Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ

►**B** **РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/424 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

от 9 март 2016 година

относно въжените линии и за отмяна на Директива 2000/9/ЕО

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 81, 31.3.2016 г., стр. 1)

Поправен със:

►**C1** Поправка, ОВ L 266, 30.9.2016 г., стр. 8 (2016/424)

▼B

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/424 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 9 март 2016 година

относно въжените линии и за отмяна на Директива 2000/9/ЕО

(текст от значение за ЕИП)

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Предмет

С настоящия регламент се определят правила за предоставянето на пазара и свободното движение на подсистеми и предпазни устройства за въжени линии. В регламента са включени и правила относно проектирането, изграждането и пускането в действие на нови въжени линии.

Член 2

Обхват

1. Настоящият регламент се прилага за нови въжени линии, предназначени за превоз на хора, към измененията на въжените линии, изискващи ново разрешение, и към подсистемите и предпазните устройства за въжени линии.

2. Настоящият регламент не се прилага за следното:

а) асансьори, попадащи в обхвата на Директива 2014/33/ЕС;

б) въжени линии, категоризирани от държавите членки като представляващи историческо или културно наследство, които са пуснати в действие преди 1 януари 1986 г. и са все още в експлоатация и чието устройство или конструкция не са претърпели съществени изменения, включително подсистеми и предпазни устройства, проектирани специално за тях;

в) въжени линии, предназначени за приложение в селското или горското стопанство;

г) въжените линии за обслужване на планински заслони и хижи, които са предназначени единствено за превоз на товари и специално назначени лица;

д) монтирани на място или преместваеми съоръжения, предназначени само за развлечение и увеселение, а не за превоз на хора;

е) въжени линии, използвани в минното дело, или други монтирани на място съоръжения за промишлени дейности;

ж) въжени линии, при които ползвателите се превозват по вода или чиито превозни средства се движат по вода.

▼B

Член 3

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

1) „въжена линия“ означава цялостна система, монтирана на място и състояща се от инфраструктура и подсистеми, която е проектирана, изградена, сглобена и пусната в действие с цел превоз на хора и при която теглителната сила се осигурява от въжета, разположени по линията на трасето;

2) „подсистема“ означава подсистема, посочена в приложение I, или комбинация от подсистеми, предназначена да бъде вграждана във въжена линия;

3) „инфраструктура“ означава проектирана специално за всяка въжена линия или изградена на място станция или конструкция по линията на трасето, която отчита общия план на разположението и данните на системата и която е необходима за изграждането и експлоатацията на въжената линия, включително фундаментите;

4) „предпазно устройство“ означава всяка част от съоръжението или всяко устройство, предназначено за вграждане в подсистема или въжена линия за осигуряване на безопасното ѝ функциониране, чиято неизправност застрашава безопасността или здравето на пътниците, обслужващия персонал или трети лица;

5) „функционална пригодност“ означава всички технически решения и мерки, които оказват влияние върху проектирането и изграждането и са необходими за безопасното функциониране на въжената линия;

6) „пригодност за поддържане“ означава всички технически решения и мерки, които оказват влияние върху проектирането и изграждането, които са необходими за поддържането и които са били проектирани да осигурят безопасното функциониране на въжената линия;

7) „висяща въжена линия“ означава въжена линия, при която превозните средства се носят и се задвижват от едно или повече въжета;

8) „скивлек“ означава въжена линия, при която пътниците, оборудвани с подходяща екипировка, се изтеглят по специално подготвено трасе;

9) „наземна въжена железница (фуникуляр)“ означава въжена линия, при която превозните средства се теглят от едно или повече въжета по трасе, което може да е наземно или да е монтирано върху носеща конструкция;

10) „предоставяне на пазара“ означава всяка доставка на подсистема или предпазно устройство за дистрибуция или използване на пазара на Съюза в процеса на търговска дейност, срещу заплащане или безплатно;

11) „пускане на пазара“ означава предоставянето на подсистема или предпазно устройство на пазара на Съюза за първи път;

▼B

12) „пускане в действие“ означава началото на експлоатацията на въжена линия, изрично предназначена за превоз на хора;

13) „производител“ означава всяко физическо или юридическо лице, което произвежда подсистема или предпазно устройство или което възлага проектирането или производството на подсистема или предпазно устройство и предлага тази подсистема или предпазно устройство на пазара със своето име или търговска марка, или ги вгражда във въжена линия;

14) „упълномощен представител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което е упълномощено писмено от производител да действа от негово име във връзка с определени задачи;

15) „вносител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което пуска на пазара на Съюза подсистема или предпазно устройство от трета държава;

16) „дистрибутор“ означава всяко физическо или юридическо лице във веригата на доставка, различно от производителя или вносителя, което предоставя на пазара подсистема или предпазно устройство;

17) „икономически оператори“ означава производителят, упълномощеният представител, вносителят и дистрибуторът на подсистема или предпазно устройство;

18) „техническа спецификация“ означава документ, определящ техническите изисквания, които трябва да са изпълнени за определена въжена линия, инфраструктура, подсистема или предпазно устройство;

19) „хармонизиран стандарт“ означава хармонизиран стандарт по смисъла на член 2, точка 1, буква в) от Регламент (ЕС) № 1025/2012;

20) „акредитация“ означава акредитация по смисъла на член 2, точка 10 от Регламент (ЕО) № 765/2008;

21) „национален орган по акредитация“ означава национален орган по акредитация по смисъла на член 2, точка 11 от Регламент (ЕО) № 765/2008;

22) „оценяване на съответствието“ означава процеса, който доказва дали са изпълнени съществените изисквания по настоящия регламент, свързани с дадена подсистема или предпазно устройство;

23) „орган за оценяване на съответствието“ означава орган, осъществяващ дейности по оценяване на съответствието на подсистема или предпазно устройство, включително калибриране, изпитване, сертификация и контрол;

24) „изземване“ означава всяка мярка, целяща да постигне връщането на подсистема или предпазно устройство, които вече са били предоставени на лицето, отговарящо за въжената линия;

25) „изтегляне“ означава всяка мярка, целяща предотвратяване на предоставянето на пазара на подсистема или предпазно устройство, което е във веригата на доставка;

▼B

26) „законодателство на Съюза за хармонизация“ означава законодателството на Съюза, което хармонизира условията за предлагане на продукти на пазара;

27) „маркировка „CE“ означава маркировка, чрез която производителят указва, че подсистемата или предпазното устройство е в съответствие с приложимите изисквания, установени в законодателството на Съюза за хармонизация, което предвижда нейното нанасяне.

Член 4

Предоставяне на пазара на подсистеми и предпазни устройства

Подсистемите и предпазните устройства се предоставят на пазара само ако са в съответствие с настоящия регламент.

Член 5

Пускане в действие на въжени линии

1. В съответствие с член 9 държавите членки предприемат всички необходими мерки, за да определят процедурите, които да гарантират, че въжените линии се пускат в действие само ако отговарят на настоящия регламент и не е възможно да застрашат здравето или безопасността на хората или опазването на вещите, когато са правилно монтирани, поддържани и експлоатирани по предназначение.

2. В съответствие с член 9 държавите членки предприемат всички необходими мерки, за да определят процедурите, които да гарантират, че подсистемите и предпазните устройства се вграждат във въжени линии, само ако дават възможност за изграждане на въжени линии, отговарящи на настоящия регламент и не е възможно да застрашат здравето или безопасността на хората или опазването на вещите, когато са правилно монтирани, поддържани и експлоатирани по предназначение.

3. Счита се, че въжените линии, които съответстват на хармонизираните стандарти или на части от тях, данните за които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз,* съответстват на съществените изисквания, посочени в приложение II, обхванати от тези стандарти или части от тях.

4. Настоящият регламент не засяга правото на държавите членки да определят такива изисквания, които считат за необходими за осигуряване на защитата на хората и по-специално на работниците при използване на въжени линии, при условие че това не води до изменение на въжените линии по начин, който не е обхванат от настоящия регламент.

Член 6

Съществени изисквания

Въжените линии и тяхната инфраструктура, подсистеми и предпазни устройства съответстват на съществените изисквания, установени в приложение II, които се прилагат към тях.

▼B

Член 7

Свободно движение на подсистеми и предпазни устройства

Държавите членки не забраняват, ограничават или възпрепятстват предоставянето на пазара на подсистеми и предпазни устройства, които са в съответствие с настоящия регламент.

Член 8

Анализ за безопасност и доклад за безопасност за предвидените за изграждане въжени линии

1. Лицето, посочено от държава членка съгласно националното ѝ право като отговорно за въжената линия, извършва анализ за безопасност на предвидената за изграждане въжена линия или организира извършването на такъв анализ за безопасност.

2. При анализа за безопасност, изискван за всяка въжена линия,

а) се вземат под внимание всички предвидени работни режими;

б) се следва признат или установен метод;

в) се отчитат най-новите технологични постижения и сложността на съответната въжена линия;

г) се гарантира, че проектът и конфигурацията на въжената линия вземат под внимание местната околна среда и най-неблагоприятните ситуации, за да се осигурят задоволителни условия на безопасност;

д) се обхващат всички аспекти на безопасността на въжената линия и външните за нея фактори при проектирането, изграждането и пускането в действие;

е) се дава възможност въз основа на опита да се определят рисковете, които могат да възникнат по време на експлоатацията на въжената линия.

3. Анализът за безопасност обхваща също предпазните устройства и въздействието им върху въжената линия и свързаните с тях подсистеми, които те задействат, така че предпазните устройства:

а) да могат да реагират на установена първоначална повреда или неизправност, като останат в състояние, осигуряващо безопасност, в режим на слабо натоварване или в състояние на безотказност;

б) да са осигурени с резерв от предпазни устройства и да са под наблюдение; или

в) да са изработени така, че да може да бъде оценена вероятността от тяхната възможна неизправност и действието им да е равностойно на това на предпазни устройства, които отговарят на критериите, установени в букви а) и б).

▼B

4. Анализът за безопасност се използва за изготвянето на списък на рисковете и опасните ситуации, за отправяне на препоръки относно планираните мерки за предотвратяване на тези рискове и за определяне на списъка на подсистемите и предпазните устройства, които да се вградят във въжената линия.

5. Резултатът от анализа за безопасност се включва в доклад за безопасност.

Член 9

Разрешаване на въжените линии

1. Всяка държава членка определя процедурите за разрешаване на изграждането и пускането в действие на въжените линии, разположени на територията ѝ.

2. Лицето, посочено от държава членка съгласно националното ѝ право като отговорно за въжената линия, представя доклада за безопасност, предвиден в член 8, ЕС декларацията за съответствие и другите документи във връзка със съответствието на подсистемите и предпазните устройства, както и документацията относно характеристиките на въжената линия, на институцията или органа, отговарящи за разрешаването на въжената линия. Документацията във връзка с въжената линия включва и необходимите условия, в това число и ограниченията при експлоатацията, и пълно описание на обслужването, надзора, настройването и поддържането на въжената линия. Копие от тези документи се съхранява на съответната въжена линия.

3. Ако важни характеристики, подсистеми или предпазни устройства на съществуващи въжени линии са обект на изменения, за които съответната държава членка изисква ново разрешение за пускане в действие, тези изменения и тяхното въздействие върху въжената линия като цяло отговарят на съществените изисквания по приложение II.

4. Държавите членки не използват процедурите по параграф 1, за да забраняват, ограничават или възпрепятстват по отношение на аспектите, обхванати от настоящия регламент, изграждането и пускането в действие на въжените линии, които са в съответствие с настоящия регламент и не представляват риск за здравето или безопасността на хората или опазването на вещите, когато са правилно монтирани според предназначението си.

5. Държавите членки не използват процедурите по параграф 1, за да забраняват, ограничават или възпрепятстват свободното движение на подсистемите и предпазните устройства, които са в съответствие с настоящия регламент.

Член 10

Експлоатация на въжените линии

1. Държавите членки гарантират, че въжените линии продължават да се експлоатират, само ако отговарят на условията, посочени в доклада за безопасност.

▼B

2. Когато държава членка установи, че е възможно разрешена въжена линия, използвана по предназначение, да застраши здравето или безопасността на хората или опазването на вещите, тя предприема всички подходящи мерки да ограничи условията за експлоатация на въжената линия или за да забрани експлоатацията ѝ.

ГЛАВА II

ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОПЕРАТОРИ

Член 11

Задължения на производителите

1. Когато пускат своите подсистеми или предпазни устройства на пазара или когато ги вграждат във въжена линия, производителите гарантират, че те са проектирани и произведени в съответствие със съществените изисквания, посочени в приложение II.

2. Производителите на подсистемите или предпазните устройства изготвят техническата документация, посочена в приложение VIII („техническа документация“) и провеждат приложимата процедура за оценяване на съответствието, посочена в член 18, или организират нейното провеждане.

Когато съответствието на подсистема или предпазно устройство с приложимите изисквания е доказано чрез процедура по първа алинея, производителите съставят ЕС декларация за съответствие и нанасят маркировката „CE“.

3. Производителите съхраняват техническата документация и ЕС декларацията за съответствие в продължение на 30 години след като подсистемата или предпазното устройство е било пуснато на пазара.

4. Производителите гарантират, че съществуват процедури, чрез които серийното производство да остане в съответствие с настоящия регламент. Промените в проекта или характеристиките на подсистемата или предпазното устройство и промените в хармонизираните стандарти или в други технически спецификации, чрез позоваване на които е декларирано съответствието на подсистемата или предпазното устройство, се вземат предвид по подходящ начин.

Когато се счита за целесъобразно предвид рисковете, които представлява дадена подсистема или предпазно устройство, производителите, за да осигурят защитата на здравето и безопасността на пътниците, обслужващия персонал и трети лица, провеждат изпитвания на образци от предоставени на пазара подсистеми или предпазни устройства, проучват и, ако е необходимо, поддържат регистър за оплаквания за несъответстващи подсистеми и предпазни устройства и изземвания на такива подсистеми и предпазни устройства и информират дистрибуторите за такова наблюдение.

5. Производителите гарантират, че върху подсистемите или предпазните устройства, които са пуснали на пазара, има нанесен тип, партиден или сериен номер или някакъв друг елемент, който позволява тяхната идентификация.

▼B

Когато размерът или естеството на подсистемата или предпазното устройство не позволява това, производителите гарантират, че изискваната информация е представена върху опаковката или в документ, който придружава подсистемата или предпазното устройство.

6. Производителите посочват върху подсистемата или предпазното устройство своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и пощенския адрес, на който може да се осъществи връзка с тях, или, когато това не е възможно, върху опаковката или в документ, който придружава подсистемата или предпазното устройство. Адресът посочва едноединствено място, на което производителят може да бъде намерен. Данните за осъществяване на връзка са на език, лесноразбираем за ползвателите и органите за надзор на пазара. Когато производителят посочи интернет адрес, той гарантира, че информацията на тази интернет страница е достъпна и се актуализира редовно.

7. Производителите гарантират, че подсистемата или предпазното устройство се придружава от копие на ЕС декларацията за съответствие и от инструкции и информация за безопасност, на език, лесно разбираем за ползвателите и е определен от съответната държава членка. Тези инструкции и информация за безопасност са ясни, разбираеми и смислени.

Въпреки това, когато голям брой подсистеми или предпазни устройства се доставят на един-единствен икономически оператор или ползвател, съответната партида или пратка може да се придружава само от едно копие на ЕС декларацията за съответствие.

8. Производителите, които считат или имат основание да считат, че дадена подсистема или предпазно устройство, което са пуснали на пазара, не съответства на настоящия регламент, незабавно предприемат необходимите коригиращи мерки, за да се приведе подсистемата или предпазното устройство в съответствие, да се изтегли или да се изземе, ако това е целесъобразно. Освен това, когато подсистемата или предпазното устройство представлява риск, производителите информират незабавно компетентните национални органи на държавите членки, в които са предоставили на пазара подсистемата или предпазното устройство, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието и за всякакви предприети коригиращи мерки.

9. При обосновано искане от компетентен национален орган, производителите му предоставят цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на подсистемата или предпазното устройство с настоящия регламент, на език, лесно разбираем за този орган. Тази информация и документация може да се предостави на хартиен или на електронен носител. Те си сътрудничат с този орган, по негово искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с подсистеми или предпазни устройства, които те са пуснали на пазара.

Член 12

Упълномощени представители

1. Производителят може да определи писмено упълномощен представител.

Задълженията, определени в член 11, параграф 1, и задължението за изготвяне на техническа документация не са част от пълномощното на упълномощения представител.

▼B

2. Упълномощеният представител изпълнява задачите, определени от производителя в пълномощното. Пълномощното позволява на упълномощения представител да извършва най-малко следното:

а) да съхранява ЕС декларацията за съответствие и техническата документация на разположение на националните органи за надзор на пазара в продължение на 30 години след като подсистемата или предпазното устройство е пуснато на пазара;

б) при обосновано искане от страна на компетентен национален орган, да предостави на този орган цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на подсистемата или предпазното устройство;

в) да сътрудничи на компетентните национални органи, по тяхно искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с подсистемите или предпазните устройства, попадащи в рамките на пълномощното на упълномощения представител.

Член 13

Задължения на вносителите

1. Вносителите пускат на пазара само подсистеми или предпазни устройства, съответстващи на изискванията.

2. Преди да пуснат на пазара една подсистема или предпазно устройство, вносителите гарантират, че съответната процедура за оценяване на съответствието, посочена в член 18, е била проведена от производителя. Те гарантират, че производителят е изготвил техническата документация, че подсистемата или предпазното устройство носят маркировката „CE“ и че са придружени от копие на ЕС декларацията за съответствие, от инструкции и информация за безопасност и, когато е подходящо, от други изисквани документи, както и че производителят е спазил изискванията, посочени в член 11, съответно параграфи 5 и 6.

Когато вносител счита или има основание да счита, че дадена подсистема или предпазно устройство не съответства на приложимите съществени изисквания, посочени приложение II, той не пуска подсистемата или предпазното устройство на пазара, докато не бъде приведено в съответствие. Освен това, когато подсистемата или предпазното устройство представлява риск, вносителят информира за това производителя и органите за надзор на пазара.

3. Вносителите посочват своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и пощенски адрес, на който може да се осъществи връзка с тях, върху подсистемата или предпазното устройство или, когато това не е възможно, върху тяхната опаковка или в документ, който придружава подсистемата или предпазното устройство. Данните за връзка са на език, лесноразбираем за ползвателите и органите за надзор на пазара.

Когато вносителят посочи интернет адрес, той гарантира, че информацията на тази интернет страница е достъпна и се актуализира редовно.

4. Вносителите гарантират, че подсистемата или предпазното устройство се придружава от инструкции и информация за безопасност, предоставени на език, лесно разбираем за ползвателите, определен от съответната държава членка.

▼B

5. Вносителите гарантират, че докато отговарят за дадена подсистема или предпазно устройство, условията на съхранение или транспортиране не застрашават неговото съответствие с приложимите съществени изисквания, посочени в приложение II.

6. Когато се счита за целесъобразно предвид рисковете, които представлява дадена подсистема или предпазно устройство, вносителите, за да осигурят защитата на здравето и безопасността на пътниците, обслужващия персонал и третите лица, провеждат изпитвания на образци от предоставената на пазара подсистема или предпазно устройство, проучват и ако е необходимо, поддържат регистър за оплаквания за несъответстващи подсистеми и предпазни устройства и за изземвания на такива подсистеми и предпазни устройства и информират дистрибуторите за такова наблюдение.

7. Вносителите, които считат или имат основание да считат, че дадена подсистема или предпазно устройство, което са пуснали на пазара, не съответства на настоящия регламент, незабавно предприемат необходимите коригиращи мерки, за да приведат подсистемата или предпазното устройство в съответствие, да го изтеглят или да го изземат, ако е целесъобразно. Освен това, когато подсистемата или предпазното устройство представлява риск, вносителите информират незабавно компетентните национални органи на държавите членки, в които са предоставили на пазара подсистемата или предпазното устройство, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всякакви предприети коригиращи мерки.

8. В продължение на 30 години след пускането на пазара на подсистема или предпазно устройство вносителите съхраняват копие от ЕС декларацията за съответствие на разположение на органите за надзор на пазара и гарантират, че при поискване техническата документация може да бъде предоставена на тези органи.

9. Вносителите, при обосновано искане от компетентен национален орган, му предоставят цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на подсистема или предпазно устройство, на език, лесно разбираем за този орган. Тази информация и документация може да бъде предоставена на хартиен или на електронен носител. Те си сътрудничат с този орган, по негово искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с подсистемите или предпазните устройства, които те са пуснали на пазара.

Член 14

Задължения на дистрибуторите

1. Когато предоставят на пазара подсистема или предпазно устройство, дистрибуторите действат с дължимата грижа по отношение на изискванията на настоящия регламент.

2. Преди да предоставят на пазара подсистема или предпазно устройство, дистрибуторите проверяват дали на подсистемата или предпазното устройство е нанесена маркировката „CE“ и дали е придружено от копие на ЕС декларацията за съответствие, от инструкции и информация за безопасност и, когато е подходящо, от други изисквани документи, на език, който е лесно разбираем за ползвателите, както е определен от съответната държава членка, както и дали производителят и вносителят са спазили изискванията, посочени съответно в член 11, параграфи 5 и 6 и член 13, параграф 3.

▼B

Когато дистрибутор счита или има основание да счита, че подсистема или предпазно устройство не съответства на приложимите съществени изисквания, установени в приложение II, той не предоставя на пазара подсистемата или предпазното устройство, докато не бъде приведено в съответствие. Освен това, когато подсистемата или предпазното устройство представлява риск, дистрибуторът информира за това производителя или вносителя, както и органите за надзор на пазара.

3. Дистрибуторите гарантират, че докато отговарят за подсистема или предпазно устройство, условията на съхранение или транспортиране не застрашават неговото съответствие с приложимите съществени изисквания, посочени в приложение II.

4. Дистрибуторите, които считат или имат основание да считат, че дадена подсистема или предпазно устройство, което са предоставили на пазара, не съответства на настоящия регламент, се уверяват, че са предприети необходимите коригиращи мерки, за да бъде приведена подсистемата или предпазното устройство в съответствие, изтеглена или иззета, ако е целесъобразно. Освен това, когато подсистемата или предпазното устройство представлява риск, дистрибуторите незабавно информират за това компетентните национални органи на държавите членки, в които са предоставили на пазара подсистемата или предпазното устройство, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието с изискванията и за всякакви предприети коригиращи мерки.

5. При обосновано искане от компетентен национален орган дистрибуторите му предоставят цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на подсистема или предпазно устройство. Тази информация и документация може да бъде предоставена на хартиен или на електронен носител. Те си сътрудничат с този орган, по негово искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с подсистема или предпазно устройство, което те са предоставили на пазара.

Член 15

Случаи, при които задълженията на производителите се прилагат и за вносителите и дистрибуторите

Вносител или дистрибутор се счита за производител за целите на настоящия регламент и е носител на задълженията на производителя по член 11, когато пуска на пазара подсистема или предпазно устройство със своето име или търговска марка или изменя подсистема или предпазно устройство, което е вече пуснато на пазара, по такъв начин, че съответствието с изискванията на настоящия регламент може да бъде засегнато.

Член 16

Идентификация на икономическите оператори

По искане на органите за надзор на пазара икономическите оператори идентифицират:

а) всеки икономически оператор, който им е доставил подсистема или предпазно устройство;

▼B

б) всеки икономически оператор и всяко лице, отговорно за въжена линия, на които са доставили подсистема или предпазно устройство.

Икономическите оператори трябва да са в състояние да предоставят информацията, посочена в първа алинея, в продължение на 30 години след като подсистемата или предпазното устройство им е било доставено, и в продължение на 30 години след като те са доставили подсистемата или предпазното устройство.

ГЛАВА III

СЪОТВЕТСТВИЕ НА ПОДСИСТЕМИТЕ И ПРЕДПАЗНИТЕ УСТРОЙСТВА

Член 17

Презумпция за съответствие на подсистемите и предпазните устройства

Счита се, че подсистемите и предпазните устройства, които съответстват на хармонизираните стандарти или части от тях, данните за които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз,* съответстват на посочените в приложение II съществени изисквания, обхванати от тези стандарти или части от тях.

Член 18

Процедури за оценяване на съответствието

1. Преди да се пусне на пазара подсистема или предпазно устройство, производителят подлага подсистемата или предпазното устройство на процедура за оценяване на съответствието съгласно параграф 2.

2. Съответствието на подсистемите и предпазните устройства се оценява по избор на производителя по една от следните процедури за оценяване на съответствието:

а) ЕС изследване на типа (модул B — тип произведен продукт), посочена в приложение III, в съчетание с една от следните процедури:

i) съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на производството (модул D), посочена в приложение IV;

ii) съответствие с типа въз основа на проверка на подсистемата или предпазното устройство (модул F), посочена в приложение V;

б) съответствие въз основа на проверка на единичен продукт (модул G), посочена в приложение VI;

в) съответствие въз основа на пълно осигуряване на качеството и изследване на проекта (модул H 1), посочена в приложение VII.

▼B

3. Записите и кореспонденцията във връзка с процедурите за оценяване на съответствието се изготвят на официалния език на държавата членка, където е установен нотифицираният орган, който извършва процедурите за оценяване на съответствието по параграф 2, или на език, приемлив за този орган.

Член 19

ЕС декларация за съответствие

1. В ЕС декларацията за съответствие на подсистема или предпазно устройство потвърждава, че е доказано изпълнението на съществените изисквания, установени в приложение II.

2. ЕС декларацията за съответствие се съставя по образеца, установен в приложение IX, съдържа елементите, посочени в съответните модули по приложения III—VII, и се актуализира редовно. Тя придружава подсистемата или предпазното устройство и се превежда на езика(ците), изискван(и) от държавата членка, в която подсистемата или предпазното устройство се пуска или предоставя на пазара.

3. Когато приложимите към подсистема или предпазно устройство актове на Съюза, които изискват ЕС декларация за съответствие, са повече от един, се изготвя само една ЕС декларация за съответствие във връзка с всички такива актове на Съюза. В тази декларация се посочват съответните актове на Съюза, включително данните за публикуването им.

4. Като изготвя ЕС декларацията за съответствие, производителят поема отговорността за съответствието на подсистемата или предпазното устройство с изискванията, определени в настоящия регламент.

Член 20

Основни принципи за маркировката „CE“

За маркировката „CE“ се прилагат основните принципи, установени в член 30 от Регламент (ЕО) № 765/2008.

Член 21

Правила и условия за нанасяне на маркировката „CE“

1. Маркировката „CE“ се нанася така, че да бъде видима, четлива и незаличима, върху подсистемата или предпазното устройство или върху неговата табела с данни. Когато това не е възможно или не може да бъде гарантирано поради естеството на подсистемата или предпазното устройство, тя се нанася върху опаковката и в придружаващите документи.

2. Маркировката „CE“ се нанася, преди подсистемата или предпазното устройство да бъде пуснато на пазара.

3. Маркировката „CE“ е следвана от идентификационния номер на нотифицирания орган, който участва в етапа на производствения контрол. Идентификационният номер на нотифицирания орган се нанася от самия орган или по негови указания — от производителя или негов упълномощен представител.

▼B

4. Маркировката „CE“ и идентификационният номер по параграф 3 могат да бъдат следвани от друг знак, указващ специален риск или употреба.

5. Държавите членки се основават на съществуващите механизми, за да гарантират правилното прилагане на режима, уреждащ маркировката „CE“ и предприемат необходимите мерки в случай на неправомерно използване на тази маркировка.

ГЛАВА IV

НОТИФИЦИРАНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Член 22

Нотификация

Държавите членки нотифицират Комисията и другите държави членки за органите, оправомощени да изпълняват задачи по оценяване на съответствието като трета страна съгласно настоящия регламент.

Член 23

Нотифициращи органи

1. Държавите членки определят нотифициращ орган, отговорен за определянето и провеждането на необходимите процедури за оценка и нотифициране на органите за оценяване на съответствието, както и за наблюдението на тези нотифицирани органи, включително съответствието с член 28.

2. Държавите членки могат да решат, че оценката и наблюдението, посочени в параграф 1, се провеждат от национален орган по акредитация по смисъла на Регламент (ЕО) № 765/2008 и в съответствие с него.

3. Когато нотифициращият орган делегира или възлага по друг начин провеждането на оценката, нотификацията или наблюдението, посочени в параграф 1 от настоящия член, на орган, който не е правителствена структура, този орган е правен субект и отговаря *mutatis mutandis* на изискванията, установени в член 24. Освен това този орган разполага с механизми за покриване на отговорностите, произтичащи от неговата дейност.

4. Нотифициращият орган поема пълна отговорност за задачите, изпълнявани от органа, посочен в параграф 3.

Член 24

Изисквания, свързани с нотифициращите органи

1. Нотифициращият орган се създава по такъв начин, че да няма конфликт на интереси с органите за оценяване на съответствието.

2. Нотифициращият орган е организиран и работи по такъв начин, че да бъдат запазени обективността и безпристрастността на неговата дейност.

▼B

3. Нотифициращият орган е организиран по такъв начин, че всяко решение, свързано с нотифицирането на органа за оценяване на съответствието, да бъде взето от компетентни лица, различни от тези, които са извършили оценката.

4. Нотифициращият орган не предлага и не извършва дейности, осъществявани от органите за оценяване на съответствието, или консултантски услуги с търговска цел или на конкурентна основа.

5. Нотифициращият орган запазва поверителността на получената информация.

6. Нотифициращият орган разполага с достатъчен брой компетентен персонал за правилното изпълнение на своите задачи.

Член 25

Задължения за предоставяне на информация във връзка с нотифициращите органи

Държавите членки информират Комисията за своите процедури за оценка и нотифициране на органите за оценяване на съответствието и за наблюдение на нотифицираните органи, както и за всякакви промени в връзка с тях.

Комисията прави тази информация обществено достояние.

Член 26

Изисквания, свързани с нотифицираните органи

1. За целите на нотификацията органът за оценяване на съответствието отговаря на изискванията, установени в параграфи 2—11.

2. Органът за оценяване на съответствието се създава съгласно националното право на дадена държава членка и притежава юридическа правосубектност.

3. Органът за оценяване на съответствието е трета страна, независима от организацията или от подсистемата или предпазното устройство, които оценява.

Орган, който принадлежи към стопанска асоциация или професионална федерация, представляващи предприятия, които участват в проектирането, производството, доставката, сглобяването, използването или поддържането на подсистемите или предпазните устройства, които този орган оценява, може да се счита за такъв орган, при условие че са доказани неговата независимост и липсата на конфликт на интереси.

4. Органът за оценяване на съответствието, неговото висше ръководство и персонал, отговорен за изпълнение на задачите по оценяване на съответствието, не могат да бъдат проектант, производител, доставчик, лице, което монтира, купувач, собственик, ползвател или структура по поддържане на подсистемите или предпазните устройства, които се оценяват, нито представители на някое от тези лица. Това не изключва използването на оценявани подсистеми или предпазни устройства, които са необходими за дейностите на органа за оценяване на съответствието или използването на такива подсистеми или предпазни устройства за лични цели.

▼B

Органът за оценяване на съответствието, неговото висше ръководство и персоналът, отговорен за изпълнение на задачите по оценяване на съответствието, не вземат пряко участие в проектирането, производството или конструирането, предлагането на пазара, монтирането, използването или поддържането на тези подсистеми или предпазни устройства, нито представляват лицата, ангажирани в тези дейности. Те не участват в никаква дейност, която може да е в противоречие с тяхната независима преценка или почтено поведение по отношение на дейностите по оценяване на съответствието, за които са нотифицирани. Това се прилага по-конкретно към консултантски услуги.

Органите за оценяване на съответствието гарантират, че дейността на свързаните с тях подизпълнители и поделения не влияе върху поверителността, обективността и безпристрастността на тяхната дейност по оценяване на съответствието.

5. Органите за оценяване на съответствието и техният персонал осъществяват дейностите по оценяване на съответствието с най-висока степен на почтено професионално поведение и необходимата техническа компетентност в определената област и са напълно освободени от всякакъв натиск и облаги, най-вече финансови, които могат да повлияят на тяхната преценка или на резултатите от техните дейности по оценяване на съответствието, особено по отношение на лица или групи лица, заинтересовани от резултатите от тези дейности.

6. Органът за оценяване на съответствието е в състояние да осъществява всички задачи по оценяване на съответствието, предвидени за него съгласно приложения III—VII и по отношение на които органът е бил нотифициран, независимо дали тези задачи се изпълняват от самия орган за оценяване на съответствието или от негово име и на негова отговорност.

По всяко време и за всяка процедура за оценяване на съответствието, и за всеки вид или категория подсистеми или предпазни устройства, за които органът за оценяване на съответствието е нотифициран, той разполага с необходимите:

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

б) описания на процедурите, в съответствие с които се извършва оценяването на съответствието, гарантиращи прозрачността и възможността за повтаряне на тези процедури. Той прилага подходящи политика и процедури, които да позволяват разграничение между задачите, които изпълнява като нотифициран орган, и всички други дейности;

в) процедури за изпълнението на дейности, които надлежно отчитат размера на дадено предприятие, сектора, в който осъществява дейност и неговата структура, степента на сложност на съответната технология на подсистемата или предпазното устройство и масовия или серийния характер на производството.

Органът за оценяване на съответствието разполага със средствата, необходими за изпълнение на технически и административни задачи, свързани с дейностите по оценяване на съответствието, по подходящ начин, както и с достъп до цялото необходимо оборудване или съоръжения.

▼B

7. Персоналът, отговорен за провеждането на дейностите по оценяване на съответствието, разполага със следното:

а) добро техническо и професионално обучение, обхващащо цялата дейност по оценяване на съответствието, във връзка с която е нотифициран органът за оценяване на съответствието;

б) задоволително познаване на изискванията за оценките, които извършват, и подходящи правомощия за извършване на такива оценки;

в) подходящи знания и разбиране на съществените изисквания по приложение II, на приложимите хармонизирани стандарти и на разпоредбите на законодателството на Съюза за хармонизация, както и на съответното национално законодателство.

г) способност да изготвя сертификати, записи и доклади, доказващи, че оценките са били извършени.

8. Гарантира се безпристрастността на органите за оценяване на съответствието, на тяхното висше ръководство и на персонала, отговорен за изпълнение на задачите по оценяване на съответствието.

Възнаграждението на висшето ръководство и на персонала, отговорен за изпълнение на задачите по оценяване на съответствието на орган за оценяване на съответствието,не зависи от броя на извършените оценки, нито от резултатите от тях.

9. Органите за оценяване на съответствието сключват застраховка за покриване на отговорността им, освен ако отговорността се поема от държавата съгласно националното право или държавата членка е пряко отговорна за оценяване на съответствието.

10. Персоналът на органа за оценяване на съответствието спазва задължение за служебна тайна по отношение на информацията, получена при изпълнение на своите задачи съгласно приложения III—VII или съгласно разпоредба от националното право по прилагането му, освен по отношение на компетентните органи на държавата членка, в която осъществява дейността си. Правата на собственост се защитават.

11. Органите за оценяване на съответствието участват във или гарантират, че персоналът, отговорен за изпълнение на задачите по оценяване на съответствието, е информиран за съответните дейности по стандартизация и дейностите на координационната група на нотифицираните органи, създадена съгласно настоящия регламент, и прилага като общи насоки административните решения и документи, приети в резултат от работата на тази група.

Член 27

Презумпция за съответствие на нотифицираните органи

Когато органът за оценяване на съответствието доказва своето съответствие с критериите, определени в съответните хармонизирани стандарти или части от тях, данните за които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз,* се счита, че той отговаря на изискванията, посочени в член 26, доколкото приложимите хармонизирани стандарти обхващат тези изисквания.

▼B

Член 28

Поделения и възлагане на подизпълнители от страна на нотифицираните органи

1. Когато нотифициран орган възлага на подизпълнители конкретни задачи, свързани с оценяване на съответствието, или използва поделенията си, той гарантира, че подизпълнителят или поделението отговаря на изискванията, посочени в член 26, и информира нотифициращия орган за това.

2. Нотифицираните органи поемат пълната отговорност за задачите, изпълнявани от подизпълнители или поделения, без значение къде са установени те.

3. Дейностите могат да бъдат възлагани на подизпълнители или изпълнявани от поделения само със съгласието на клиента.

4. Нотифицираните органи съхраняват на разположение на нотифициращия орган съответните документи относно оценката на квалификацията на подизпълнителя или на поделението и работата, извършена от тях съгласно приложения III—VII.

Член 29

Заявление за нотифициране

1. Органът за оценяване на съответствието подава заявление за нотифициране до нотифициращия орган на държавата членка, в която е установен.

2. Заявлението за нотифициране се придружава от описание на дейностите по оценяване на съответствието, на модула или модулите за оценяване на съответствието и на подсистемата/предпазното устройство или подсистемите/предпазните устройства, за които този орган твърди, че е компетентен, както и от сертификат за акредитация, когато има такъв, издаден от национален орган по акредитация, който удостоверява, че органът за оценяване на съответствието отговаря на изискванията, посочени в член 26.

3. Когато органът за оценяване на съответствието не може да представи сертификат за акредитация, той представя пред нотифициращия орган всички документи, необходими за проверката, признаването и редовното наблюдение на неговото съответствие с изискванията, посочени в член 26.

Член 30

Процедура по нотифициране

1. Нотифициращите органи могат да нотифицират само органи за оценяване на съответствието, които отговарят на изискванията, определени в член 26.

2. Те нотифицират Комисията и другите държави членки, като използват средство за електронно нотифициране, създадено и поддържано от Комисията.

3. Нотифицирането включва всички подробности за дейностите по оценяване на съответствието, модула или модулите за оценяване на съответствието и съответната подсистема/предпазно устройство или подсистеми/предпазни устройства, както и съответното удостоверение за компетентност.

▼B

4. Когато нотифицирането не се основава на сертификат за акредитация, посочен в член 29, параграф 2, нотифициращият орган предоставя на Комисията и на другите държави членки документите, които удостоверяват компетентността на органа за оценяване на съответствието и съществуващите правила, гарантиращи, че този орган ще бъде редовно наблюдаван и ще продължи да отговаря на изискванията, определени в член 26.

5. Съответният орган може да изпълнява дейностите на нотифициран орган само ако от Комисията или от другите държави членки не са повдигнати възражения в срок от две седмици от нотифицирането — в случай че е използван сертификат за акредитация, или в срок от два месеца от нотифицирането — в случай че не е използвана акредитация.

Само такъв орган се счита за нотифициран орган за целите на настоящия регламент.

6. Нотифициращият орган нотифицира Комисията и другите държави членки за всякакви последващи промени, свързани с нотификацията.

Член 31

Идентификационни номера и списък на нотифицираните органи

1. Комисията определя идентификационен номер на нотифицирания орган.

Тя определя само един такъв номер, дори когато органът е нотифициран съгласно няколко акта на Съюза.

2. Комисията прави обществено достояние списъка на органите, нотифицирани съгласно настоящия регламент, включително определените им идентификационни номера и дейностите, за които те са били нотифицирани.

Комисията осигурява актуализирането на списъка.

Член 32

Промени в нотификациите

1. Когато нотифициращият орган е констатирал или е бил информиран, че даден нотифициран орган вече не отговаря на изискванията, определени в член 26, или че не изпълнява задълженията си, нотифициращият орган ограничава, спира действието или оттегля нотификацията, според случая, в зависимост от сериозността на неспазването на изискванията или на неизпълнението на задълженията. Той незабавно информира Комисията и другите държави членки за това.

2. В случай на ограничаване, спиране на действието или оттегляне на нотификацията или в случай, че нотифицираният орган преустанови дейността си, нотифициращата държава членка предприема подходящи стъпки, за да гарантира, че досиетата на този орган се обработват от друг нотифициран орган или се съхраняват на разположение на отговорните нотифициращи органи и на органите за надзор на пазара, при искане от тяхна страна.

▼B

Член 33

Оспорване на компетентността на нотифицирани органи

1. Комисията проучва всички случаи, в които има съмнения или пред нея са изразени съмнения относно компетентността на нотифицирания орган или относно продължаващото спазване от страна на нотифицирания орган на изискванията и възложените му отговорности.

2. Нотифициращата държава членка представя пред Комисията, при поискване, цялата информация, свързана с основанията за нотификацията или поддържането на компетентността на съответния нотифициран орган.

3. Комисията гарантира, че цялата чувствителна информация, получена по време на разследванията, се третира като поверителна.

4. Когато Комисията констатира, че нотифициран орган не отговаря или престане да отговаря на изискванията за нотифицирането му, тя приема акт за изпълнение, с който от нотифициращата държава членка се изисква да предприеме необходимите коригиращи мерки, включително, ако е необходимо, оттегляне на нотификацията.

Този акт за изпълнение се приема в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 44, параграф 2.

Член 34

Задължения на нотифицираните органи при осъществяване на дейността им

1. Нотифицираните органи осъществяват оценяване на съответствието съгласно процедурите за оценяване на съответствието, предвидени в приложения III—VII.

2. Оценяването на съответствието се осъществява по пропорционален начин, като се избягва ненужната тежест за икономическите оператори.

Органите за оценяване на съответствието осъществяват своите дейности, като надлежно отчитат размера на дадено предприятие, сектора, в който осъществява дейност, неговата структура, степента на сложност на съответната технология на подсистемата или предпазното устройство и масовия или серийния характер на производствения процес.

Като правят това, те все пак спазват степента на взискателност и нивото на защита, изисквани за съответствието на подсистемата или предпазното устройство с настоящия регламент.

3. Когато нотифицираният орган прецени, че определен производител не е изпълнил съществените изисквания, установени в приложение II или в съответстващите хармонизирани стандарти или други технически спецификации, той изисква от този производител да предприеме подходящите коригиращи мерки и не издава сертификат или решение за одобрение.

4. Когато в процеса на наблюдението за съответствие след издаването на сертификат или решение за одобрение, нотифицираният орган установи, че подсистема или предпазно устройство вече не отговаря на изискванията, той изисква от производителя да предприеме подходящи коригиращи мерки и спира действието или отнема сертификата или решението за одобрение, ако е необходимо.

▼B

5. Когато не са предприети коригиращи мерки или те не дадат необходимия резултат, нотифицираният орган ограничава, спира действието или отнема всякакви сертификати или решения за одобрение, в зависимост от случая.

Член 35

Обжалване на решенията на нотифицираните органи

Нотифицираните органи гарантират, че съществува процедура за обжалване на техните решения.

Член 36

Задължения на нотифицираните органи за предоставяне на информация

1. Нотифицираните органи информират нотифициращия орган за следното:

а) всеки отказ, ограничаване, спиране на действието или отнемане на сертификат или на решение за одобрение;

б) всякакви обстоятелства, които влияят върху обхвата или условията за нотифициране;

в) всички искания за получаване на информация, получени от органите за надзор на пазара относно дейности по оценяване на съответствието;

г) при поискване — дейностите по оценяване на съответствието, извършени в обхвата на тяхната нотификация, и всякакви други извършени дейности, включително презгранични, и възлагане на подизпълнители.

2. Нотифицираните органи предоставят на другите органи, нотифицирани съгласно настоящия регламент, осъществяващи подобни дейности по оценяване на съответствието, чийто предмет са същите подсистеми или предпазни устройства, съответна информация по въпроси, свързани с отрицателни и, при поискване, положителни резултати от оценяване на съответствието.

Член 37

Обмен на опит

Комисията създава организация за обмен на опит между националните органи на държавите членки, отговорни за политиката по нотификация.

Член 38

Координация на нотифицираните органи

Комисията осигурява установяването и правилното функциониране на подходяща координация и сътрудничество между органите, нотифицирани съгласно настоящия регламент, под формата на координационна група на нотифицираните органи за въжени линии.

Нотифицираните органи участват в работата на тази група пряко или чрез определени представители.

▼B

ГЛАВА V

НАДЗОР НА ПАЗАРА НА СЪЮЗА, КОНТРОЛ ВЪРХУ ПОДСИСТЕМИТЕ И ПРЕДПАЗНИТЕ УСТРОЙСТВА, КОИТО СЕ ВЪВЕЖДАТ НА ПАЗАРА НА СЪЮЗА, И ПРЕДПАЗНА ПРОЦЕДУРА НА СЪЮЗА

Член 39

Надзор на пазара на Съюза и контрол върху подсистемите и предпазните устройства, които се въвеждат на пазара на Съюза

Член 15, параграф 3 и членове 16—29 от Регламент (ЕО) № 765/2008 се прилагат по отношение на подсистемите и предпазните устройства.

Член 40

Процедура на национално равнище при подсистеми или предпазни устройства, представляващи риск

1. Когато органите за надзор на пазара на дадена държава членка имат основателна причина да считат, че подсистема или предпазно устройство, която или което попада в обхвата на настоящия регламент, представляват риск за здравето или безопасността на хората или опазването на вещите, те извършват оценка по отношение на съответната подсистема или предпазно устройство, която обхваща всички съответни изисквания, определени в настоящия регламент. За тази цел, съответните икономически оператори сътрудничат на органите за надзор на пазара с всякакви необходими средства.

Когато в процеса на оценката, посочена в първа алинея, органите за надзор на пазара открият, че подсистемата или предпазното устройство не е в съответствие с изискванията, определени в настоящия регламент, те без забавяне изискват от съответния икономически оператор да предприеме всички подходящи коригиращи действия, за да приведе подсистемата или предпазното устройство в съответствие с тези изисквания, да изтегли подсистемата или предпазното устройство от пазара или да го изземе в определен от тях разумен срок, съобразен с естеството на риска.

Органите за надзор на пазара информират за това съответния нотифициран орган.

Член 21 от Регламент (ЕО) № 765/2008 се прилага спрямо мерките, посочени във втора алинея от настоящия параграф.

2. Когато органите за надзор на пазара считат, че несъответствието не е ограничено само до националната им територия, те информират Комисията и другите държави членки за резултатите от оценката и за действията, които те са изискали да предприеме икономическият оператор.

3. Икономическият оператор гарантира, че са предприети всички подходящи коригиращи действия по отношение на всички съответни подсистеми и предпазни устройства, които той е предоставил на пазара в целия Съюз.

▼B

4. Когато съответният икономически оператор не предприеме подходящи коригиращи действия в посочения в параграф 1, втора алинея срок, органите за надзор на пазара предприемат всички подходящи временни мерки за да забранят или ограничат предоставянето на подсистемата или предпазното устройство на националния им пазар, да изтеглят подсистемата или предпазното устройство от този пазар или да го изземат.

Органите за надзор на пазара незабавно информират Комисията и другите държави членки за тези мерки.

5. Информацията, посочена в параграф 4, втора алинея, включва всички налични подробни данни, по-специално данните, необходими за идентифицирането на несъответстващата подсистема или предпазно устройство, произхода на подсистемата или предпазното устройство, естеството на предполагаемото несъответствие и съпътстващия риск, естеството и продължителността на предприетите на национално равнище мерки, както и аргументите, изтъкнати от съответния икономически оператор. По-специално, органите за надзор на пазара посочват дали несъответствието се дължи на някоя от следните причини:

а) невъзможност подсистемата или предпазното устройство да спази изискванията, свързани със здравето или безопасността на хората или опазването на вещите; или

б) недостатъци на хармонизираните стандарти, посочени в член 17, на които се основава презумпцията за съответствие.

6. Държавите членки, различни от започналата процедурата по настоящия член държава членка, информират без забавяне Комисията и другите държави членки за всички приети мерки и за всяка допълнителна информация, с която разполагат и която е свързана с несъответствието на съответната подсистема или предпазно устройство, а в случай на несъгласие с приетата национална мярка — за своите възражения.

7. Когато в срок от три месеца от получаването на информацията, посочена в параграф 4, втора алинея, не е повдигнато възражение нито от държава членка, нито от Комисията във връзка с временна мярка, взета от държава членка, тази мярка се счита за обоснована.

8. Държавите членки гарантират, че по отношение на съответната подсистема или предпазно устройство са предприети без забавяне подходящи ограничителни мерки, като изтегляне на подсистемата или предпазното устройство от пазара.

Член 41

Предпазна процедура на Съюза

1. Когато при приключването на процедурата, предвидена в член 40, параграфи 3 и 4, са повдигнати възражения срещу мярка, предприета от държава членка или когато Комисията прецени, че национална мярка противоречи на законодателството на Съюза, Комисията без забавяне започва консултации с държавите членки и със съответния(те) икономически оператор(и) и оценява националната мярка. Въз основа на резултатите от тази оценка Комисията приема акт за изпълнение, с който определя дали националната мярка е обоснована, или не.

Комисията адресира решението си до всички държави членки, като го съобщава незабавно на тях и на съответния(те) икономически оператор(и).

▼B

2. Ако се прецени, че националната мярка е обоснована, всички държави членки предприемат необходимите мерки, за да осигурят изтеглянето от своя пазар на несъответстващите подсистеми или предпазни устройства и информират Комисията за това. Ако се прецени, че националната мярка не е обоснована, съответната държава членка оттегля тази мярка.

3. Когато се прецени, че националната мярка е обоснована и несъответствието на подсистемата или предпазното устройство се дължи на недостатъци в хармонизираните стандарти, посочени в член 40, параграф 5, буква б) от настоящия регламент, Комисията прилага процедурата, предвидена в член 11 от Регламент (ЕС) № 1025/2012.

Член 42

Съответстващи подсистеми или предпазни устройства, които представляват риск

1. Когато държава членка, след като извърши оценката съгласно член 40, параграф 1, установи, че въпреки че подсистема или предпазно устройство са в съответствие с настоящия регламент, те представляват риск за здравето или безопасността на хората или опазването на вещите, тя изисква от съответния икономически оператор да предприеме всички подходящи мерки, за да гарантира, че когато съответните подсистеми или предпазни устройства бъдат пуснати на пазара, те вече няма да представляват такъв риск, да изтегли подсистемите или предпазните устройства от пазара или да ги изземе в рамките на определен от нея разумен срок, съобразен с естеството на риска.

2. Икономическият оператор гарантира, че са предприети коригиращи действия по отношение на всички съответни подсистеми или предпазни устройства, които той е предоставил на пазара в целия Съюз.

3. Държавата членка незабавно информира Комисията и другите държави членки. Тази информация включва всички налични подробни данни, по-специално данните, необходими за идентификацията на съответните подсистеми или предпазни устройства, като произхода и веригата на доставка на подсистеми или предпазни устройства, естеството на съществуващия риск, естеството и продължителността на предприетите на национално равнище мерки.

4. Комисията без забавяне започва консултации с държавите членки и съответния(те) икономически оператор(и) и оценява предприетите на национално равнище мерки. Въз основа на резултатите от тази оценка Комисията взема решение чрез актове за изпълнение, дали националната мярка е обоснована или не, и когато е необходимо, предлага подходящи мерки.

Актовете за изпълнение, посочени в първата алинея от настоящия параграф, се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 44, параграф 3.

При надлежно обосновани наложителни причини по спешност, свързани с опазването на здравето и безопасността на хората, Комисията приема актове за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата, посочена в член 44, параграф 4.

▼B

5. Комисията адресира решението си до всички държави членки, като го съобщава незабавно на тях и на съответния(те) икономически оператор(и).

Член 43

Формално несъответствие

1. Без да се засяга член 40, когато държава членка направи една от следните констатации, тя изисква от съответния икономически оператор да прекрати съответното несъответствие:

а) маркировката „CE“ е нанесена в нарушение на член 30 от Регламент (ЕО) № 765/2008 или на член 21 от настоящия регламент;

б) маркировката „CE“ не е нанесена;

в) идентификационният номер на нотифицирания орган, участващ в етапа на производствения контрол, е нанесен в нарушение на член 21 или не е нанесен;

г) ЕС декларацията за съответствие не придружава подсистемата или предпазното устройство;

д) ЕС декларацията за съответствие не е съставена;

е) ЕС декларацията за съответствие е съставена неправилно;

ж) техническата документация не е налице или не е пълна;.

з) информацията, посочена в член 11, параграф 6 или в член 13, параграф 3, липсва, не е вярна или е непълна;

и) не е изпълнено някое друго административно изискване, предвидено в член 11 или член 13.

2. Когато несъответствието, посочено в параграф 1, продължи, съответната държава членка предприема всички подходящи мерки да ограничи или да забрани предоставянето на пазара на подсистемата или предпазното устройство, или да осигури тяхното изземване или изтегляне от пазара.

ГЛАВА VI

ПРОЦЕДУРА НА КОМИТЕТ, ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 44

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от Комитета по въжените линии. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 4 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

3. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

4. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 8 от Регламент (ЕС) № 182/2011 във връзка с член 5 от него.

▼B

5. Комисията се консултира с комитета по всеки въпрос, за който се изисква консултация със секторни експерти съгласно Регламент (ЕС) № 1025/2012 или съгласно друг законодателен акт на Съюза.

Комитетът може също така да разглежда всякакви други въпроси, свързани с прилагането на настоящия регламент, които са повдигнати от неговия председател или от представител на държава членка в съответствие с неговия процедурен правилник.

Член 45

Санкции

1. Държавите членки установяват правила относно санкциите, приложими при нарушаване от страна на икономическите оператори на разпоредбите на настоящия регламент и на националните разпоредби, приети съгласно настоящия регламент. Такива правила могат да включват наказателноправни санкции при тежки нарушения.

Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи и могат да бъдат увеличавани, в случай че съответният икономически оператор и преди е извършил подобно нарушение на настоящия регламент.

Държавите членки нотифицират на Комисията тези правила до 21 март 2018 г. и я нотифицират незабавно за всякакво последващо изменение, което ги засяга.

2. Държавите членки предприемат всички необходими мерки, за да гарантират прилагането на техните правила относно санкциите при нарушаване на разпоредбите на настоящия регламент от страна на икономическите оператори.

Член 46

Преходни разпоредби

Държавите членки не възпрепятстват предоставянето на пазара на подсистеми или предпазни устройства, попадащи в обхвата на Директива 2000/9/ЕО, които са в съответствие с посочената директива и които са пуснати на пазара преди 21 април 2018 г.

Държавите членки не възпрепятстват пускането в действие на въжени линии,попадащи в обхвата на Директива 2000/9/ЕО, които са в съответствие с посочената директива и са монтирани преди 21 април 2018 г.

По отношение на предпазните устройства сертификатите и решенията за одобрение, издадени в съответствие с Директива 2000/9/ЕО, остават валидни по настоящия регламент.

Член 47

Отмяна

Директива 2000/9/ЕО се отменя считано от 21 април 2018 г.

Позоваванията на отменената директива се считат за позовавания на настоящия регламент и се четат съгласно таблицата на съответствието в приложение X.

▼B

Член 48

Влизане в сила и прилагане

1. Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

2. Настоящият регламент се прилага от 21 април 2018 г. с изключение на:

а) членове 22—38 и член 44, които се прилагат от 21 октомври 2016 г.;

б) член 45, параграф 1, който се прилага от 21 март 2018 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ПОДСИСТЕМИ

Въжената линия се подразделя на инфраструктура и изброените по-долу подсистеми:

1. Въжета и въжени съединения.
2. Задвижвания и спирачки.
3. Механични устройства:

3.1. устройства за опъване на въжето;

3.2. механични устройства в станциите;

3.3. механични устройства по трасето.

4. Превозни средства:

4.1. кабини, седалки или тегличи;

4.2. носачи;

4.3. задвижващ механизъм;

4.4. хващачи.

5. Електротехнически устройства:

5.1. устройства за наблюдение, за управление и предпазни устройства;

5.2. комуникационни и информационни устройства;

5.3. устройства за защита от мълнии.

6. Спасителни средства:

6.1. неподвижни спасителни средства;

6.2. подвижни спасителни средства.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ II

СЪЩЕСТВЕНИ ИЗИСКВАНИЯ

1. Цел

В настоящото приложение се определят съществените изисквания, които се прилагат при проектирането, изграждането и пускането в действие на въжени линии, включително изискванията за пригодността за поддържане и функционалната пригодност, и които са приложими по отношение на подсистемите и предпазните устройства.

2. Общи изисквания

2.1. Безопасност на хората

Основното изискване при проектирането, изграждането и експлоатацията на въжените линии е осигуряването на безопасността на пътниците, обслужващия персонал и третите лица.

2.2. Принципи на безопасност

Всички въжени линии се проектират, експлоатират и поддържат в съответствие със следните принципи, които трябва да се прилагат в следната последователност:

— отстраняване или, ако това не е възможно, намаляване на рисковете посредством конструктивни мерки;

— определяне и прилагане на всички необходими мерки за предпазване от рискове, които не могат да се отстранят чрез конструктивни мерки;

— определяне и обявяване на предпазните мерки, които трябва да се вземат, за да се избегнат рисковете, които е било невъзможно да бъдат изцяло отстранени чрез разпоредбите и мерките по първо и второ тире.

2.3. Отчитане на външния фактор

Въжените линии трябва да се проектират и изграждат така, че да се осигури безопасната им експлоатация, като се вземат предвид типът на въжената линия, природните и физическите особености на терена, върху който тя е изградена, заобикалящата я околна среда, атмосферните и метеорологичните фактори, както и възможните постройки и препятствия, разположени в близост, както на земята, така и във въздуха.

2.4. Размери

Въжената линия, подсистемите и всички нейни предпазни устройства се оразмеряват, проектират и изграждат така, че да издържат с достатъчна степен на безопасност на всички възможни натоварвания, възникващи при предвидими обстоятелства, включително и на онези, които възникват, когато въжената линия не е в експлоатация, като се обръща по-специално внимание на външните влияния, динамичните въздействия и стареенето на материалите, като се спазват общоприетите правила на техниката, по-специално при избора на материалите.

2.5. Монтиране

2.5.1. Въжената линия, подсистемите и всички предпазни устройства се проектират и изграждат така, че да се осигури безопасното им сглобяване и монтиране на място.

2.5.2. Предпазните устройства се проектират така, че да се предотвратяват грешки при сглобяването им чрез конструкцията им или чрез подходяща маркировка върху самите тях.

▼B

2.6. Надеждност на въжената линия

2.6.1. Предпазните устройства се проектират, изграждат и могат да се използват така, че да се осигури при всички случаи надеждност на функционалността на всяко едно от тях и/или безопасността на въжената линия в съответствие с анализа за безопасност, предвиден в член 8, така че тяхната неизправност да е много малко вероятна и с допустим коефициент на безопасност.

2.6.2. Въжената линия се проектира и изгражда по начин, който да гарантира, че по време на експлоатацията ѝ при всяка неизправност на предпазно устройство, която е възможно да застраши безопасността, може да се реагира своевременно чрез подходяща мярка.

2.6.3. Предпазните мерки по точки 2.6.1 и 2.6.2 се прилагат през периода между две планирани проверки на съответното предпазно устройство. Периодът за извършване на планираните проверки на предпазните устройства се посочва ясно в инструкцията за експлоатация.

2.6.4. Предпазните устройства, които са включени във въжената линия като резервни части, трябва да отговарят на съществените изисквания на настоящия регламент и на условията, отнасящи се до безпроблемното им взаимодействие с останалите части на въжените линии.

2.6.5. Предприемат се мерки за осигуряване на безопасността на хората в случай на пожар на въжената линия.

2.6.6. Предприемат се специални мерки за защита на въжените линии и хората от мълнии.

2.7. Предпазни устройства

2.7.1. Всяка неизправност във въжената линия, която може да предизвика повреда, застрашаваща безопасността, трябва, когато това е осъществимо, да се установява, сигнализира и неутрализира от предпазното устройство. Същото се отнася и за всяко външно събитие, което е нормално предвидимо и може да застраши безопасността.

2.7.2. Въжената линия трябва да може да бъде спряна ръчно по всяко време.

2.7.3. След спирането на въжената линия от предпазно устройство не трябва да е възможно повторното ѝ включване, освен когато е предприето подходящо действие.

2.8. Пригодност за поддържане

Въжената линия се проектира и изгражда по начин, който да позволява безопасно извършване на текущо или специално техническо поддържане и на ремонтни дейности.

2.9. Вредно въздействие

Въжената линия се проектира и изгражда по начин, който да осигурява, че всяко вътрешно или външно въздействие с неблагоприятен ефект, произтичащо от вредни газове, излъчване на шум или вибрации, е в рамките на допустимите граници.

▼B

3. Изисквания, свързани с инфраструктурата

3.1. Трасе на линията, скорост, разстояние между превозните средства

3.1.1. Въжената линия се проектира така, че да е възможна нейната безопасна експлоатация, като се вземат под внимание особеностите на терена, заобикалящата я околна среда, атмосферните и метеорологичните условия, всички възможни конструкции и препятствия, разположени в близост, на земята или във въздуха, така че да не причинява вредни въздействия и да не представлява опасност при всякакви условия на експлоатация или обслужване или при операция за спасяване на хора.

3.1.2. Между превозните средства, тегличите, трасето, въжетата и други и възможните конструкции и препятствия, разположени в близост, на земята или във въздуха, трябва да се поддържат достатъчни хоризонтални и вертикални разстояния за безопасност, като се взема под внимание вертикалното, надлъжното и напречното движение на въжетата и превозните средства или тегличите при най-неблагоприятните предвидими условия на експлоатация.

3.1.3. При определяне на максималното вертикално разстояние между превозните средства и земята се взема предвид типът на въжената линия, типът на превозните средства и спасителните операции. В случай на открити превозни средства се вземат предвид и рискът от падане, както и психологическите аспекти, свързани с разстоянието между превозните средства и земята.

3.1.4. Максималната скорост на превозните средства или тегличите, минималното разстояние между тях и тяхното ускоряване и спиране се определят така, че да осигуряват безопасността на хората и безопасната експлоатация на въжената линия.

3.2. Станции и конструкции по трасето

3.2.1. Станциите и конструкциите по трасето се проектират, монтират и оборудват така, че да осигуряват стабилност. Те трябва да позволяват безопасното водене на въжетата, превозните средства и тегличите, както и да позволяват безопасното им поддържане при всякакви експлоатационни условия.

3.2.2. Зоните на входа и изхода на въжената линия се проектират така, че да гарантират безопасното движение на превозните средства, тегличите и хората. Движението на превозните средства и тегличите в станциите трябва да се осъществява без риск за хората, като се отчита възможното влияние на активното взаимодействие между тях при движението им.

4. Изисквания към въжетата, задвижванията, спирачките и механичните и електрическите устройства

4.1. Въжета и техните опори

4.1.1. Всички мерки се предприемат в съответствие с най-новите постижения в техниката за да:

— се избегне скъсване на въжетата и разрушаване на техните съединителни възли,

— се осигури натоварване в границите на допустимите минимални и максимални стойности,

— се гарантира, че въжетата са сигурно монтирани върху опорите си и да се избегне дерайлирането им,

— бъде възможен надзорът.

▼B

4.1.2. ►C1 Ако не е възможно да се предотвратят всички рискове от дерайлиране на въжетата, се предприемат мерки, гарантиращи ◄, че въжетата могат да бъдат задържани, а въжените линии да бъдат спрени без риск за хората в случай на дерайлиране.

4.2. Механични съоръжения

4.2.1. Задвижвания

Системата за задвижване на въжената линия трябва да бъде с подходящи характеристики и възможности и да е приспособена към различните оперативни системи и режими на работа.

4.2.2. Резервно задвижване

Въжената линия трябва да има резервно задвижване с енергозахранване, независимо от захранването на главното задвижване. Резервно задвижване не е необходимо обаче когато анализът за безопасност показва, че хората могат да напуснат бързо, лесно и безопасно превозните средства и по-специално тегличите, дори ако резервно задвижване не е налично.

4.2.3. Спирачна система

4.2.3.1. При извънредни ситуации въжената линия и/или превозните средства трябва да могат да бъдат спрени във всеки момент, при най-неблагоприятните условия от гледна точка на допустимото натоварване и сцеплението на задвижващата шайба по време на експлоатация. Спирачният път трябва да бъде толкова къс, колкото изисква сигурността на въжената линия.

4.2.3.2. Стойностите на забавяне трябва да бъдат в съответните допустими граници, които да осигурят както безопасността на хората, така и съответстващия режим на работа на превозните средства, въжетата и другите части на въжената линия.

4.2.3.3. Във всички въжени линии трябва да има две или повече спирачни системи, всяка от които да може да спре линията, и те да са координирани по такъв начин, че автоматично една от тях да замени активната система, когато нейната ефективност стане недостатъчна. Последната спирачна система на въжената линия действа във възможно най-голяма близост до теглещото въже. Тези разпоредби не се отнасят за скивлековете.

4.2.3.4. Въжената линия трябва да има ефективно спирачно устройство и блокиращ механизъм, които да я предпазват от непреднамерено повторно включване.

4.3. Устройства за управление

Устройствата за управление се проектират и изработват така, че да са безопасни и надеждни, да издържат на нормалното работно натоварване и на външни въздействия, като влажност, екстремни температури или електромагнитни смущения, и по такъв начин да не причиняват опасни ситуации, дори в случай на грешка при експлоатацията.

4.4. Устройства за връзка

На обслужващия персонал се предоставят подходящи устройства за връзка, които да му дават възможност да общува помежду си по всяко време и да уведомява пътниците при авария.

5. Превозни средства и тегличи

5.1. Превозните средства и/или тегличите се проектират и са оборудвани по такъв начин, че при предвидими работни условия да е невъзможно изпадането на пътници или обслужващ персонал от тях, както и излагането им на каквито и да било други рискове.

▼B

5.2. Хващачите на превозните средства и на тегличите се оразмеряват и конструират по такъв начин, че:

— да не повреждат въжето,

— да не приплъзват с изключение на случаите, когато приплъзването не засяга съществено безопасността на превозното средство, теглича или въжената линия,

при най-неблагоприятните условия.

5.3. Вратите на превозните средства (вагони, кабини) се проектират и изграждат така, че да е възможно затварянето и заключването им. Подът и стените на превозните средства се проектират и изграждат така, че да издържат натиска и натоварванията, упражнявани от пътниците и обслужващия персонал при всякакви обстоятелства.

5.4. Когато от съображения за безопасност по време на работа се изисква да има придружител в превозното средство, то трябва да е осигурено с необходимото оборудване, за да може придружителят да изпълнява задачите си.

5.5. Превозните средства и/или тегличите и по-специално техните механизми за окачване се проектират и са оборудвани така, че да осигуряват безопасността на обслужващия персонал по време на техническото им обслужване съгласно съответните правила и инструкции.

5.6. Когато превозните средства са оборудвани с отделящи се хващачи, се предприемат всички необходими мерки, без риск за пътниците или обслужващия персонал, за спиране на всяко превозно средство в момента на потегляне, ако хващачът е неправилно захванат към въжето, и в момента на пристигане, ако хващачът не е освободен от въжето, както и за предпазване на превозното средство от падане.

5.7. Съоръженията, чиито превозни средства се движат по неподвижна конструкция (като наземните въжени железници (фуникуляри) и многовъжените висящи въжени линии), са оборудвани с устройство за автоматично спиране по ходовия път в случаите, когато възможността от скъсване на теглещото въже не може разумно да се изключи.

5.8. Когато всички рискове от дерайлиране на превозното средство не могат да се отстранят чрез други мерки, то трябва да има устройство против дерайлиране, което да позволява спирането на превозното средство без риск за хората.

6. Оборудване за пътници и обслужващ персонал

Достъпът до зоните за качване и изходът от зоните за слизане, както и качването и слизането на пътниците и обслужващия персонал, се организират с оглед на движението и спирането на превозните средства по такъв начин, че да се осигури безопасността на пътниците и обслужващия персонал, по-специално в участъците, където съществува риск от падане.

Деца и хора с ограничена подвижност трябва да могат да използват въжената линия по безопасен начин, ако тя е предназначена за превозване на такива хора.

7. Функционална пригодност

7.1. Безопасност

7.1.1. Вземат се всички технически решения и мерки, за да се осигурят ползването на въжената линия по предназначение съгласно нейната техническа спецификация и условия за експлоатация, както и спазването на инструкциите за безопасна експлоатация и поддържане. Ръководството с инструкциите и съответните упътвания трябва да са съставени на език, лесно разбираем от ползвателите, както е определен от държавата членка, на чиято територия е изградена въжената линия.

▼B

7.1.2. Лицата, отговорни за експлоатацията на въжената линия, трябва да имат необходимите материални средства и да бъдат квалифицирани за извършването на съответната дейност.

7.2. Безопасност в случай на аварийно спиране на въжената линия

В случай на аварийно спиране на въжената линия и когато тя не може да бъде пусната отново бързо, се вземат всички технически решения и мерки, които да гарантират, че пътниците и обслужващият персонал могат да бъдат свалени и изведени безопасно в рамките на определеното време, съобразено с типа въжена линия и заобикалящата я среда.

7.3. Други специални разпоредби за безопасността

7.3.1. Постове за управление и работни места

Подвижните части, които обичайно са достъпни в станциите, се проектират, изграждат и монтират така, че да изключват всякакви рискове, или, ако такива рискове съществуват, да са оборудвани със защитни устройства за предотвратяване на всякакъв контакт с частите на въжената линия, които могат да доведат до злополуки. Тези устройства трябва да са от такъв тип, че без използването на инструменти да не могат да се отстраняват или да не се нарушава тяхната функционалност.

7.3.2. Опасност от падане

Работните места и работните зони, включително и онези, използвани само в редки случаи, и подстъпите до тях, се проектират и изграждат така, че да се избегне падане на обслужващия персонал. Когато конструкцията не отговаря на изискванията, тя трябва да има и места за закрепване на лични предпазни средства за предпазване от падане.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО НА ПОДСИСТЕМИТЕ И ПРЕДПАЗНИТЕ УСТРОЙСТВА: МОДУЛ B: ЕС ИЗСЛЕДВАНЕ НА ТИПА — ТИП ПРОИЗВЕДЕН ПРОДУКТ

1. ЕС изследване на типа е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, при която нотифициран орган изследва техническия проект на подсистемата или предпазното устройство и проверява и удостоверява, че техническият проект отговаря на изискванията на настоящия регламент, приложими спрямо него.

2. ЕС изследване на типа се извършва като оценка на пригодността на техническия проект на подсистемата или предпазното устройство чрез изследване на техническата документация по точка 3 с изследване на образец от крайната подсистема или предпазно устройство, който е представителен за предвиденото производство (изследване на типа произведен продукт).

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

Това заявление трябва да включва:

а) името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото име и адрес;

б) писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган;

в) техническата документация за подсистемата или предпазното устройство съгласно приложение VIII;

г) представителен образец от предвидената за производство подсистема или предпазно устройство или данни за помещенията, където те могат да бъдат изследвани. Нотифицираният орган може да изисква допълнителни образци, ако такива са необходими за осъществяване на програмата за изпитвания.

4. Нотифицираният орган:

4.1. изследва техническата документация, за да оцени пригодността на техническия проект на подсистемата или предпазното устройство;

4.2. удостоверява, че образецът/образците е/са произведен(и) в съответствие с техническата документация и определя елементите, проектирани в съответствие с приложимите разпоредби на съответните хармонизирани стандарти, както и елементите, проектирани в съответствие с други подходящи технически спецификации;

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

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

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

▼B

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

6. Когато типът отговаря на изискванията на настоящия регламент, нотифицираният орган издава на производителя сертификат за ЕС изследване на типа. Сертификатът съдържа името и адреса на производителя, заключенията от изследването, условията за неговата валидност и необходимите данни за идентификация на одобрения тип (подсистема или предпазно устройство) и ако е целесъобразно — описания на функционирането му. Сертификатът може да съдържа едно или повече приложения.

   Сертификатът за ЕС изследване на типа и приложенията към него съдържат цялата необходима информация, за да може съответствието на произведените подсистеми и предпазни устройства да бъде оценено спрямо изследвания тип и да се даде възможност за осъществяването на контрол по време на експлоатация. Той съдържа и условията, които могат да се прилагат към издаването му, и се придружава от необходимите описания и чертежи, необходими за идентифициране на одобрения тип.

   Сертификатът е с максимален срок на валидност от 30 години считано от датата на издаването му.

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

7. Нотифицираният орган следи за евентуални промени в общоприетото ниво на технически познания, които промени показват, че одобреният тип може вече да не отговаря на приложимите изисквания на настоящия регламент, и преценява дали такива промени изискват понататъшни проучвания. Ако случаят е такъв, нотифицираният орган информира съответно производителя.

   Производителят информира нотифицирания орган, у когото се намира техническата документация, отнасяща се до сертификата за ЕС изследване на типа, за всички промени на одобрения тип, които могат да повлияят на съответствието на подсистемата или предпазното устройство със съществените изисквания на настоящия регламент или на условията за валидност на сертификата.

   Нотифицираният орган разглежда измененията и информира производителя дали сертификатът за ЕС изследване на типа продължава да е валиден или са необходими допълнителни изследвания, проверки или изпитвания. В зависимост от случая нотифицираният орган издава допълнение към оригиналния сертификат за ЕС изследване на типа или иска да се подаде ново заявление за ЕС изследване на типа.

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

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

▼B

Комисията, държавите членки и останалите нотифицирани органи могат при поискване да получат копие от сертификатите за ЕС изследване на типа и/или от допълненията към тях. При поискване Комисията и държавите членки могат да получат копие от техническата документация и резултатите от проведените от нотифицирания орган изследвания. Нотифицираният орган съхранява копие от сертификата за ЕС изследване на типа, неговите приложения и допълнения, както и техническото досие, включващо документацията, представена от производителя, до изтичане на валидността на сертификата.

9. Производителят съхранява на разположение на националните органи копие от сертификата за ЕС изследване на типа, неговите приложения и допълнения заедно с техническата документация в продължение на 30 години след пускането на пазара на подсистемата или предпазното устройство.

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

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО НА ПОДСИСТЕМИТЕ И ПРЕДПАЗНИТЕ УСТРОЙСТВА: МОДУЛ D: СЪОТВЕТСТВИЕ С ТИПА ВЪЗ ОСНОВА НА ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО НА ПРОИЗВОДСТВОТО

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

2. Производство

Производителят разработва и въвежда одобрена система по качеството за производството, контрола на крайния продукт и изпитването на съответните подсистеми или предпазни устройства, както е определено в точка 3, и подлежи на надзор, както е определено в точка 4.

3. Система по качеството

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

Това заявление включва:

а) името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото име и адрес,

б) писмена декларация, че същото заявление не е било подавано до друг нотифициран орган;

в) цялата информация, за подсистемите или предпазните устройства, одобрени съгласно модул В;

г) документацията относно системата по качеството;

д) техническата документация на одобрения тип и копие от сертификата (сертификатите) за ЕС изследване на типа,

е) подробни данни за помещенията, където се произвежда подсистемата или предпазното устройство.

3.2. Системата по качеството осигурява съответствие на подсистемите или предпазните устройства с типа (типовете), описан в сертификата (сертификатите) за ЕС изследване на типа, и с изискванията на настоящия регламент, приложими към тях.

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

Тя включва, по-специално, подходящо описание на:

а) целите по качеството и организационната структура, отговорностите и правомощията на ръководството по отношение на качеството на продукта;

б) съответните средства и методи за производство, контрол и осигуряване на качеството, процесите и систематичните мерки, които ще се прилагат;

▼B

в) изследванията и изпитванията, които ще се извършват преди, по време и след производството, както и честотата, с която ще бъдат извършвани;

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

д) средствата за наблюдение за постигане на изискваното качество на продукта и ефективното функциониране на системата по качеството.

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

По отношение на елементите на системата по качеството, които отговарят на съответните спецификации на съответния хармонизиран стандарт, нотифицираният орган приема, че е налице съответствие с посочените по-горе изисквания.

Одитът включва посещение в помещенията, където се произвеждат, проверяват и изпитват подсистемите или предпазните устройства, за извършване на оценка.

В допълнение към опита в системи за управление на качеството, екипът одитори разполага най-малко с един член с опит в оценяването на въжените линии и с познания за технологията, свързана със съответните подсистеми или предпазни устройства, както и познания за приложимите изисквания на настоящия регламент. Одитът включва посещение в помещенията на производителя за извършване на оценка. Екипът одитори преглежда техническата документация по точка 3.1, буква д), с цел да установи способността на производителя да определи приложимите изисквания на настоящия регламент и да проведе необходимите изследвания с цел да осигури съответствието на подсистемите или предпазните устройства с тези изисквания.

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

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

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

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

Той съобщава на производителя резултата от оценката. В случай на ново оценяване той съобщава своето решение на производителя. Това уведомление включва заключенията от извършеното изследване и мотивирано решение относно извършеното оценяване.

4. Надзор на отговорността на нотифицирания орган

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

▼B

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

а) документацията на системата по качеството,

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

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

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

5. Маркировка „CE“ и ЕС декларация за съответствие

5.1. Производителят нанася маркировката „CE“ и на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 3.1, идентификационния му номер върху всяка отделна подсистема или предпазно устройство, което е в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и което отговаря на приложимите изисквания на настоящия регламент.

5.2. Производителят съставя писмена ЕС декларация за съответствие за всеки модел подсистема или предпазно устройство и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 30 години след пускането на пазара на подсистемата или предпазното устройство. ЕС декларацията за съответствие идентифицира модела на подсистемата или предпазното устройство, за който е съставена.

Копие от ЕС декларацията за съответствие се предоставя на съответните органи при поискване.

6. Производителят съхранява на разположение на националните органи в продължение на 30 години след пускането на подсистемата или предпазното устройство на пазара:

а) документацията по точка 3.1,

б) информацията относно одобрените изменения по точка 3.5;

в) решенията и докладите на нотифицирания орган, посочени в точки 3.5, 4.3 и 4.4.

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

Всеки нотифициран орган информира останалите нотифицирани органи за одобрения на системи по качеството, които е отказал, спрял е действието им, оттеглил ги е или по друг начин ги е ограничил, като излага мотивите за решението си, а при поискване — за издадените от него одобрения на системи по качеството.

▼B

При поискване нотифицираният орган предоставя на Комисията и на държавите членки копие на издаденото(ите) решение(я) за одобрение на системи по качеството.

Нотифицираният орган съхранява копие на всяко издадено решение за одобрение, и на приложенията и допълненията към него.

8. Упълномощен представител

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

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ V

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО НА ПОДСИСТЕМИТЕ И ПРЕДПАЗНИТЕ УСТРОЙСТВА: МОДУЛ F: СЪОТВЕТСТВИЕ С ТИПА ВЪЗ ОСНОВА НА ПРОВЕРКА НА ПОДСИСТЕМАТА ИЛИ ПРЕДПАЗНОТО УСТРОЙСТВО

1. Съответствие с типа въз основа на проверка на подсистемата или предпазното устройство е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2, 5.1 и 6, и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните подсистеми или предпазни устройства, за които се прилагат разпоредбите на точка 3, са в съответствие с типа, както е описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и отговарят на изискванията на настоящия регламент, приложими към тях.

2. Производство

Производителят предприема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на произвежданите подсистеми или предпазни устройства с одобрения тип, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и с изискванията на настоящия регламент, приложими към тях.

3. Проверка

3.1. Производителят подава заявление за проверка на неговата подсистема или предпазно устройство до нотифициран орган по свой избор.

Това заявление включва:

а) името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител, и неговото име и адрес;

б) писмена декларация, че същото заявление не е било подавано до друг нотифициран орган;

в) цялата информация, свързана с одобрените съгласно модул B подсистеми или предпазни устройства;

г) техническата документация на одобрения тип и копие от сертификата (сертификатите) за ЕС изследване на типа;

д) подробни данни за помещенията, където може да се изследва подсистемата или предпазното устройство.

3.2. Нотифицираният орган извършва подходящи изследвания и изпитвания или организира тяхното извършване, за да провери съответствието на подсистемите или предпазните устройства с одобрения тип, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и съответните изисквания на настоящия регламент.

Изследванията и изпитванията за проверка на съответствието на подсистемите или предпазните устройства със съответните изисквания се извършват, по избор на производителя, или чрез изследване и изпитване на всяка подсистема или предпазно устройство, както е посочено в точка 4, или чрез изследване и изпитване на подсистеми или предпазни устройства на статистическа основа, както е посочено в точка 5.

▼B

4. Проверка за съответствие чрез изследване и изпитване на всяка подсистема или предпазно устройство

4.1. Всички подсистеми или предпазни устройства се изследват поотделно и се извършват подходящи изпитвания, посочени в съответния(те) хармонизиран(и) стандарт(и) и/или равностойни изпитвания, установени в други подходящи технически спецификации, които се извършват, за да се провери съответствието с одобрения тип, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и съответните изисквания на настоящия регламент.

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

4.2. Нотифицираният орган издава сертификат за съответствие по отношение на извършените изследвания и изпитвания и нанася идентификационния си номер върху всяка одобрена подсистема или предпазно устройство или изисква идентификационният му номер да се нанесе на негова отговорност.

Производителят съхранява сертификатите за съответствие на разположение на националните органи за проверка в продължение на 30 години след пускането на пазара на подсистемата или предпазното устройство.

5. Проверка за съответствие на статистическа основа

5.1. Производителят предприема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигурят еднородността на всяка произведена партида и представя подсистемата или предпазното си устройство за проверка под формата на еднородни партиди.

5.2. От всяка партида се взима извадка на случаен принцип. Всички подсистеми или предпазни устройства от извадката се изследват поотделно и се извършват подходящи изпитвания, посочени в съответния(те) хармонизиран(и) стандарт(стандарти), и/или равностойни изпитвания, посочени в други подходящи технически спецификации, които се извършват с цел да се провери тяхното съответствие с одобрения тип, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и с приложимите изисквания на настоящия регламент, и да се определи дали партидата да бъде приета или отхвърлена. При липса на такъв хармонизиран стандарт съответният нотифициран орган решава кои изпитвания са подходящи за извършване.

5.3. В случай че дадена партида бъде приета, всички подсистеми или предпазни устройства в нея се считат за одобрени с изключение на онези подсистеми или предпазни устройства от извадката, за които е установено, че не са преминали задоволително извършените изпитвания.

Нотифицираният орган издава сертификат за съответствие по отношение на извършените изследвания и изпитвания и нанася идентификационния си номер върху всяка одобрена подсистема или предпазно устройство или изисква идентификационният му номер да бъде нанесен на негова отговорност.

Производителят съхранява сертификатите за съответствие на разположение на националните органи в продължение на 30 години след пускането на пазара на подсистемата или предпазното устройство.

5.4. В случай че дадена партида бъде отхвърлена, нотифицираният орган или компетентният орган предприема подходящи мерки, за да предотврати пускането на пазара на тази партида. При често отхвърляне на партиди нотифицираният орган може да прекрати проверката на статистическа основа и да предприеме подходящи мерки.

▼B

6. Маркировка „CE“ и ЕС декларация за съответствие

6.1. Производителят нанася маркировката „CE“ и на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 3, идентификационния му номер върху всяка отделна подсистема или предпазно устройство, което е в съответствие с одобрения тип, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и което отговаря на приложимите изисквания на настоящия регламент.

6.2. Производителят съставя писмена ЕС декларация за съответствие за всеки модел подсистема или предпазно устройство и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 30 години след пускането на пазара на подсистемата или предпазното устройство. ЕС декларацията за съответствие идентифицира модела на подсистемата или предпазното устройство, за който е съставена.

Ако нотифицираният орган по точка 3 даде своето съгласие и на негова отговорност, производителят може да нанася върху подсистемите или предпазните устройства и идентификационния номер на нотифицирания орган.

7. Ако нотифицираният орган даде своето съгласие и на негова отговорност, производителят може да нанася върху подсистемите или предпазните устройства идентификационния номер на нотифицирания орган по време на производствения процес.

8. Упълномощен представител

Задълженията на производителя могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощното. Задълженията по точки 2 и 5.1 не могат да бъдат изпълнявани от упълномощен представител.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО НА ПОДСИСТЕМИТЕ И ПРЕДПАЗНИТЕ УСТРОЙСТВА: МОДУЛ G: СЪОТВЕТСТВИЕ ВЪЗ ОСНОВА НА ПРОВЕРКА НА ЕДИНИЧЕН ПРОДУКТ

1. Съответствие въз основа на проверка на единичен продукт е процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията по точки 2, 3.1. и 4, и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните подсистеми или предпазни устройства, за които се прилагат разпоредбите на точка 3, са в съответствие с изискванията на настоящия регламент, приложими към тях.

2. Производство

Производителят предприема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на произведената подсистема или предпазно устройство с приложимите изисквания на настоящия регламент.

3. Проверка

3.1. Производителят подава заявление за проверка на единичен продукт от подсистема или предпазно устройство до нотифициран орган по свой избор.

Това заявление включва:

а) името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощения представител, също така и неговото име и адрес,

б) писмена декларация, че същото заявление не е било подавано до друг нотифициран орган;

в) техническата документация за подсистемата или предпазното устройство съгласно приложение VIII,

г) подробни данни за помещенията, където може да се изследва подсистемата или предпазното устройство.

3.2. Нотифицираният орган изследва техническата документация за подсистемата или предпазното устройство и извършва или организира извършването на подходящи изследвания и изпитвания, посочени в съответните хармонизирани стандарти, и/или равностойни изпитвания, посочени в други подходящи технически спецификации, за да провери съответствието на подсистемата или предпазното устройство с приложимите изисквания на настоящия регламент. При липса на такъв хармонизиран стандарт съответният нотифициран орган решава кои изпитвания са подходящи за извършване.

Нотифицираният орган издава сертификат за съответствие по отношение на извършените изследвания и изпитвания и нанася идентификационния си номер върху одобрената подсистема или предпазно устройство или изисква идентификационният му номер да се нанесе на негова отговорност.

Когато нотифицираният орган откаже да издаде сертификат за съответствие, той посочва подробно мотивите за отказа, както и коригиращите мерки, които е необходимо да бъдат предприети.

Когато производителят подаде повторно заявление за проверка на единичен продукт от съответната подсистема или предпазно устройство, той подава това заявление пред същия нотифициран орган.

▼B

При поискване нотифицираният орган предоставя на Комисията и на държавите членки копие от сертификата за съответствие.

Производителят съхранява техническата документация и сертификата за съответствие на разположение на националните органи в продължение на 30 години след пускането на пазара на подсистемата или предпазното устройство.

4. Маркировка „CE“ и ЕС декларация за съответствие

4.1. Производителят нанася маркировката „CE“ и на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 3, идентификационния му номер върху всяка подсистема или предпазно устройство, което отговаря на приложимите изисквания на настоящия регламент.

4.2. Производителят съставя писмена ЕС декларация за съответствие и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 30 години след пускането на пазара на подсистемата или предпазното устройство. ЕС декларацията за съответствие идентифицира подсистемата или предпазното устройство, за което е съставена.

Копие от ЕС декларацията за съответствие се предоставя на съответните органи при поискване.

5. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по точки 3.1 и 4 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощното.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО НА ПОДСИСТЕМИТЕ И ПРЕДПАЗНИТЕ УСТРОЙСТВА: МОДУЛ Н 1: СЪОТВЕТСТВИЕ ВЪЗ ОСНОВА НА ПЪЛНО ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО С ИЗСЛЕДВАНЕ НА ПРОЕКТА

1. Съответствие въз основа на пълно осигуряване на качеството с изследване на проекта е процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2 и 5, и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните подсистеми или предпазни устройства отговарят на изискванията на настоящия регламент, приложими към тях.

2. Производство

Производителят разработва и въвежда одобрена система по качеството по отношение на проектирането, производството и контрола на крайния продукт и изпитването на съответните подсистеми или предпазни устройства, както е определено в точка 3, и подлежи на надзор, както е определено в точка 4. Пригодността на техническия проект на подсистемите или предпазните устройства се изследва в съответствие с точка 3.6.

3. Система по качеството

3.1. Производителят подава заявление за оценяване на неговата система по качеството по отношение на съответните подсистеми или предпазни устройства до нотифициран орган по свой избор.

Това заявление включва:

а) името и адреса на производителя, а в случаите когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото име и адрес;

б) цялата необходима информация за подсистемите или предпазните устройства, които ще се произвеждат;

в) техническата документация съгласно приложение VIII за един представителен тип от всяка категория подсистема или предпазно устройство, което ще се произвежда;

г) документацията относно системата по качеството;

д) адреса на помещенията, в които подсистемите или предпазните устройства се проектират, произвеждат, проверяват и изпитват;

е) писмена декларация, че същото заявление не е било подавано до друг нотифициран орган.

3.2. Системата по качеството осигурява съответствие на подсистемите или предпазните устройства с изискванията на настоящия регламент, приложими към тях.

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

Тя включва, по-специално, подходящо описание на:

а) целите по качеството и организационната структура, отговорностите и правомощията на ръководството по отношение на проекта и качеството на продукта;

▼B

б) техническите спецификации на проекта, включително стандарти, които ще бъдат приложени, и когато съответните хармонизирани стандарти няма да бъдат приложени изцяло, средствата, включително други подходящи технически спецификации, които ще се използват за осигуряване на съответствието със съществените изисквания на настоящия регламент;

в) средствата и методите за управление и проверка на проекта, процесите и систематичните мерки, които ще се прилагат при проектирането на подсистемите или предпазните устройства;

г) съответните средства и методи за производство, контрол и осигуряване на качеството, процесите и систематичните мерки, които ще се прилагат;

д) изследванията и изпитванията, които ще се извършват преди, по време и след производството, както и честотата, с която ще бъдат извършвани;

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

ж) средствата за наблюдение за постигане на изискваното качество на проекта и на продукта и за ефективното функциониране на системата по качеството.

3.3. Нотифицираният орган оценява системата по качеството, за да определи дали тя отговаря на изискванията, посочени в точка 3.2. По отношение на елементите на системата по качеството, които отговарят на съответстващите спецификации на съответния хармонизиран стандарт, той приема, че е налице съответствие с посочените по-горе изисквания.

Одитът включва посещение в помещенията, където се проектират, произвеждат, проверяват и изпитват подсистемите или предпазните устройства, за извършване на оценка.

В допълнение към опита в системи за управление на качеството, екипът одитори разполага най-малко с един член с опит в оценяването на тези въжени линии и с познания за технологията на съответните подсистеми или предпазни устройства, както и познания за приложимите изисквания на настоящия регламент.

Екипът одитори преглежда техническата документация по точка 3.1, за да установи способността на производителя да определи приложимите изисквания на настоящия регламент и да проведе необходимите изследвания, с цел да осигури съответствието на подсистемите или предпазните устройства с тези изисквания.

Нотифицираният орган съобщава решението си на производителя или на неговия упълномощен представител. Това уведомление включва заключенията от одита и мотивирано решение относно извършеното оценяване.

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

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

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

▼B

Той съобщава своето решение на производителя или на неговия упълномощен представител. Това уведомление включва заключенията от извършеното оценяване и мотивираното решение относно извършеното оценяване.

3.6. Изследване на проекта

3.6.1. Производителят подава заявление за изследване на проекта до нотифицирания орган по точка 3.1.

3.6.2. Заявлението позволява да бъдат разбрани проектът, производството и действието на подсистемите или предпазните устройства и да бъде извършено оценяване на съответствието с изискванията на настоящия регламент, приложими към тях.

То включва:

а) името и адреса на производителя;

б) писмена декларация, че същото заявление не е било подавано до друг нотифициран орган;

в) техническата документация, както е описана в приложение VIII.

3.6.3. Нотифицираният орган разглежда заявлението и когато проектът отговаря на изискванията на настоящия регламент, приложими към подсистемата или предпазното устройство, издава на производителя сертификат за ЕС изследване на проекта. Сертификатът съдържа името и адреса на производителя, заключенията от изследването, условията (ако има такива) за неговата валидност и необходимите данни за идентификация на одобрения проект. Сертификатът може да съдържа едно или повече приложения.

Сертификатът и приложенията към него съдържат цялата необходима информация, за да може съответствието на произведените подсистеми или предпазни устройства да бъде оценено спрямо изследвания проект и да се даде възможност за осъществяването на контрол по време на експлоатация, ако това е приложимо.

Когато проектът не отговаря на приложимите изисквания на настоящия регламент, нотифицираният орган отказва да издаде сертификат за ЕС изследване на проекта и съответно информира подалия заявлението, като подробно мотивира отказа си.

3.6.4. Нотифицираният орган следи за евентуални промени в общоприетото ниво на технически познания, които промени показват, че одобреният проект може вече да не отговаря на приложимите изисквания на настоящия регламент, и преценява дали такива промени изискват по-нататъшни проучвания. Ако това е така, нотифицираният орган съответно информира производителя.

Производителят информира нотифицирания орган, издал сертификата за ЕС изследване на проекта, за всички промени на одобрения проект, които могат да повлияят на съответствието със съществените изисквания на настоящия регламент или на условията за валидност на сертификата. Такива промени изискват допълнително одобрение от нотифицирания орган, издал сертификата за ЕС изследване на проекта, под формата на допълнение към оригиналния сертификат за ЕС изследване на проекта.

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

▼B

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

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

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

3.6.6. Производителят съхранява на разположение на националните органи копие на сертификата за ЕС изследване на проекта, неговите приложения и допълнения заедно с техническата документация в продължение на 30 години след пускането на пазара на подсистемата или предпазното устройство.

4. Надзор на отговорността на нотифицирания орган

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

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

а) документацията на системата по качеството;

б) записите по качеството, посочени в проектната част на системата по качеството, като резултати от анализи, изчисления, изпитвания и др.;

в) записите по качеството, посочени в производствената част на системата по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.;

4.3. Нотифицираният орган извършва периодични одити, за да се увери, че производителят поддържа и прилага системата по качеството, и представя на производителя доклад от одита. Честотата на периодичните одити е такава, че да се извършва цялостно ново оценяване на всеки три години.

4.4. Освен това, нотифицираният орган може да прави и внезапни посещения при производителя.

По време на такива посещения нотифицираният орган може, ако това се налага, да извършва или организира извършването на изпитвания на продуктите, с цел да провери дали системата по качеството функционира правилно. Той предоставя на производителя доклад от посещението, а ако са били извършени изпитвания — и протокол от изпитванията.

5. Маркировка „CE“ и ЕС декларация за съответствие.

5.1. Производителят нанася маркировката „CE“ и на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 3.1, неговия идентификационен номер върху всяка отделна подсистема или предпазно устройство, което отговаря на приложимите изисквания на настоящия регламент.

▼B

5.2. Производителят съставя писмена ЕС декларация за съответствие за всеки модел подсистема или предпазно устройство и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 30 години след пускането на пазара на подсистемата или предпазното устройство. ЕС декларацията за съответствие идентифицира модела на подсистемата или предпазното устройство, за който е съставена, и посочва номера на ЕС сертификата за изследване на проекта.

Копие от ЕС декларацията за съответствие се предоставя на съответните органи при поискване.

6. Производителят съхранява на разположение на националните органи в продължение на 30 години след пускането на пазара на подсистемата или предпазното устройство:

а) техническата документация по точка 3.1, буква в);

б) документацията относно системата по качеството по точка 3.1, буква г);

в) информацията за одобрените изменения по точка 3.5;

г) решенията и докладите на нотифицирания орган по точки 3.3, 3.5, 4.3 и 4.4.

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

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

При поискване нотифицираният орган предоставя на Комисията и на държавите членки копие на издаденото(ите) решение(я) за одобрение на системи по качеството.

Нотифицираният орган съхранява копие на издаденото(ите) решение(я) за одобрение, приложения и допълнения, както и техническото досие, в продължение на 30 години от датата на издаването им.

8. Упълномощен представител

Задълженията на производителя по точки 3.1, 3.6.4, 3.6.6, 5 и 6 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощното.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

ТЕХНИЧЕСКА ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА ПОДСИСТЕМИТЕ И ПРЕДПАЗНИТЕ УСТРОЙСТВА

1. Техническата документация позволява да се оцени съответствието на подсистемата или предпазното устройство с приложимите изисквания по настоящия регламент и включва съответния анализ и оценка на рисковете. В техническата документация се определят приложимите изисквания и тя обхваща проекта, производството и експлоатацията на подсистемата или предпазното устройство дотолкова, доколкото е необходимо за оценяване на съответствието.

2. Техническата документация съдържа най-малко следното:

   а) общо описание на подсистемата или предпазното устройство;

   б) конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрически вериги и др. и описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за експлоатацията на подсистемата или предпазното устройство;

   в) списък на хармонизираните стандарти по член 17, приложени изцяло или частично, данните за които са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, и в случаите, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени — описания на решенията, приети за изпълнение на съществените изисквания на настоящия регламент, включително списък на приложените други подходящи технически спецификации. При частично приложени хармонизирани стандарти техническата документация посочва частите, които са приложени;

   г) подкрепящи доказателства за пригодността на проекта, включително резултати от всякакви проектни изчисления, изследвания или изпитвания, извършени от производителя или за него, както и свързаните доклади;

   д) копие от инструкциите за подсистемата или предпазното устройство;

   е) за подсистемите — копия от ЕС декларациите за съответствие на предпазните устройства, вградени в подсистемата.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ IX

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ ЗА ПОДСИСТЕМИ И ПРЕДПАЗНИ УСТРОЙСТВА № … (*)

1. Подсистема/предпазно устройство или модел подсистема/предпазно устройство (продукт, тип, партида или сериен номер):

2. Име и адрес на производителя, и ако е приложимо — на неговия упълномощен представител:

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

4. Предмет на декларацията (идентификация на подсистемата или предпазното устройство, позволяваща проследимост. Тя може да включва изображение, ако е необходимо за идентификацията на подсистемата или предпазното устройство):

   — описание на подсистемата или предпазното устройство;

   — всички съответни разпоредби, на които предпазното устройство трябва да отговаря, по-специално условията за експлоатация.

5. Предметът на декларацията, описан в точка 4, отговаря на съответното законодателство на Съюза за хармонизация: …

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

7. Нотифицираният орган … (наименование, адрес, номер) … извърши … (описание на извършеното) … и издаде сертификата(ите): … (подробна информация, включително датата му и ако е приложимо — информация за срока и условията за неговата валидност).

8. Допълнителна информация:

Подписано за и от името на: …

(място и дата на издаването):

(име, длъжност) (подпис):

(*) По избор производителят може да номерира декларацията за съответствие.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ X

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Директива 2000/9/ЕО	Настоящият регламент
—	Член 1
Член 1, параграф 1	Член 2, параграф 1
Член 1, параграф 2	Член 3, точка 1
Член 1, параграф 3	Член 3, точки 7—9
Член 1, параграф 4, първа алинея	Член 2, параграф 1
Член 1, параграф 4, втора алинея	—
Член 1, параграф 4, трета алинея	Член 9, параграф 3
Член 1, параграф 5	Член 3, точка 1 и точки 3—6
Член 1, параграф 6	Член 2, параграф 2
Член 2	—
Член 3, параграф 1	Член 6
Член 3, параграф 2	Член 17
—	Член 3, точки 10—27
Член 4	Член 8
Член 5, параграф 1	Член 4 и член 5, параграф 1
Член 5, параграф 2	Член 5, параграф 4
Член 6	Член 7
Член 7, параграфи 1—3	Членове 18—21
Член 7, параграф 4	Член 19, параграф 3
Член 8	Член 4
Член 9	Член 7
Член 10	Членове 18—21
Член 11, параграф 1	Член 9, параграф 1
Член 11, параграф 2	Член 9, параграф 4
Член 11, параграф 3	—
Член 11, параграф 4	Член 5, параграф 1
Член 11, параграф 5	Член 7
Член 11, параграфи 6 и 7	Член 9, параграф 2
—	Членове 11—16
Член 12	Член 9, параграф 4
Член 13	Член 10, параграф 1
Член 14	Членове 39—43
Член 15	Член 10, параграф 2
Член 16	Членове 22—38
Член 17	Член 44

▼B

Директива 2000/9/ЕО	Настоящият регламент
Член 18	Членове 20 и 21
Член 19	—
Член 20	—
Член 21, параграф 3	Член 46
Член 22	Член 48
—	Член 45
—	Член 47
Приложение I	Приложение I
Приложение II	Приложение II
Приложение III	Член 8
Приложение IV	Приложение IX
Приложение V	Приложения III—VII
Приложение VI	Приложение IX
Приложение VII	Приложения III—VII
Приложение VIII	Член 26
Приложение IX	Член 20
—	Приложение VIII