у всіх державах-членах.

Вчинено у Страсбурзі 9 березня 2016 року.

За Європейський Парламент

Президент

M. SCHULZ

За Раду

Президент

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

ДОДАТОК І

СУТТЄВІ ВИМОГИ

ПОПЕРЕДНІ ЗАУВАЖЕННЯ:

1. Суттєві вимоги, що встановлені у цьому Регламенті, є обов'язковими.
2. Суттєві вимоги необхідно тлумачити і застосовувати, беручи до уваги сучасний науково-технічний рівень та поточну на час проектування та вироблення практику, а також технічні та економічні міркування, що сприяють високому ступеню енергоефективності та охорони праці.

1. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ

1.1. Прилади повинні бути спроектовані та виготовлені таким чином, щоб бути здатними функціонувати безпечно і за нормальної експлуатації не становити жодної небезпеки для людей, домашніх тварин або майна.

Арматура повинна бути спроектована і виготовлена таким чином, щоб бути здатною функціонувати відповідно до її цільового призначення для вмонтування у прилад або складання приладу.

1.2. Виробник зобов'язаний провести аналіз ризиків з метою виявлення тих, що віднесені до його приладу або арматури. Потім він повинен спроектувати і виготовити прилад з урахуванням оцінювання ризиків.

1.3. Під час вибору найоптимальніших рішень виробник повинен застосовувати наведені нижче принципи у такому порядку:

- (a) усунути або зменшити ризики, наскільки це можливо (по суті, безпечне проектування і виготовлення);
- (b) вжити необхідних захисних заходів стосовно ризиків, які не можуть бути усунені;
- (c) інформувати користувачів про залишкові ризики, зумовлені будь-якими недоліками вжитих захисних заходів, та зазначити, чи необхідні якісь особливі запобіжні заходи.

1.4. Під час проектування і виготовлення приладу, а також під час складання інструкцій виробник повинен передбачити не тільки використання приладу за призначенням, але також його використання за інших передбачуваних умов.

1.5. Усі прилади повинні:

- (a) супроводжуватися інструкцією з монтажу, призначеною для монтажника;
- (b) супроводжуватися інструкцією з експлуатації та технічного обслуговування, призначеною для користувача;
- (c) мати відповідні попереджувальні написи, які повинні також бути нанесені на пакованні.

1.6.1. Інструкції з монтажу, призначені для монтажника, повинні містити всі інструкції з монтажу, налагодження та технічного обслуговування, необхідні для забезпечення того, щоб такі операції були виконані належним чином, щоб приладом можна було користуватися безпечно.

Інструкції з монтажу, призначені для монтажника, також повинні містити інформацію про технічні характеристики інтерфейсу між приладом і його середовищем монтажу, що дає змогу правильно підключатися до мережі газопостачання, подавати допоміжну енергію, повітря в камеру згоряння і системи відкачування димових газів.

1.6.2. Інструкції з експлуатації та технічного обслуговування, призначені для користувача, повинні містити всю інформацію, необхідну для безпечного використання і, зокрема, звертати увагу користувача на будь-які обмеження експлуатації.

Виробники повинні зазначати в інструкціях, у яких випадках необхідна додаткова обережність або коли доцільно залучати кваліфікованого спеціаліста для виконання будь-яких описаних вище робіт. Це не обмежує відповідні національні вимоги.

Виробник приладу повинен, у разі необхідності, включати в інструкцію, що супроводжує прилад, всю необхідну інформацію з налагодження, експлуатації і технічного обслуговування арматури у складі готового приладу.

1.6.3. На попереджувальних написах на приладі та його пакуванні повинні бути чітко вказані тип газу, який необхідно використовувати, тиск подачі газу, категорія приладу та будь-які обмеження щодо його використання, зокрема обмеження, що вимагає встановлення приладу тільки у місцях з достатньою вентиляцією для забезпечення мінімізації пов'язаних із ним ризиків.

1.7. Інструкції з вмонтування арматури у прилад або зі складання з неї приладу і з її налагодження, експлуатації та технічного обслуговування повинні надаватися разом із відповідною арматурою у рамках декларації про відповідність вимогам ЄС.

2. МАТЕРІАЛИ

Матеріали для приладів або арматури повинні відповідати своєму призначенню та витримувати механічне, хімічне і теплове навантаження, якому вони будуть піддаватися.

3. ДИЗАЙН ТА КОНСТРУКЦІЯ

Обов'язки стосовно приладів, що виникають унаслідок встановлених у цьому пункті суттєвих вимог, у відповідних випадках поширюються також і на арматуру.

3.1. Загальні положення

3.1.1. Прилади повинні бути спроектовані і виготовлені таким чином, щоб за умов нормальної експлуатації вони були стабільні, не було їх деформації, пошкодження або зносу, що може призвести до погіршення їх безпечності.

3.1.2. Конденсат, вироблений під час пуску та/або використання, не повинен впливати на безпечність приладів.

3.1.3. Прилади повинні бути спроектовані та виготовлені таким чином, щоб мінімізувати ризик вибуху, що може статися через пожежу зовнішнього походження.

3.1.4. Прилади повинні бути спроектовані та виготовлені таким чином, щоб вода або неприйнятне повітря не проникали в газовий контур.

3.1.5. У разі нормального коливання допоміжної енергії прилади повинні продовжувати працювати безпечно.

3.1.6. Ненормальне коливання або припинення постачання допоміжної енергії або відновлення її постачання не повинні призводити до небезпечної ситуації.

3.1.7. Прилади повинні бути спроектовані та виготовлені таким чином, щоб уникати будь-яких газових ризиків, пов'язаних з небезпекою електричного походження. За потреби необхідно враховувати результати оцінювання відповідності вимогам щодо безпеки, що передбачені Директивою Європейського Парламенту і Ради 2014/53/ЄС ⁽¹⁴⁾, або цілям щодо безпеки, що передбачені Директивою Європейського Парламенту і Ради 2014/35/ЄС ⁽¹⁵⁾.

3.1.8. Прилади повинні бути спроектовані і виготовлені таким чином, щоб уникати будь-яких газових ризиків, пов'язаних з небезпекою, обумовленою електромагнітними завадами. За потреби необхідно враховувати результати оцінювання відповідності вимогам щодо електромагнітної сумісності, що передбачені Директивою 2014/53/ЄС або Директивою Європейського Парламенту і Ради 2014/30/ЄС ⁽¹⁶⁾.

3.1.9. Усі частини приладу, що перебувають під тиском, повинні витримувати механічні і температурні навантаження, яких вони зазнають, без будь-якої деформації, що впливає на їх безпечність.

3.1.10. Прилади повинні бути спроектовані та виготовлені таким чином, щоб відмова захисного, контролюючого або регулюючого пристрою не призводила до небезпечної ситуації.

3.1.11. Якщо прилад оснащений захисними і контролюючими пристроями, функціонування захисних пристроїв не повинно відмінятися функціями контролюючих пристроїв.

3.1.12. Усі частини приладів, які встановлені або відрегульовані на стадії виробництва і які не повинні

⁽¹⁴⁾ Директива Європейського Парламенту і Ради 2014/53/ЄС від 16 квітня 2014 року про гармонізацію законів держав-членів щодо надання на ринку радіобладнання та про скасування Директиви 1999/5/ЄС (ОВ L 153, 22.05.2014, с. 62).

⁽¹⁵⁾ Директива Європейського Парламенту і Ради 2014/35/ЄС від 26 лютого 2014 року про гармонізацію законів держав-членів щодо надання на ринку електричного обладнання, призначеного для використання у мережах з певними межами зміни напруги (ОВ L 96, 29.03.2014, с. 357).

⁽¹⁶⁾ Директива Європейського Парламенту і Ради 2014/30/ЄС від 26 лютого 2014 року про гармонізацію законів держав-членів щодо електромагнітної сумісності (ОВ L 96, 29.03.2014, с. 79).

управлятися користувачем або монтажником, повинні бути відповідним чином захищені.

3.1.13. Важелі та інші контролюючі та налаштувальні пристрої повинні бути чітко марковані, і на них повинні бути нанесені відповідні інструкції, щоб запобігти будь-якій помилці в експлуатації/використанні. Їхня конструкція повинна бути такою, щоб виключити можливість випадкового натискання кнопок.

3.2. Виділення незгорілого газу

3.2.1. Прилади повинні бути спроектовані і виготовлені таким чином, щоб швидкість витоку газу не становила небезпеки.

3.2.2. Прилади повинні бути спроектовані і виготовлені таким чином, щоб виділення газу за будь-якого стану експлуатації було обмежено для уникнення небезпечного накопичення незгорілого газу в приладі.

3.2.3. Прилади, призначені для використання в закритих приміщеннях і кімнатах, повинні бути спроектовані і виготовлені таким чином, щоб запобігати викиду незгорілого газу в усіх ситуаціях, які можуть призвести до небезпечного накопичення незгорілого газу в таких приміщеннях і кімнатах.

3.2.4. Прилади, призначені і спроектовані для спалення газу, що містить монооксид вуглецю або інші токсичні компоненти, не повинні становити небезпеку для здоров'я людей і домашніх тварин, що можуть зазнавати їхнього впливу.

3.3. Запалювання

Прилади повинні бути спроектовані і виготовлені таким чином, щоб за умови їх нормальної експлуатації забезпечувалося плавне первинне і повторне запалювання та перехресний спалах.

3.4. Згоряння

3.4.1. Прилади повинні бути спроектовані і виготовлені таким чином, щоб за нормальної експлуатації процес згоряння був стабільним і продукти згоряння не містили неприпустимих концентрацій шкідливих для здоров'я речовин.

3.4.2. Прилади повинні бути спроектовані і виготовлені таким чином, щоб за нормальної експлуатації не було випадкового виділення продуктів згоряння.

3.4.3. Прилади, підключені до димоходу для розсіювання продуктів згоряння, повинні бути спроектовані і виготовлені таким чином, щоб унеможливити за неналежної тяги попадання продуктів згоряння в небезпечній кількості до закритих приміщень або прилеглих до них кімнат.

3.4.4. Прилади повинні бути спроектовані і виготовлені таким чином, щоб за нормальної експлуатації вони не утворювали концентрацію монооксиду вуглецю або інших шкідливих речовин, які б становили небезпеку для здоров'я людей і домашніх тварин.

3.5. Раціональне використання енергії

Прилади повинні бути спроектовані і виготовлені таким чином, щоб забезпечити раціональне використання енергії відповідно до сучасного науково-технічного рівня і з урахуванням аспектів безпеки.

3.6. Температура

3.6.1. Частини приладів, які призначені для встановлення або розміщення у безпосередній близькості до поверхонь, не повинні досягати температур, що становлять небезпеку.

3.6.2. Температура поверхні частин приладів, з якими за нормальної експлуатації передбачено безпосередній контакт, не повинна становити небезпеку для користувача.

3.6.3. Температура поверхні зовнішніх частин приладів, за винятком поверхонь або частин, що пов'язані з передачею тепла, не повинні під час експлуатації становити небезпеку для здоров'я і безпеки людей, що можуть зазнавати їхнього впливу, і зокрема для дітей та літніх людей, чий відповідний час реакції необхідно враховувати.

3.7. Контакт з харчовими продуктами та водою, призначеними для споживання людиною

Без порушення Регламентів Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1935/2004 ⁽¹⁷⁾ і (ЄС) № 305/2011

⁽¹⁷⁾ Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1935/2004 від 27 жовтня 2004 року про матеріали і товари, призначені

(¹⁸), використовувані у конструкції приладу матеріали і частини, що можуть контактувати з харчовими продуктами або водою, призначеними для споживання людиною, як визначено у статті 2 Директиви Ради 98/83/ЄС (¹⁹), не повинні погіршувати якість харчових продуктів або води.

для контакту з харчовими продуктами, та про скасування Директив 80/590/ЄЕС і 89/109/ЄЕС (ОВ L 338, 13.11.2004, с. 4).

(¹⁸) Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 305/2011 від 9 березня 2011 року щодо гармонізованих умов реалізації будівельних продуктів та про скасування Директиви Ради 89/106/ЄЕС (ОВ L 88, 04.04.2011, с. 5).

(¹⁹) Директива Ради 98/83/ЄС від 3 листопада 1998 року про якість води, призначеної для споживання людиною (ОВ L 330, 05.12.1998, с. 32).

ДОДАТОК II

ЗМІСТ ПОВІДОМЛЕНЬ ДЕРЖАВ-ЧЛЕНІВ ПРО УМОВИ ГАЗОПОСТАЧАННЯ

1. Повідомлення держав-членів Комісії та іншим державам-членам, передбачені статтею 4, повинні мати такий зміст:

- | | | |
|-----|--|---------------------------|
| (a) | (i) вища теплотворна здатність (ВТЗ), МДж/м ³ | мінімальна/максимальна; |
| | (ii) Число Воббе, МДж/м ³ | мінімальне/максимальне. |
| (b) | Склад газу за об'ємом у % сукупного вмісту: | |
| | - вміст C ₁ –C ₅ , % (сума) | мінімальний/максимальний; |
| | - вміст N ₂ + CO ₂ , % | мінімальний/максимальний; |
| | - вміст CO, % | мінімальний/максимальний; |
| | - вміст ненасичених вуглеводнів, % | мінімальний/максимальний; |
| | - вміст водню, % | мінімальний/максимальний. |
| (c) | Інформація про токсичні компоненти, що містяться у газоподібному паливі. | |

Таке повідомлення повинне містити також будь-який з таких показників:

- | | | |
|-----|--|---------------------------------------|
| (a) | тиск подачі на вході у прилади, мбар: | номінальний/мінімальний/максимальний; |
| (b) | (i) тиск подачі на виході, мбар: | номінальний/мінімальний/максимальний; |
| | (ii) допустима втрата тиску у газовій установці кінцевого користувача, мбар: | номінальна/мінімальна/максимальна. |

2. Розрахункові умови для числа Воббе та вищої теплотворної здатності:

- | | | |
|-----|--|----------------|
| (a) | розрахункова температура згоряння: | 15 °C; |
| (b) | розрахункова температура вимірювання об'єму: | 15 °C; |
| (c) | розрахунковий тиск вимірювання об'єму: | 1 013,25 мбар. |

ДОДАТОК III

ПРОЦЕДУРИ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ ПРИЛАДІВ ТА АРМАТУРИ

1. МОДУЛЬ В: ЕКСПЕРТИЗА ЄС-ТИПУ — ВИРОБНИЧИЙ ТИП

1.1. Експертиза ЄС-типу є частиною процедури оцінювання відповідності, під час якої нотифікований орган досліджує технічний проект приладу або арматури та перевіряє і засвідчує, що технічний проект приладу або арматури відповідає застосовним до нього вимогам цього Регламенту.

1.2. Експертиза ЄС-типу здійснюються шляхом оцінювання адекватності технічного проекту приладу або арматури шляхом експертизи технічної документації та підтвердних доказів, зазначеної у пункті 1.3, а також проведення дослідження зразка завершеного приладу або арматури, що є репрезентативними для передбачуваного виробництва (виробничий тип).

1.3. Виробник повинен подати заявку на експертизу ЄС-типу до одного нотифікованого органу за своїм вибором.

1.3.1. Заявка повинна включати таке:

(а) найменування та адресу виробника і, якщо заявка подається уповноваженим представником, також його найменування та адресу;

(б) письмову заяву про те, що таку саму заявку не подано в будь-який інший нотифікований орган;

(с) технічну документацію. Технічна документація повинна давати можливість оцінити відповідність приладу або арматури застосовним вимогам цього Регламенту та включати достатній аналіз та оцінку ризику (ризиків). У технічній документації повинні бути вказані застосовні вимоги та розглянуті, наскільки це необхідно для оцінювання, конструкція, виробництво та експлуатація приладу або арматури. Технічна документація повинна включати, у відповідних випадках, принаймні таке:

(1) загальний опис приладу або арматури;

(2) ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, електричних кіл тощо;

(3) описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування приладу або арматури;

(4) список застосованих повністю або частково гармонізованих стандартів, покликання на які опубліковано в *Офіційному віснику Європейського Союзу*, та, якщо такі гармонізовані стандарти не застосовано, описи рішень, обраних для виконання суттєвих вимог цього Регламенту, включаючи список інших відповідних застосованих технічних специфікацій. Щодо частково застосованих гармонізованих стандартів, у технічній документації необхідно зазначити застосовані частини:

(5) результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо;

(6) протоколи випробувань;

(7) інструкції з монтажу та експлуатації приладу;

(8) декларацію про відповідність вимогам ЄС арматури, яка містить інструкції з вмонтування арматури у прилад або складання приладу з арматури;

(d) зразки продукції, що є репрезентативними для передбаченого виробництва. Нотифікований орган може вимагати надання додаткових зразків, якщо це необхідно, щоб провести програму випробувань;

(е) підтвердні докази щодо адекватності технічного проектного рішення. Такі підтвердні докази повинні містити покликання на будь-які використані документи, зокрема випадки неповного застосування відповідних гармонізованих стандартів. Підтвердні докази повинні за потреби включати результати випробувань, проведених згідно з іншими відповідними технічними специфікаціями відповідною лабораторією виробника або іншою випробувальною лабораторією від його імені та під його відповідальністю.

1.3.2. За потреби виробник повинен також подати до нотифікованого органу такі документи:

- (a) сертифікат експертизи ЄС-типу та декларацію про відповідність вимогам ЄС стосовно арматури, вмонтованої у прилад;
- (b) свідоцтва і сертифікати стосовно методів виробництва та/або інспектування, та/або моніторингу приладу або арматури;
- (c) будь-який інший документ, що дозволяє нотифікованому органу покращити процес оцінювання.

1.4. Нотифікований орган повинен:

Стосовно приладу або арматури:

1.4.1. провести експертизу технічної документації та підтвердних доказів, щоб оцінити адекватність технічного проекту приладу або арматури.

Стосовно зразка (зразків):

1.4.2. перевірити, що зразок (зразки) виготовлено відповідно до технічної документації, та визначити елементи, що були розроблені відповідно до застосовних положень відповідних гармонізованих стандартів, а також елементи, які були розроблені згідно з іншими застосовними технічними специфікаціями;

1.4.3. провести належні дослідження і випробування або забезпечити їх проведення, щоб, якщо виробник вирішив застосувати передбачені відповідними гармонізованими стандартами рішення, перевірити правильність їх застосування;

1.4.4. провести належні дослідження і випробування або забезпечити їх проведення, щоб, якщо передбачені відповідними гармонізованими стандартами рішення не були застосовані, перевірити, чи відповідають обрані виробником рішення, у яких застосовуються інші відповідні технічні специфікації, відповідним суттєвим вимогам цього Регламенту;

1.4.5. погодити з виробником місце проведення досліджень і випробувань.

1.5. Нотифікований орган повинен скласти звіт про оцінку, у якому описано виконані згідно з пунктом 1.4 дії та їх результати. Без обмеження його зобов'язань щодо нотифікуючих органів, нотифікований орган може повністю або частково оприлюднити зміст такого звіту лише за згодою виробника.

1.6. Якщо типовий зразок приладу або арматури відповідає вимогам цього Регламенту, нотифікований орган повинен видати виробнику сертифікат експертизи ЄС-типу. У такому сертифікаті повинні бути вказані найменування та адреса виробника, висновки експертизи, умови його чинності (якщо такі є), необхідні дані для ідентифікації затвердженого типу, такі як тип газу, категорія приладу і тиск подачі газу, та, за потреби, опис його функціонування. До сертифіката можуть додаватись один або більше додатків.

Сертифікат експертизи ЄС типу і додатки до нього повинні містити усю необхідну інформацію, яка дозволяє оцінити відповідність виготовлених приладів або арматури дослідженому типовому зразку та провести експлуатаційний контроль. У ньому також повинні бути зазначені будь-які умови його видачі, і до нього повинні додаватися описи та креслення, необхідні для ідентифікації затвердженого типу.

Максимальний строк дії сертифіката становить десять років з дати його видачі.

Якщо типовий зразок не задовольняє відповідні вимоги цього Регламенту, нотифікований орган повинен відмовити у видачі сертифіката експертизи ЄС-типу та поінформувати заявника про це із детальним обґрунтуванням відмови.

1.7. Нотифікований орган повинен слідкувати за будь-якими змінами загальновизнаного сучасного науково-технічного рівня, що вказують на те, що затверджений тип, можливо, більше не відповідає застосовним вимогам цього Регламенту, і повинен визначити, чи такі зміни потребують подальшого розгляду. Якщо це так, нотифікований орган повинен відповідно поінформувати виробника.

Виробник повинен поінформувати нотифікований орган, що зберігає технічну документацію, пов'язану із сертифікатом експертизи ЄС-типу, про всі зміни затвердженого типу, що можуть вплинути на відповідність приладу або арматури суттєвим вимогам цього Регламенту або умовам чинності сертифіката. Такі зміни потребують додаткового схвалення у формі додатка до оригіналу сертифіката експертизи ЄС-типу.

1.8. Кожен нотифікований орган повинен поінформувати свій нотифікуючий орган про сертифікати

експертизи ЄС-типу та/або будь-які додатки до них, що він їх видав або анулював, і періодично або на вимогу надавати своєму нотифікуючому органу список таких сертифікатів та/або будь-яких додатків до них, у видачі яких було відмовлено чи дію яких було призупинено або іншим чином обмежено.

Кожен нотифікований орган повинен поінформувати інші нотифіковані органи про сертифікати експертизи ЄС-типу та/або будь-які додатки до них, у видачі яких він відмовив, які він анулював, строк дії яких призупинив або дію яких він іншим чином обмежив, а також на вимогу про такі сертифікати та/або додатки до них, які він видав.

Комісія, держави-члени та інші нотифіковані органи можуть на вимогу отримувати копію сертифікатів експертизи ЄС-типу та/або додатків до них. Комісія та держави-члени можуть на вимогу отримувати копію технічної документації та результатів експертиз, проведених нотифікованим органом. Нотифікований орган повинен зберігати копію сертифіката експертизи ЄС-типу, додатки і доповнення до нього, а також технічний файл, включаючи надану виробником документацію, до завершення строку дії такого сертифіката.

1.9. Виробник повинен бути готовим надати національним органам копію сертифіката експертизи ЄС-типу, додатки і доповнення до нього разом із технічною документацією протягом 10 років після введення в обіг приладу або арматури.

1.10. Уповноважений представник виробника може подати вказану у пункті 1.3 заявку та виконати встановлені пунктами 1.7 та 1.9 обов'язки, за умови що вони вказані у довіреності.

2. МОДУЛЬ С2: ВІДПОВІДНІСТЬ ТИПУ НА ОСНОВІ ВНУТРІШНЬОГО КОНТРОЛЮ ВИРОБНИЦТВА З ПРОВЕДЕННЯМ ПЕРЕВІРОК ПРОДУКЦІЇ ПІД НАГЛЯДОМ ЧЕРЕЗ ВИПАДКОВІ ІНТЕРВАЛИ ЧАСУ

2.1. Відповідність типу на основі внутрішнього контролю виробництва з проведенням перевірок продукції під наглядом через випадкові інтервали часу є частиною процедури оцінювання відповідності, під час якої виробник виконує встановлені у пунктах 2.2, 2.3 та 2.4 обов'язки і гарантує та заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідні прилади та арматура відповідають описаному у сертифікаті експертизи ЄС-типу і задовольняють застосовні до них вимоги цього Регламенту.

2.2. Виробництво

Виробник повинен вжити усіх необхідних заходів для того, щоб виробничий процес і його контроль забезпечували відповідність вироблених приладів або арматури типу, описаному у сертифікаті експертизи ЄС-типу, і застосовним до них вимогам цього Регламенту.

2.3. Перевірки продукції

Обраний виробником нотифікований орган повинен проводити перевірки продукції або забезпечувати їх проведення один раз на рік або частіше для підтвердження якості внутрішніх перевірок приладу або арматури, враховуючи, між іншим, технологічну складність приладів або арматури та якість виробництва. Відібрані нотифікованим органом відповідні зразки готових приладів та арматури на місці виробництва перед введенням їх в обіг повинні бути досліджені, а також повинні бути проведені вказані у відповідних частинах гармонізованих стандартів належні випробування та/або вказані в інших відповідних технічних специфікаціях еквівалентні випробування для перевірки відповідності приладу або арматури відповідним вимогам цього Регламенту. Якщо відібраний зразок не відповідає прийнятному рівню якості, нотифікований орган повинен вжити належних заходів.

Така застосовна процедура вибіркового контролю має на меті встановити, чи показники процесу вироблення приладу або арматури перебувають у прийнятних межах, аби забезпечити відповідність приладу або арматури вимогам.

Виробник повинен під відповідальністю нотифікованого органу наносити ідентифікаційний номер нотифікованого органу під час виробничого процесу.

2.4. Знак СЕ і декларація про відповідність вимогам ЄС

2.4.1. Виробник повинен наносити знак СЕ на кожен окремий прилад або арматуру, що відповідає типу, описаному у сертифікаті експертизи ЄС-типу, та застосовним вимогам цього Регламенту.

2.4.2. Виробник повинен скласти письмову декларацію про відповідність вимогам ЄС на кожен модель приладу або арматури і бути готовим надати її національним органам протягом 10 років після введення в обіг приладу або арматури. У декларації про відповідність вимогам ЄС необхідно вказувати модель приладу або арматури, для якої її складено.

Копія декларації про відповідність вимогам ЄС повинна бути надана відповідним органам на їхню вимогу. Копія декларації про відповідність вимогам ЄС арматури повинна надаватися разом із арматурою або, у відповідних випадках, разом із партією або поставкою.

2.5. Уповноважений представник

Встановлені у пункті 2.4 обов'язки виробника можуть бути виконані від його імені та під його відповідальність його уповноваженим представником, за умови що вони вказані у довіреності.

3. МОДУЛЬ D: ВІДПОВІДНІСТЬ ТИПУ НА ОСНОВІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ВИРОБНИЧОГО ПРОЦЕСУ

3.1. Відповідність типу на основі забезпечення якості виробничого процесу є частиною процедури оцінювання відповідності, під час якої виробник виконує встановлені у пунктах 3.2 та 3.5 обов'язки і гарантує та заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідні прилади та арматура відповідають типу, описаному у сертифікаті експертизи ЄС-типу, і задовольняють застосовні до них вимоги цього Регламенту.

3.2. Виробництво

Виробник повинен мати схвалену систему управління якістю виробництва, перевірки готової продукції та випробування відповідних приладів або арматури згідно з пунктом 3.3 і підлягає нагляду згідно з пунктом 3.4.

3.3. Система управління якістю

3.3.1. Виробник повинен подати заявку на оцінювання його системи управління якістю стосовно відповідних приладів або арматури до нотифікованого органу за своїм вибором.

Заявка повинна включати таке:

- (a) найменування та адресу виробника і, якщо заявка подається уповноваженим представником, також його найменування та адресу;
- (b) письмову заяву про те, що таку саму заявку не подано в будь-який інший нотифікований орган;
- (c) всю відповідну інформацію щодо затвердженого згідно з модулем B приладу або арматури;
- (d) документацію щодо системи управління якістю;
- (e) технічну документацію на затверджений тип і копію сертифіката експертизи ЄС-типу.

3.3.2. Система управління якістю повинна забезпечувати відповідність приладів або арматури типу, описаному у сертифікаті експертизи ЄС-типу, та застосовним до них вимогам цього Регламенту.

Усі прийняті виробником елементи, вимоги та положення повинні документуватися систематично і впорядковано у формі письмових політик, процедур та інструкцій. Документація системи управління якістю повинна дозволяти послідовне тлумачення програм, планів, настанов і матеріалів із забезпечення якості.

Зокрема, вона повинна містити достатній опис:

- (a) цілей у сфері забезпечення якості та організаційної структури, обов'язків та повноважень керівництва стосовно якості продукції;
- (b) відповідних методів виробництва, контролю якості та забезпечення якості, процесів і системних заходів, які будуть застосовуватися;
- (c) досліджень і випробувань, які будуть проводитися до, під час та після виробництва, а також періодичності їх проведення;
- (d) матеріалів із забезпечення якості, таких як звіти про перевірки і дані випробувань, калібрувальні дані, звіти про кваліфікацію відповідного персоналу тощо;
- (e) засобів контролю досягнення необхідного рівня якості продукції та ефективного функціонування системи управління якістю.

3.3.3. Нотифікований орган повинен оцінити систему управління якістю, щоб визначити, чи задовольняє вона зазначені у пункті 3.3.2 вимоги.

Він повинен припускати відповідність тим вимогам щодо елементів системи управління якістю, які

відповідають відповідним специфікаціям відповідного гармонізованого стандарту.

Поряд із досвідом у сфері систем управління якістю у складі групи аудиторів повинна бути принаймні одна особа з досвідом оцінювання у сфері відповідної продукції та відповідної технології вироблення продукції та зі знанням застосовних вимог цього Регламенту. Аудит повинен включати візит до приміщень виробника задля оцінювання. Група аудиторів повинна розглянути зазначену у пункті 3.3.1(е) технічну документацію, щоб перевірити здатність виробника визначати відповідні вимоги цього Регламенту та щоб провести необхідні експертизи для забезпечення відповідності приладу або арматури цим вимогам.

Виробнику необхідно повідомити про рішення. Повідомлення повинне містити висновки аудиту й обґрунтоване рішення з оцінкою.

3.3.4. Виробник повинен виконувати обов'язки, що виникають на підставі схваленої системи управління якістю, та повинен підтримувати її на такому рівні, щоб вона залишалась адекватною та ефективною.

3.3.5. Виробник повинен інформувати нотифікований орган, що схвалив систему управління якістю, про будь-які наміри змінити систему управління якістю.

Нотифікований орган повинен оцінити будь-які запропоновані зміни і вирішити, чи змінена система управління якістю задовольнятиме зазначені у пункті 3.3.2 вимоги або чи необхідне повторне оцінювання.

Він повинен повідомити виробнику про своє рішення. Повідомлення повинне містити висновки експертизи та обґрунтоване рішення з оцінкою.

3.4. Нагляд під відповідальністю нотифікованого органу

3.4.1. Мета нагляду — забезпечити належне виконання виробником зобов'язань, що виникають на підставі схваленої системи управління якістю.

3.4.2. Виробник повинен для цілей оцінювання надати доступ нотифікованому органу до місць виробництва, перевірки, випробування та зберігання, а також надати йому усю необхідну інформацію, зокрема:

- (а) документацію щодо системи управління якістю;
- (б) матеріали із забезпечення якості, такі як звіти про перевірки і дані випробувань, калібрувальні дані, звіти про кваліфікацію відповідного персоналу тощо.

3.4.3. Нотифікований орган повинен проводити періодичні аудити принаймні один раз на два роки, щоб перевірити, що виробник підтримує та застосовує систему управління якістю, і повинен надати виробнику звіт про аудит.

3.4.4. Крім того, нотифікований орган може відвідувати виробника з візитами, що не були попередньо погоджені з ним. Під час таких візитів нотифікований орган може за потреби проводити випробування продукції або залучати третіх осіб до їх проведення, щоб перевірити правильність функціонування системи управління якістю. Нотифікований орган повинен надати виробнику звіт про візит та, якщо проведено випробування, звіт про випробування.

3.5. Знак СЕ і декларація про відповідність вимогам ЄС

3.5.1. Виробник повинен наносити знак СЕ та, під відповідальністю зазначеного у пункті 3.3.1 нотифікованого органу, ідентифікаційний номер останнього на кожен окремий прилад або арматуру, що відповідає типу, описаному у сертифікаті експертизи ЄС-типу, та застосовним вимогам цього Регламенту.

3.5.2. Виробник повинен скласти письмову декларацію про відповідність вимогам ЄС на кожен модель приладу або арматури і бути готовим надати її національним органам протягом 10 років після введення в обіг приладу або арматури. У декларації про відповідність вимогам ЄС необхідно вказувати модель приладу або арматури, для якої її складено.

Копія декларації про відповідність вимогам ЄС повинна бути надана відповідним органам на їхню вимогу. Копія декларації про відповідність вимогам ЄС арматури повинна надаватися разом із арматурою або, у відповідних випадках, разом із партією або поставкою.

3.6. Щонайменше протягом 10 років після введення приладу або арматури в обіг виробник повинен бути готовий надати національним органам:

- (a) документацію, зазначену у пункті 3.3.1;
- (b) інформацію стосовно зазначених у пункті 3.3.5 змін, які були затверджені;
- (c) рішення і звіти нотифікованого органу, зазначені у пунктах 3.3.5, 3.4.3 і 3.4.4.

3.7. Кожен нотифікований орган повинен поінформувати свій нотифікуючий орган про дозволи щодо систем забезпечення якості, що він їх видав або анулював, і періодично або на вимогу надавати своєму нотифікуючому органу список дозволів щодо систем забезпечення якості, у видачі яких було відмовлено чи дію яких було призупинено або іншим чином обмежено.

Кожен нотифікований орган повинен поінформувати інші нотифіковані органи про дозволи щодо систем забезпечення якості, у видачі яких він відмовив, строк дії яких призупинив, які він анулював або дію яких він іншим чином обмежив, а також на вимогу про дозволи щодо систем забезпечення якості, які він видав.

3.8. Уповноважений представник

Встановлені у пунктах 3.3.1, 3.3.5, 3.5 і 3.6 обов'язки виробника можуть бути виконані від його імені та під його відповідальністю його уповноваженим представником, за умови що вони вказані у довіреності.

4. МОДУЛЬ Е: ВІДПОВІДНІСТЬ ТИПУ НА ОСНОВІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ПРОДУКЦІЇ

4.1. Відповідність типу на основі забезпечення якості продукції є тією частиною процедури оцінювання відповідності, під час якої виробник виконує встановлені у пунктах 4.2 та 4.5 обов'язки і гарантує та заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідні прилади та арматура відповідають типу, описаному у сертифікаті експертизи ЄС-типу, і задовольняють застосовні до них вимоги цього Регламенту.

4.2. Виробництво

Виробник повинен мати схвалену систему управління якістю перевірки готової продукції та випробування відповідних приладів або арматури згідно з пунктом 4.3 і підлягає нагляду згідно з пунктом 4.4.

4.3. Система управління якістю

4.3.1. Виробник повинен подати заявку на оцінювання його системи управління якістю стосовно відповідних приладів або арматури до нотифікованого органу за своїм вибором.

Заявка повинна включати таке:

- (a) найменування та адресу виробника і, якщо заявка подається уповноваженим представником, також його найменування та адресу;
- (b) письмову заяву про те, що таку саму заявку не подано в будь-який інший нотифікований орган;
- (c) усю відповідну інформацію щодо передбаченої категорії продукції;
- (d) документацію щодо системи управління якістю; і
- (e) технічну документацію на затверджений тип і копію сертифіката експертизи ЄС-типу.

4.3.2. Система управління якістю повинна забезпечувати відповідність приладів або арматури типу, описаному у сертифікаті експертизи ЄС-типу, та застосовним вимогам цього Регламенту.

Усі прийняті виробником елементи, вимоги та положення повинні документуватися систематично і впорядковано у формі письмових політик, процедур та інструкцій. Документація системи управління якістю повинна дозволяти послідовне тлумачення програм, планів, настанов і матеріалів із забезпечення якості.

Зокрема, вона повинна містити достатній опис:

- (a) цілей у сфері забезпечення якості та організаційної структури, обов'язків та повноважень керівництва стосовно якості продукції;
- (b) досліджень і випробувань, які будуть проведені після вироблення;
- (c) матеріалів із забезпечення якості, таких як звіти про перевірки і дані випробувань, калібрувальні дані, звіти про кваліфікацію відповідного персоналу тощо;
- (d) засобів контролю ефективного функціонування системи управління якістю.

4.3.3. Нотифікований орган повинен оцінити систему управління якістю, щоб визначити, чи задовольняє вона зазначені у пункті 4.3.2 вимоги.

Він повинен припускати відповідність тим вимогам щодо елементів системи управління якістю, які відповідають відповідним специфікаціям відповідного гармонізованого стандарту.

Поряд із досвідом у сфері систем управління якістю у складі групи аудиторів повинна бути принаймні одна особа з досвідом оцінювання у сфері відповідної продукції та відповідної технології вироблення продукції та зі знанням застосовних вимог цього Регламенту. Аудит повинен включати візит до приміщень виробника задля оцінювання. Група аудиторів повинна розглянути зазначену у пункті 4.3.1(е) технічну документацію, щоб перевірити здатність виробника визначати відповідні вимоги цього Регламенту та щоб провести необхідні експертизи для забезпечення відповідності приладу або арматури цим вимогам.

Виробнику необхідно повідомити про рішення. Повідомлення повинне містити висновки аудиту й обґрунтоване рішення з оцінкою.

4.3.4. Виробник повинен виконувати обов'язки, що виникають на підставі схваленої системи управління якістю, та повинен підтримувати її на такому рівні, щоб вона залишалась адекватною та ефективною.

4.3.5. Виробник повинен інформувати нотифікований орган, що схвалив систему управління якістю, про будь-які наміри змінити систему управління якістю.

Нотифікований орган повинен оцінити будь-які запропоновані зміни і вирішити, чи змінена система управління якістю задовольнятиме зазначені у пункті 4.3.2 вимоги або чи необхідне повторне оцінювання.

Він повинен повідомити виробнику про своє рішення. Повідомлення повинне містити висновки експертизи та обґрунтоване рішення з оцінкою.

4.4. Нагляд під відповідальністю нотифікованого органу

4.4.1. Мета нагляду — забезпечити належне виконання виробником зобов'язань, що виникають на підставі схваленої системи управління якістю.

4.4.2. Виробник повинен для цілей оцінювання надати доступ нотифікованому органу до місць виробництва, перевірки, випробування та зберігання, а також надати йому усю необхідну інформацію, зокрема:

- (а) документацію щодо системи управління якістю;
- (б) матеріали із забезпечення якості, такі як звіти про перевірки і дані випробувань, калібрувальні дані, звіти про кваліфікацію відповідного персоналу тощо.

4.4.3. Нотифікований орган повинен проводити періодичні аудити принаймні один раз на два роки, щоб перевірити, що виробник підтримує та застосовує систему управління якістю, і повинен надати виробнику звіт про аудит.

4.4.4. Крім того, нотифікований орган може відвідувати виробника з візитами, що не були попередньо погоджені з ним. Під час таких візитів нотифікований орган може за потреби проводити випробування продукції або залучати третіх осіб до їх проведення, щоб перевірити правильність функціонування системи управління якістю. Нотифікований орган повинен надати виробнику звіт про візит та, якщо проведено випробування, звіт про випробування.

4.5. Знак СЕ і декларація про відповідність вимогам ЄС

4.5.1. Виробник повинен наносити знак СЕ та, під відповідальністю зазначеного у пункті 4.3.1 нотифікованого органу, ідентифікаційний номер останнього на кожен окремий прилад або арматуру, що відповідає типу, описаному у сертифікаті експертизи ЄС-типу, та застосовним вимогам цього Регламенту.

4.5.2. Виробник повинен скласти письмову декларацію про відповідність вимогам ЄС на кожен модель приладу або арматури і бути готовим надати її національним органам протягом 10 років після введення в обіг приладу або арматури. У декларації про відповідність вимогам ЄС необхідно вказувати модель приладу або арматури, для якої її складено.

Копія декларації про відповідність вимогам ЄС повинна бути надана відповідним органам на їхню вимогу. Копія декларації про відповідність вимогам ЄС арматури повинна надаватися разом із

арматурою або, у відповідних випадках, разом із партією або поставкою.

4.6. Щонайменше протягом 10 років після введення приладу або арматури в обіг виробник повинен бути готовий надати національним органам:

- (a) документацію, зазначену у пункті 4.3.1;
- (b) інформацію стосовно зазначених у пункті 4.3.5 змін, які були затверджені;
- (c) рішення і звіти нотифікованого органу, зазначені у пунктах 4.3.5, 4.4.3 і 4.4.4.

4.7. Кожен нотифікований орган повинен поінформувати свій нотифікуючий орган про дозволи щодо систем забезпечення якості, що він їх видав або анулював, і періодично або на вимогу надавати своєму нотифікуючому органу список дозволів щодо систем забезпечення якості, у видачі яких було відмовлено чи дію яких було призупинено або іншим чином обмежено.

Кожен нотифікований орган повинен поінформувати інші нотифіковані органи про дозволи щодо систем забезпечення якості, у видачі яких він відмовив, строк дії яких призупинив, які він анулював або дію яких він іншим чином обмежив, а також на вимогу про дозволи щодо систем забезпечення якості, які він видав.

4.8. Уповноважений представник

Встановлені у пунктах 4.3.1, 4.3.5, 4.5 і 4.6 обов'язки виробника можуть бути виконані від його імені та під його відповідальністю його уповноваженим представником, за умови що вони вказані у довіреності.

5. МОДУЛЬ F: ВІДПОВІДНІСТЬ ТИПУ НА ОСНОВІ ПЕРЕВІРКИ ПРОДУКЦІЇ

5.1. Відповідність типу на основі перевірки продукту є тією частиною процедури оцінювання відповідності, під час якої виробник виконує встановлені у пунктах 5.2, 5.5.1 та 5.6 обов'язки і гарантує та заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідні прилади та арматура, які були піддані зазначеній у пункті 5.3 процедурі, відповідають типу, описаному у сертифікаті експертизи ЄС-типу, і задовольняють застосовні до них вимоги цього Регламенту.

5.2. Виробництво

Виробник повинен вжити усіх необхідних заходів для того, щоб виробничий процес і його контроль забезпечували відповідність вироблених приладів або арматури схваленому типу, описаному у сертифікаті експертизи ЄС-типу, та застосовним до них вимогам цього Регламенту.

5.3. Перевірка

Обраний виробником нотифікований орган повинен провести належні дослідження і випробування або забезпечити їх проведення, щоб перевірити відповідність приладів або арматури затвердженому типу, описаному у сертифікаті експертизи ЄС-типу, та застосовним до них вимогам цього Регламенту.

Дослідження і випробування, спрямовані на перевірку відповідності приладів або арматури відповідним вимогам, повинні проводитись, на вибір виробника, або шляхом дослідження та випробування кожного приладу або арматури згідно з пунктом 5.4, або шляхом дослідження та випробування приладів або арматури на статистичній основі згідно з пунктом 5.5.

5.4. Перевірка відповідності шляхом дослідження та випробування кожного приладу або арматури

5.4.1. Усі прилади або арматура повинні бути досліджені окремо, а також повинні бути проведені вказані у відповідному гармонізованому стандарті (відповідних гармонізованих стандартах) відповідні випробування та/або вказані в інших відповідних технічних специфікаціях еквівалентні випробування для перевірки відповідності затвердженому типу, описаному у сертифікаті експертизи ЄС-типу, та відповідним вимогам цього Регламенту.

За відсутності такого гармонізованого стандарту відповідний нотифікований орган повинен визначити належні випробування, які необхідно провести.

5.4.2. Нотифікований орган повинен видати сертифікат відповідності стосовно проведених досліджень і випробувань і нанести свій ідентифікаційний номер на кожен затверджений прилад або арматуру або забезпечити його нанесення під його відповідальністю.

Виробник повинен бути готовий надати сертифікати відповідності національним органам у разі проведення ними перевірки протягом 10 років після введення приладу або арматури в обіг.

5.5. Статистична перевірка відповідності

5.5.1. Виробник повинен вжити усіх необхідних заходів для того, щоб виробничий процес і його контроль забезпечували однорідність кожної виробленої партії, і надавати свої прилади або арматуру для перевірки у формі однорідних партій.

5.5.2. З кожної партії довільно обирається зразок згідно з вимогами пункту 5.5.3. Усі відібрані прилади або арматура повинні бути досліджені окремо, а також повинні бути проведені вказані у відповідному гармонізованому стандарті (відповідних гармонізованих стандартах) відповідні випробування та/або вказані в інших відповідних технічних специфікаціях еквівалентні випробування, щоб перевірити їхню відповідність застосовним вимогам цього Регламенту і визначити, чи партія повинна бути прийнята або забракована. За відсутності такого гармонізованого стандарту відповідний нотифікований орган повинен визначити належні випробування, які необхідно провести.

5.5.3. Нотифікований орган повинен застосовувати систему відбору зразків з такими характеристиками:

- рівень якості, що відповідає 95% ймовірності прийняття, з часткою невідповідності від 0,5% до 1,5%,
- граничний рівень якості, що відповідає 5% ймовірності прийняття, з часткою невідповідності від 5% до 10%.

5.5.4. Якщо партія приймається, усі прилади або арматура цієї партії вважаються прийнятими, крім тих приладів або арматури з числа відібраних зразків, які були визнані такими, що не пройшли випробування.

Нотифікований орган повинен видати сертифікат відповідності стосовно проведених експертиз і випробувань і нанести свій ідентифікаційний номер на кожен затверджений прилад або арматуру або забезпечити його нанесення під його відповідальністю.

Виробник повинен бути готовий надати сертифікати відповідності національним органам протягом 10 років після введення приладу або арматури в обіг.

5.5.5. Якщо партію забраковано, нотифікований орган або компетентний орган повинен вжити належних заходів, щоб не допустити введення в обіг цієї партії. У разі частого бракування партій нотифікований орган може призупинити статистичну перевірку і вжити належних заходів.

5.6. Знак СЕ і декларація про відповідність вимогам ЄС

5.6.1. Виробник повинен наносити знак СЕ та, під відповідальністю зазначеного у пункті 5.3 нотифікованого органу, ідентифікаційний номер останнього на кожен окремий прилад або арматуру, що відповідає затвердженому типу, описаному у сертифікаті експертизи ЄС-типу, та застосовним вимогам цього Регламенту.

5.6.2. Виробник повинен скласти письмову декларацію про відповідність вимогам ЄС на кожен модель приладу або арматури і бути готовим надати її національним органам протягом 10 років після введення в обіг приладу або арматури. У декларації про відповідність вимогам ЄС необхідно вказувати модель приладу або арматури, для якої її складено.

Копія декларації про відповідність вимогам ЄС повинна бути надана відповідним органам на їхню вимогу. Копія декларації про відповідність вимогам ЄС арматури повинна надаватися разом із арматурою або, у відповідних випадках, разом із партією або поставкою.

У разі згоди вказаного у пункті 5.3 нотифікованого органу та під його відповідальністю виробник може також наносити ідентифікаційний номер нотифікованого органу на прилад або арматуру.

5.7. У разі згоди нотифікованого органу та під його відповідальністю виробник може наносити ідентифікаційний номер нотифікованого органу на прилад або арматуру під час виробничого процесу.

5.8. Уповноважений представник

Обов'язки виробника можуть бути виконані від його імені та під його відповідальністю його уповноваженим представником, за умови що вони вказані у довіреності. Уповноважений представник не може виконувати обов'язки виробника, встановлені у пунктах 5.2 та 5.5.1.

6. МОДУЛЬ G: ВІДПОВІДНІСТЬ НА ОСНОВІ ПЕРЕВІРКИ ОДИНИЦІ ПРОДУКЦІЇ

6.1. Відповідність на основі перевірки одиниці продукції є процедурою оцінювання відповідності, під час якої виробник виконує встановлені у пунктах 6.2, 6.3 та 6.5 обов'язки і гарантує та заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідні прилад або арматура, які були піддані зазначеній у пункті 6.4

процедурі, відповідають застосовним до них вимогам цього Регламенту.

6.2. Технічна документація

Виробник повинен скласти технічну документацію і надати її нотифікованому органу, вказаному у пункті 6.4. Технічна документація повинна давати можливість оцінити відповідність приладу або арматури застосовним вимогам цього Регламенту та включати достатній аналіз та оцінку ризику (ризиків). У технічній документації повинні бути вказані застосовні вимоги та розглянуті, наскільки це необхідно для оцінювання, конструкція, виробництво та експлуатація приладу або арматури.

6.2.1. Технічна документація повинна включати, у відповідних випадках, принаймні таке:

- (a) загальний опис приладу або арматури;
- (b) ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, електричних кіл тощо;
- (c) описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування приладу або арматури;
- (d) список застосованих повністю або частково гармонізованих стандартів, покликання на які опубліковано в *Офіційному віснику Європейського Союзу*, та, якщо такі гармонізовані стандарти не застосовано, описи рішень, обраних для виконання суттєвих вимог цього Регламенту, включаючи список інших відповідних застосованих технічних специфікацій. Щодо частково застосованих гармонізованих стандартів, у технічній документації необхідно зазначити застосовані частини;
- (e) результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо;
- (f) протоколи випробувань;
- (g) інструкції з монтажу та експлуатації, для приладів;
- (h) інструкції із вмонтування у прилад або складання, для арматури.

6.2.2. За потреби виробник повинен також подати до нотифікованого органу такі документи:

- (a) сертифікат експертизи ЄС-типу та декларацію про відповідність вимогам ЄС стосовно арматури, вмонтованої у прилад;
- (b) свідоцтва і сертифікати стосовно методів виробництва та інспектування і моніторингу приладу або арматури;
- (c) будь-який інший документ, що дозволяє нотифікованому органу покращити процес оцінювання.

Виробник повинен бути готовий надати технічну документацію відповідним національним органам протягом 10 років після введення приладу або арматури в обіг.

6.3. Виробництво

Виробник повинен вжити усіх необхідних заходів для того, щоб виробничий процес і його контроль забезпечували відповідність вироблених приладів або арматури застосовним вимогам цього Регламенту.

6.4. Перевірка

Обраний виробником нотифікований орган повинен провести вказані у відповідних гармонізованих стандартах відповідні дослідження і випробування та/або вказані в інших відповідних технічних специфікаціях еквівалентні випробування, щоб перевірити відповідність приладів або арматури застосовним вимогам цього Регламенту, або забезпечити їх проведення. За відсутності такого гармонізованого стандарту відповідний нотифікований орган повинен визначити належні випробування, які необхідно провести.

Якщо нотифікований орган вважає це необхідним, дослідження і випробування можуть бути проведені після вмонтування арматури, складання або встановлення приладу.

Нотифікований орган повинен видати сертифікат відповідності стосовно проведених досліджень і випробувань і нанести свій ідентифікаційний номер на затверджені прилади або арматуру або забезпечити його нанесення під його відповідальністю.

Виробник повинен бути готовий надати сертифікати відповідності національним органам протягом 10 років після введення приладу або арматури в обіг.

6.5. Знак СЕ і декларація про відповідність вимогам ЄС

6.5.1. Виробник повинен наносити знак СЕ та, під відповідальністю зазначеного у пункті 6.4 нотифікованого органу, ідентифікаційний номер останнього на кожен прилад або арматуру, що відповідає застосовним вимогам цього Регламенту.

6.5.2. Виробник повинен скласти письмову декларацію про відповідність вимогам ЄС і бути готовим надати її національним органам протягом 10 років після введення в обіг приладу або арматури. У декларації про відповідність вимогам ЄС необхідно вказувати прилад або арматуру, для яких її складено.

Копія декларації про відповідність вимогам ЄС повинна бути надана відповідним органам на їхню вимогу. Копія декларації про відповідність вимогам ЄС арматури повинна надаватися разом із арматурою або, у відповідних випадках, разом із партією або поставкою.

6.6. Уповноважений представник

Встановлені у пунктах 6.2 і 6.5 обов'язки виробника можуть бути виконані від його імені та під його відповідальністю його уповноваженим представником, за умови що вони вказані у довіреності.

ДОДАТОК IV

НАПИСИ

1. На додаток до зазначеного у статті 16 знаку СЕ, на приладі або на його табличці з основними характеристиками повинна бути вказана така інформація:

- (a) найменування виробника, зареєстроване комерційне найменування або зареєстрована торговельна марка;
- (b) тип приладу, номер партії або серійний номер приладу або іншого елементу, за яким його можна ідентифікувати;
- (c) тип використовуваного джерела електроживлення, де це доцільно;
- (d) маркування категорії приладу;
- (e) номінальний тиск подачі для приладу;
- (f) необхідна інформація для забезпечення правильного та безпечного встановлення відповідно до характеру приладу.

2. На арматурі або на її табличці з основними характеристиками, у відповідних випадках, повинна бути вказана передбачена пунктом 1 інформація.

ДОДАТОК V

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ ЄС № ... ⁽²⁰⁾

1. Прилад або арматура /модель приладу або арматури (продукт, тип, номер партії або серійний номер):
2. Найменування та адреса виробника та, у відповідних випадках, його уповноваженого представника:
3. Цю декларацію про відповідність видано під одноосібну відповідальність виробника.
4. Об'єкт декларації (ідентифікація приладу або арматури, що уможлиблює простежуваність: може включати зображення, якщо це необхідно для ідентифікації приладу або арматури): опис приладу або арматури.
5. Об'єкт декларації, описаний у пункті 4, відповідає релевантному гармонізаційному законодавству Союзу: ... (покликання на інші застосовані акти Союзу).
6. Покликання на релевантні застосовані гармонізовані стандарти або на інші технічні специфікації, відповідність яким декларується:
7. Нотифікований орган ... (найменування, адреса, номер) ... здійснив (опис дій) ... та видав сертифікат(и): ... (деталі, у тому числі дата видачі, і, за необхідності, інформація про строк та умови його дії).
8. Для арматури, інструкції з вмонтування у прилад або складання приладу для сприяння дотриманню відповідності суттєвим вимогам, застосовним до готових приладів.
9. Додаткова інформація:

Підписано від імені та за дорученням: ...

(місце і дата видачі):

(ім'я, посада) (підпис):

⁽²⁰⁾ Виробник може самостійно вирішити, чи присвоювати номер декларації про відповідність.

ДОДАТОК VI
КОРЕЛЯЦІЙНА ТАБЛИЦЯ

Директива 2009/142/ЄС	Цей Регламент
Стаття 1(1) перший підпараграф	Стаття 1(1)
Стаття 1(1) другий підпараграф	Стаття 1(3) (а)
—	Стаття 1(3)(b) та (с)
—	Стаття 1(4)–(6)
Стаття 1(2)	Стаття 2, пункти 1, 2 та 6
Стаття 1(3)	Стаття 1(2)
—	Стаття 2, пункти 3, 4, 5, 7–31
Стаття 2(1)	Стаття 3(1)
—	Стаття 3(2) та (3)
Стаття 2(2)	Стаття 4(1) та (4)
—	Стаття 4(2) та (3)
Стаття 3	Стаття 5
Стаття 4	Стаття 6(1) та (2)
—	Стаття 6(3)
—	Стаття 7
—	Стаття 8
—	Стаття 9
—	Стаття 10
—	Стаття 11
—	Стаття 12
—	Стаття 13
Стаття 5(1)(а)	—
Стаття 5(1)(b)	—
Стаття 5(2)	—
Стаття 6	—
Стаття 7	—
Стаття 8(1), (2) та (4)	Стаття 14(1)–(3)

Директива 2009/142/ЕС	Цей Регламент
Стаття 8(3) та (5)	—
Стаття 8(6)	Стаття 14(4)
—	Стаття 15
—	Стаття 16
Стаття 9	—
Стаття 10	—
—	Стаття 17
Стаття 11	—
Стаття 12	—
—	Стаття 18
—	Стаття 19
—	Стаття 20
—	Стаття 21
—	Стаття 22
—	Стаття 23
—	Стаття 24
—	Стаття 25
—	Стаття 26
—	Стаття 27
—	Стаття 28
—	Стаття 29
—	Стаття 30
—	Стаття 31
—	Стаття 32
—	Стаття 33
—	Стаття 34
—	Стаття 35
—	Стаття 36
—	Стаття 37

Директива 2009/142/ЄС	Цей Регламент
—	Стаття 38
—	Стаття 39
—	Стаття 40
—	Стаття 41
—	Стаття 42
—	Стаття 43
—	Стаття 44
Стаття 13	—
Стаття 14	—
Стаття 15	—
Стаття 16	—
—	Стаття 45
—	Стаття 46
Додаток I	Додаток I
—	Додаток II
Додаток II	Додаток III
Додаток III	Додаток IV
Додаток IV	—
Додаток V	—
Додаток VI	—
—	Додаток V
—	Додаток VI