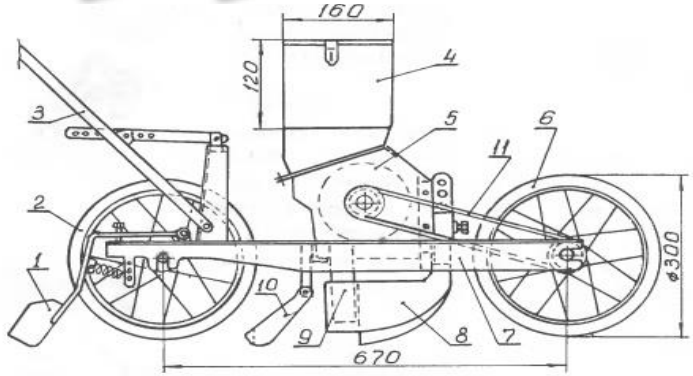
Global Expertise.Local Success.

Global Expertise.
Local Success.

СЕ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННОГО МАШИНОСТРОЕНИЯ

26.06.2017
Г.МОСКВА



Европейская экономическая зона
European economical area (EEA)

Global Expertise.
Local Success.

TMS RUS

Global Expertise.Local Success.

СОДЕРЖАНИЕ:

•Европейская экономическая зона

•Директивы нового подхода

•Маркировка CE

•Оценка соответствия: стороны процесса

•Директивы ЕС и сельхозтехника – применимость

•Директива о безопасности машин и механизмов – основные требования

Европейская экономическая зона
European economical area (EEA)

Global Expertise.
Local Success.

- 31 страна
- 31 правовая система
- Директивы ЕС принимаются в качестве Законов и обязательны к выполнению
- Требования перед поставкой оборудования в Европейскую экономическую зону (EEA).

Global Expertise.Local Success.

Global Expertise.
Local Success.

TMS RUS

Global Expertise.Local Success.

Европейская экономическая зона (EEA)

Регламент (ЕС) № 765/2008 Аккредитация, надзор за рынком	Постановление (ЕС) № 764/2008 Применение национальных правил	Решение № 768/2008 / ЕС Общая структура рынка сбыта	Методы оптимальной практики в области надзора за рынком

Директивы нового подхода

Global Expertise.
Local Success.

Свободное перемещение товаров на рынке

Защита жизни и здоровья

Соответствие требованиям.

Доказательство – марка CE

Global Expertise.Local Success.

Маркировка CE
Список Директив

Global Expertise. Local Success.

89/686/EEC	Средства индивидуальной защиты
90/385/EEC	Активные имплантируемые медицинские устройства
92/42/EEC	Водогрейные котлы
93/15/EEC	Взрывчатые вещества для гражданского использования
93/42/EEC	Медицинское оборудование
94/25/EC	Прогулочные суда
2014/34/EC	Оборудование и защитные системы, предназначенные для использования в потенциально взрывоопасных средах
95/16/EC	Лифты
97/23/EC	Оборудование под давлением
98/79/EC	Диагностические медицинские приборы in vitro
2014/53/EC	Радио- и телекоммуникационное оконечное оборудование
2000/9/EC	Канатные установки, предназначенные для перевозки людей
2014/30/EC	Электромагнитная совместимость
2004/22/EC	Измерительные приборы
2006/42/EC	Машины и механизмы
2014/35/EC	Низковольтное оборудование
2009/105/EC (ex-87/404/EEC)	Простые сосуды под давлением
2009/48/EC	Детские игрушки
2009/23/EC (ex-90/384/EEC)	Неавтоматические весы
2009/142/EC (ex-90/396/EEC)	Приборы, сжигающие газообразное топливо
(EU) No 305/2011	Строительные материалы

Global Expertise.Local Success.

Маркировка CE

Global Expertise.
Local Success.

- Маркировка CE указывает на соответствие продукта законодательству ЕС и, таким образом, позволяет свободно перемещать продукцию на европейском рынке.

- Продукт может быть реализован на всей Европейской экономической зоне ЕЕА: страны ЕС + Швейцария, Лихтенштейн, Исландия, Норвегия, а также в Турции

- Договор о взаимопризнании оценки соответствия: США, Канада, Япония, Австралия, Новая Зеландия, Израиль.

- Маркировку CE должны иметь только категории продуктов, упомянутые в конкретных директивах ЕС по маркировке CE.

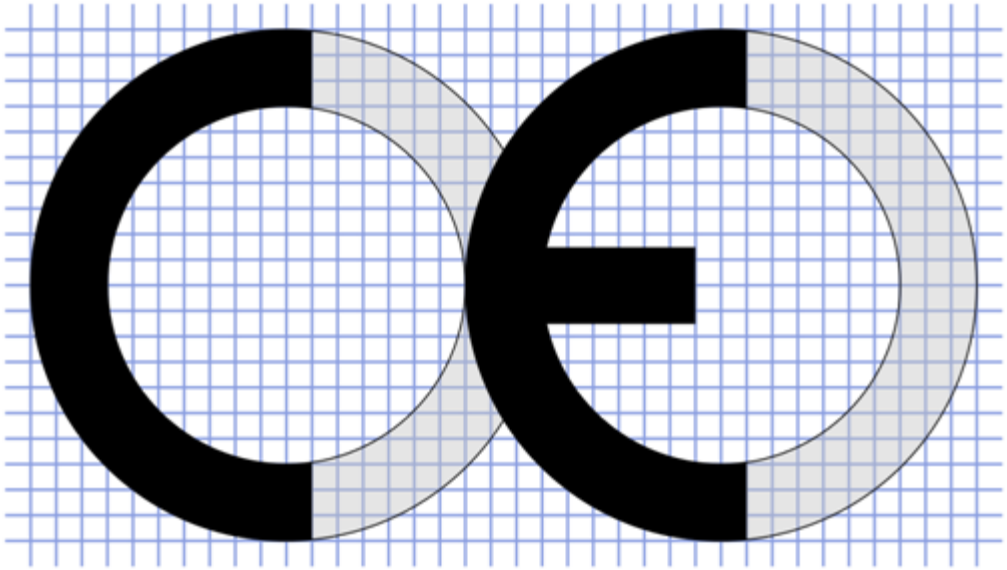
European Commission

Global Expertise.
Local Success.

TMS RUS

Global Expertise.Local Success.

Приложение II
Регламента (ЕС) №765/2008



"Conformité Européenne"

Маркировка CE
Правила нанесения

Global Expertise.
Local Success.

Global Expertise.Local Success.

CE EC REP

- Маркировка CE должна быть проставлена изготовителем после выполнения требований соответствующих директив.
- Принципы постановки маркировки CE - заметность, разборчивость и нестираемость.
- Размеры – не менее 5 мм (соблюдение пропорций)
- Идентификационный номер органа по оценке соответствия
- Название и контактная информация представителя

Маркировка CE
Правила нанесения

Global Expertise.
Local Success.

Global Expertise.Local Success.

"China Export"

100%
CE

Global Expertise.
Local Success.

Global Expertise.Local Success.

Маркировка CE

Сертификат соответствия

- Ответственность изготовителя/нотифицированного органа**
- Испытания под контролем нотифицированного органа
- Испытание типа оборудования
- Недействителен без декларации соответствия

Декларация соответствия

- Ответственность заявителя***
- Собственные доказательства
- Обязательна для обращения на рынке EEA

Маркировка CE
Органы надзора и оценки соответствия

Global Expertise.
Local Success.

TMS RUS

Global Expertise.Local Success.

Общие требования

- Отсутствие конфликта интересов с подконтрольными организациями
- Отсутствие коммерческих или консультационных услуг
- Беспристрастность в принятии решений, отсутствие заинтересованности
- Доказанная возможность выполнения заявленных задач

Нотифицирующий орган

- Национальный орган по аккредитации
- В случае делегирования полномочий юридическому лицу – соответствие тем же требованиям, что и НОА.

Орган по оценке соответствия (нотифицированный)

- Субъект национального права
- Независимая организация
- Квалификация персонала, наличие документированной процедуры оценки соответствия

Субъекты экономической деятельности

Global Expertise.
Local Success.

Приложение 1
Решения 768/2008/ЕС

Производитель	Представитель	Импортёр	Дистрибьютор
Производство и выпуск продукции	Интересы производителя в правовом поле	Ввоз продукции в ЕЕА	Распространение продукции по странам ЕЕА.

Global Expertise.Local Success.

Маркировка CE
Ответственность сторон

Global Expertise. Local Success.

TMS RUS

Производитель

- Создание тех.файла
- Оценка соответствия
- Декларация
- Маркировка
- Отзыв/изъятие продукции

Представитель

- Выполнение поручения производителя
- Предоставление документации в надзорные органы

Импортер

- Проверка оценки соответствия
- Проверка маркировки
- Проверка документации
- Осуществление надзора за рынком
- Предоставление документации в надзорные органы
- Отзыв/изъятие продукции**

Дистрибьютор

- Проверка маркировки
- Проверка документации
- Осуществление надзора за рынком
- Предоставление документации в надзорные органы
- Отзыв/изъятие продукции **

Global Expertise.Local Success.

Субъекты экономической деятельности
Отзыв/Изъятие

Global Expertise.
Local Success.

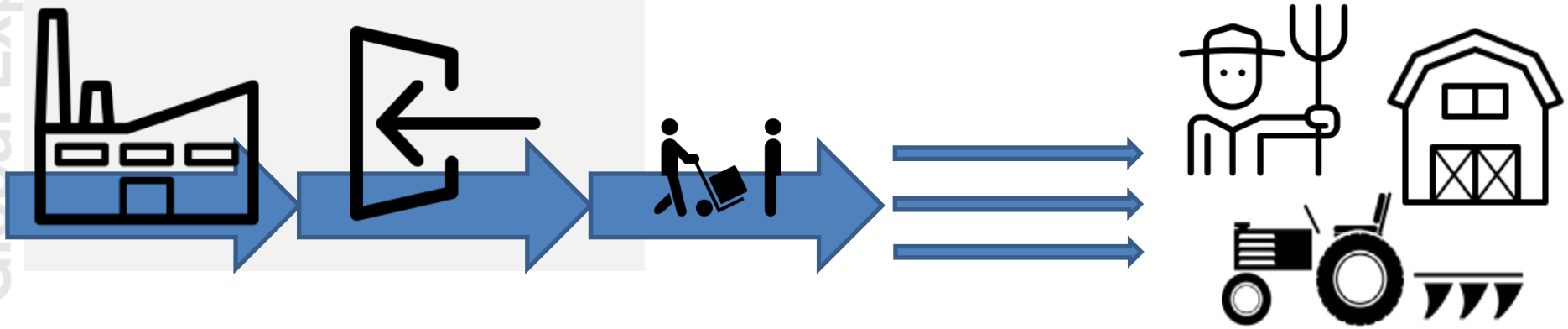
Приложение 1

Решения 768/2008/ЕС:

«изъятие» («withdrawal») означает любую меру, направленную на недопущение выпуска на рынок продукции, находящейся в цепочке поставок;

«отзыв» («recall») означает любую меру, направленную на возврат продукции, которая уже поступила к конечному пользователю.

Изъятие | **Отзыв**



Global Expertise.Local Success.

Субъекты экономической деятельности
Производитель

Global Expertise.
Local Success.

Приложение 1
Решения 768/2008/ЕС

Производитель - любое физическое или юридическое лицо, которое изготовляет продукцию или по указанию которого осуществляется проектирование или изготовление продукции и которое реализует данную продукцию под своим именем или товарным знаком

- Хранение технической документации
- Соблюдение стандартов производства (серийное пр-во)
- Нанесение маркировки
- Предоставление конечному потребителю руководства по эксплуатации, списка мер безопасности

Global Expertise.Local Success.

Субъекты экономической деятельности
Производитель

Global Expertise. Local Success.

Приложение 1
Решения 768/2008/ЕС

Не может быть поручено представителю:

- Составление технического файла
- Нанесение типа/серии – идентификатора продукции
- Проведение периодических испытаний продукции
- Изъятие/отзыв продукции
- Омологация продукции
- Обеспечение безопасности потребителя
- Оповещение государственных органов при угрозе безопасности

Global Expertise.Local Success.

Маркировка CE
Представитель

Global Expertise.
Local Success.

Приложение 1
Решения 768/2008/EC

Полномочный представитель – любое физическое или юридическое лицо, зарегистрированное в ЕС, которое получило письменное поручение изготовителя действовать от его имени при решении конкретных задач, (кроме см. выше)

•Предоставление в национальные органы надзора:

- Декларация «CE»
- Техническая документация
- Доказательства соответствия

•Сотрудничество с государственными органами в принятии мер безопасности

Global Expertise.Local Success.

Маркировка CE
Импортёр

Global Expertise.
Local Success.

Приложение 1
Решения 768/2008/EC

Импортёр – любое физическое или юридическое лицо, зарегистрированное в EEA, которое размещает продукцию из третьей страны на рынке

- Контроль соответствия продукции
- Контроль соблюдения изготовителем своих обязанностей
- Принятие ответственности после приёмки оборудования

Global Expertise.Local Success.

Global Expertise.
Local Success.

TMS RUS

Global Expertise.Local Success.

Приложение 1
Решения 768/2008/EC

- Соблюдение условий хранения
- Изъятие/отзыв продукции
- Меры по омологации продукции
- Обеспечение безопасности потребителя
- Оповещение государственных органов при угрозе безопасности

Маркировка CE
Дистрибьютор

Global Expertise.
Local Success.

Приложение 1
Решения 768/2008/EC

Дистрибьютор - любое физическое или юридическое лицо в цепочке поставок, за исключением изготовителя или импортёра, выпускающее продукцию на рынок

- Контроль соответствия продукции
- Контроль соблюдения изготовителем своих обязанностей
- Принятие ответственности после приёмки оборудования

Global Expertise.Local Success.

Global Expertise.
Local Success.

TMS RUS

Приложение 1
Решения 768/2008/EC

- Соблюдение условий хранения
- Изъятие/отзыв продукции
- Меры по омологации продукции
- Обеспечение безопасности потребителя
- Оповещение государственных органов при угрозе безопасности

Global Expertise.Local Success.

Маркировка CE
Представитель – импортёр/дистрибьютор

Global Expertise.
Local Success.

Импортёр\дистрибьютор = производитель

При условии:

1) Выпуск продукции под собственным именем

2) Внесение изменений в конструкцию, повлекшее нарушение соответствия действующим требованиям

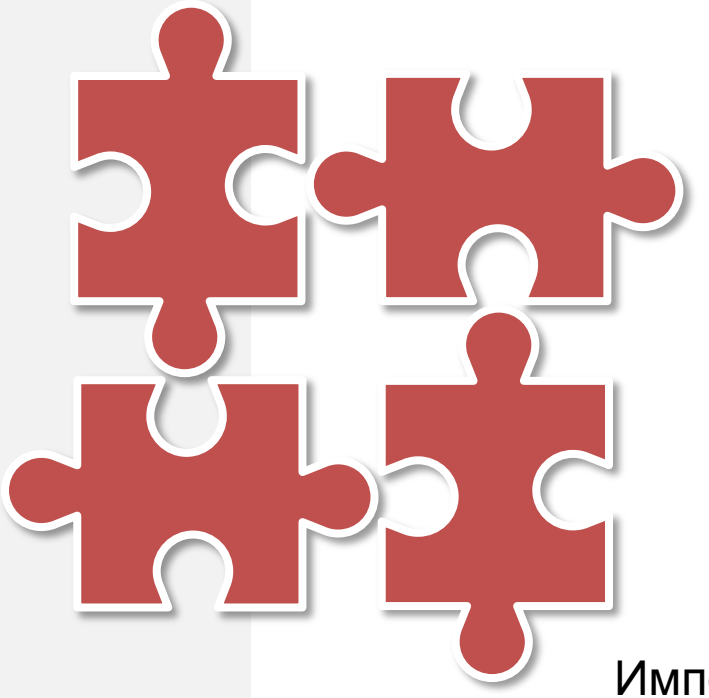
Global Expertise.Local Success.

Маркировка CE
Представитель – импортёр/дистрибьютор

Global Expertise.
Local Success.

Global Expertise.Local Success.

Представитель – правовая поддержка, соблюдение законодательства,



Импортёр\дистрибьютор – Продажи, маркетинг.

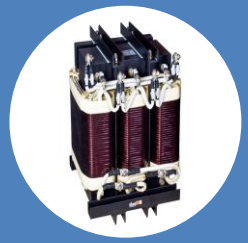
Маркировка CE
Применимость директив к сельскохозяйственной технике

Global Expertise.
Local Success.

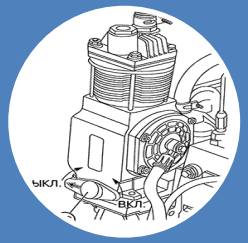
TMS RUS

Global Expertise.Local Success.

Машины и механизмы 2006/42/EC.



Низковольтное оборудование 2006/95/EC



Электромагнитная совместимость 2004/108/EC.

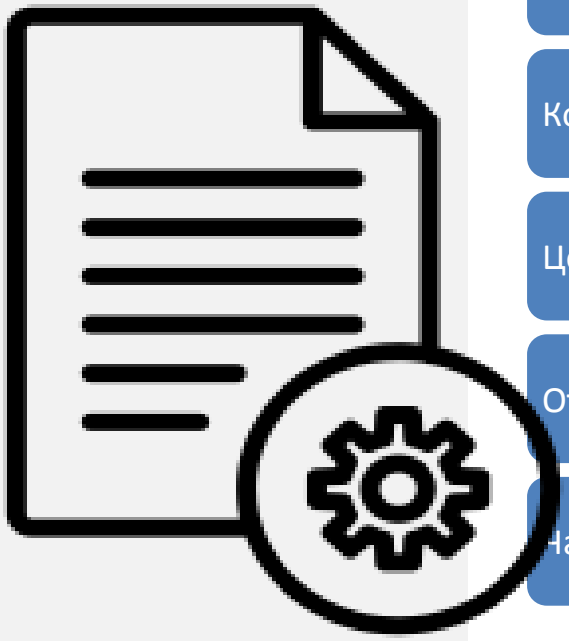
Радио- и телекоммуникационное оконечное оборудование 2014/53/EC

Шумы в окружающей среде (эмиссия шума от оборудования, работающего вне зданий) 2000/14/EC

Машины и механизмы (MSD)

Global Expertise.
Local Success.

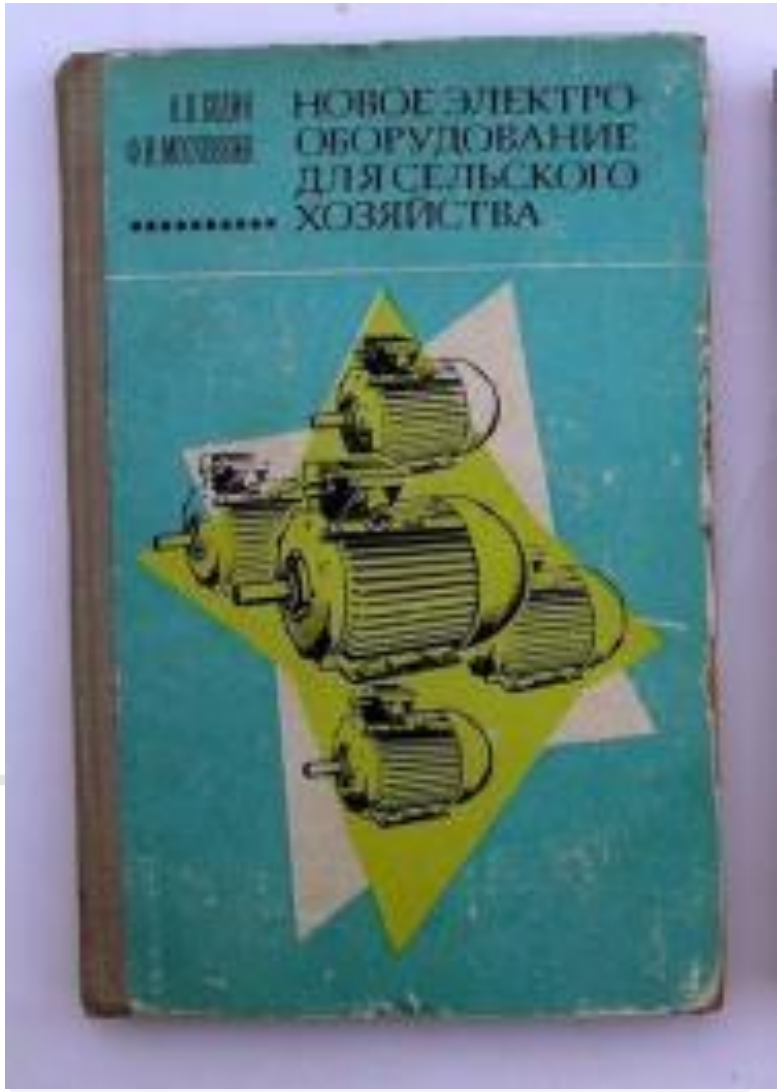
Global Expertise.Local Success.



- Продукция машиностроения
- Сменное оборудование
- Компоненты обеспечения безопасности
- Цепи, верёвки, стропы
- Отсоединяемое передаточное устройство
- Частично завершенный механизм

Низковольтное оборудование (LVD)

Global Expertise.
Local Success.



• Электрооборудование, номинальное напряжение которого составляет от 50 до 1000 V для переменного тока и от 75 до 1500 V для постоянного тока.

КРОМЕ:

- ATEX
- Медицинское оборудование
- Лифтовое оборудование
- Авиация, ж/д и водный транспорт

Global Expertise.Local Success.

Электромагнитная совместимость (EMC)

Global Expertise.
Local Success.

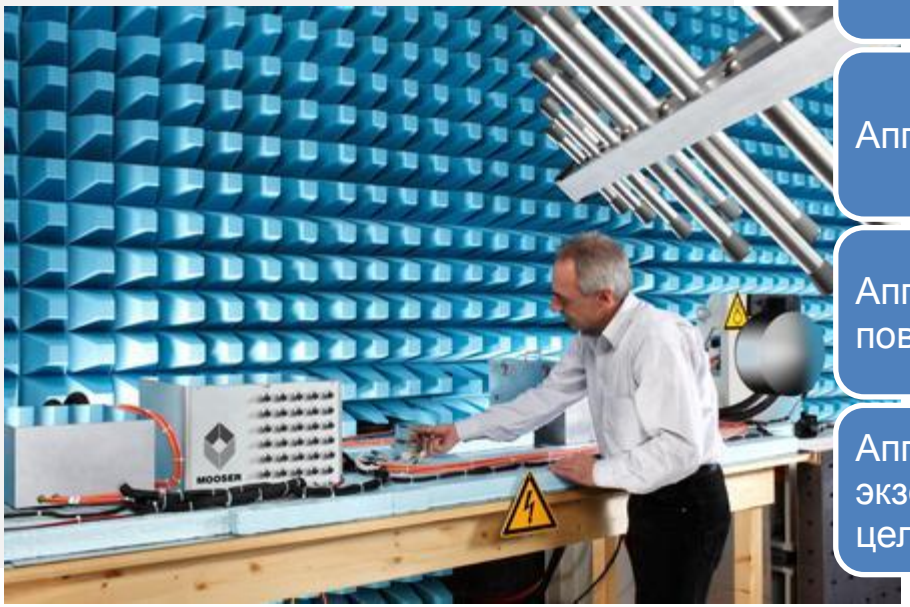
TMS RUS

Global Expertise.Local Success.

Область применения - любые приборы, способные вызвать электронные помехи

КРОМЕ:

- Радиооборудование и телекоммуникации
- Приборы, используемые в авиации, на ж/д и водном транспорте
- Аппаратура радиолюбителей
- Аппаратура, чем электромагнитный фон неспособен повлиять на электромагнитное поле
- Аппаратура, созданная в единственном экземпляре/малой серией для исследовательских целей



Радио- и телекоммуникационное оконечное оборудование (RED)

Global Expertise. Local Success.

Область применения - любые приборы, способные излучать радиоволны

ИСКЛЮЧЕНИЕ:

Оборудование фиксированной связи

Global Expertise.Local Success.

Шумы в окружающей среде

Global Expertise.
Local Success.

Global Expertise.Local Success.

Область применения – самоходное или переносное оборудование, спроектированное для работы на открытом воздухе

КРОМЕ:

- Оборудование, спроектированное для нужд авиации, ж/д и водного транспорта
- Оборудование, спроектированное для нужд экстренных служб, армии и полиции

Обеспечение безопасности

Global Expertise.
Local Success.

Компонент обеспечения безопасности:

• Служит для выполнения функции безопасности,

• Может быть самостоятельно размещен на рынке,

•Отказ и / или неисправность угрожает безопасности людей.

•Не является неотъемлемой частью механизма

ИСКЛЮЧЕНИЕ: Запасные части, предназначенные для конкретной модели.

Global Expertise.Local Success.

Требования по охране здоровья и безопасности (ERHS)

Global Expertise.
Local Success.

Приложение 1 Директивы 2006/42/EC

Машины и механизмы

Global Expertise.Local Success.

Требования к безопасности

Global Expertise.
Local Success.

- EH 292 (ГОСТ Р ИСО 12100 / *бывший ГОСТ Р 51333-99*) Безопасность машин. Основные понятия, общие принципы конструирования.
- EH 294 (ISO 13852 / ГОСТ Р 51334-99) Безопасность машин. Безопасные расстояния для предохранения верхних конечностей от попадания в опасную зону
- EH 349 (ISO 13854 / ГОСТ Р 51335-99) Безопасность машин. Минимальные расстояния для предотвращения защемления частей человеческого тела
- EN 547 (ГОСТ Р ЕН 547-2009) Безопасность машин. Размеры тела человека
- EN 842 Безопасность машин. Визуальные сигналы опасности. Общие требования, проектирование и тестирование
- EN 1070 (ГОСТ ЕН 1070-2003) Безопасность оборудования. Термины и определения

Требования к безопасности

Global Expertise.
Local Success.

- EN 632 (ГОСТ ЕН 632-2003) Машины сельскохозяйственные. Комбайны зерноуборочные и кормоуборочные. Требования безопасности
- EN 690 (*будущий ГОСТ EN 690-2016*) Машины сельскохозяйственные. Навозоразбрасыватели. Безопасность
- EN 704 (ГОСТ ЕН 704-2004) Машины сельскохозяйственные. Пресс-подборщики. Требования безопасности
- EN 706 Сельхозтехника Машины сельскохозяйственные. Устройства для обрезки виноградной лозы. Безопасность
- EN 707 Сельхозтехника. Цистерны для перевозки суспензий. Безопасность
- EN 708 (ГОСТ ЕН 708-2004) Машины сельскохозяйственные. Машины почвообрабатывающие с механизированными рабочими органами. Требования безопасности
- EN 709 (*будущий ГОСТ EN 709-2016*) Машины для сельскохозяйственных работ и лесоводства. Одноосные тракторы с навесной фрезой, моторные пропашные фрезы, пропашные фрезы с приводным колесом. Безопасность
- EN 745 Сельхозтехника. Машины сельскохозяйственные. Косилки ротационные и косилки-измельчители роторные. Безопасность
- EN 908 (ГОСТ ЕН 908-2004. *модифицир. ГОСТ 32617—2014*) Машины для сельскохозяйственных работ и лесоводства. Машины дождевальные барабанного типа. Безопасность
- EN 909 (модифицир. *ГОСТ 32617—2014)* Машины для сельскохозяйственных работ и лесоводства. Дождевальные машины кругового и фронтального полива. Безопасность
- EN 13140 (ГОСТ EN 13140-2012) Машины сельскохозяйственные. Машины для уборки сахарной и кормовой свеклы. Требования безопасности
- EN 13448 (ГОСТ EN 13448-2012) Машины для сельскохозяйственных работ и лесоводства. Косилки междурядные. Требования безопасности

Global Expertise.Local Success.

Global Expertise.Local Success.

Global Expertise.
Local Success.

TMS RUS

СЕ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННОГО МАШИНОСТРОЕНИЯ

ЧАСТЬ 2

СОДЕРЖАНИЕ:

Модули оценки соответствия

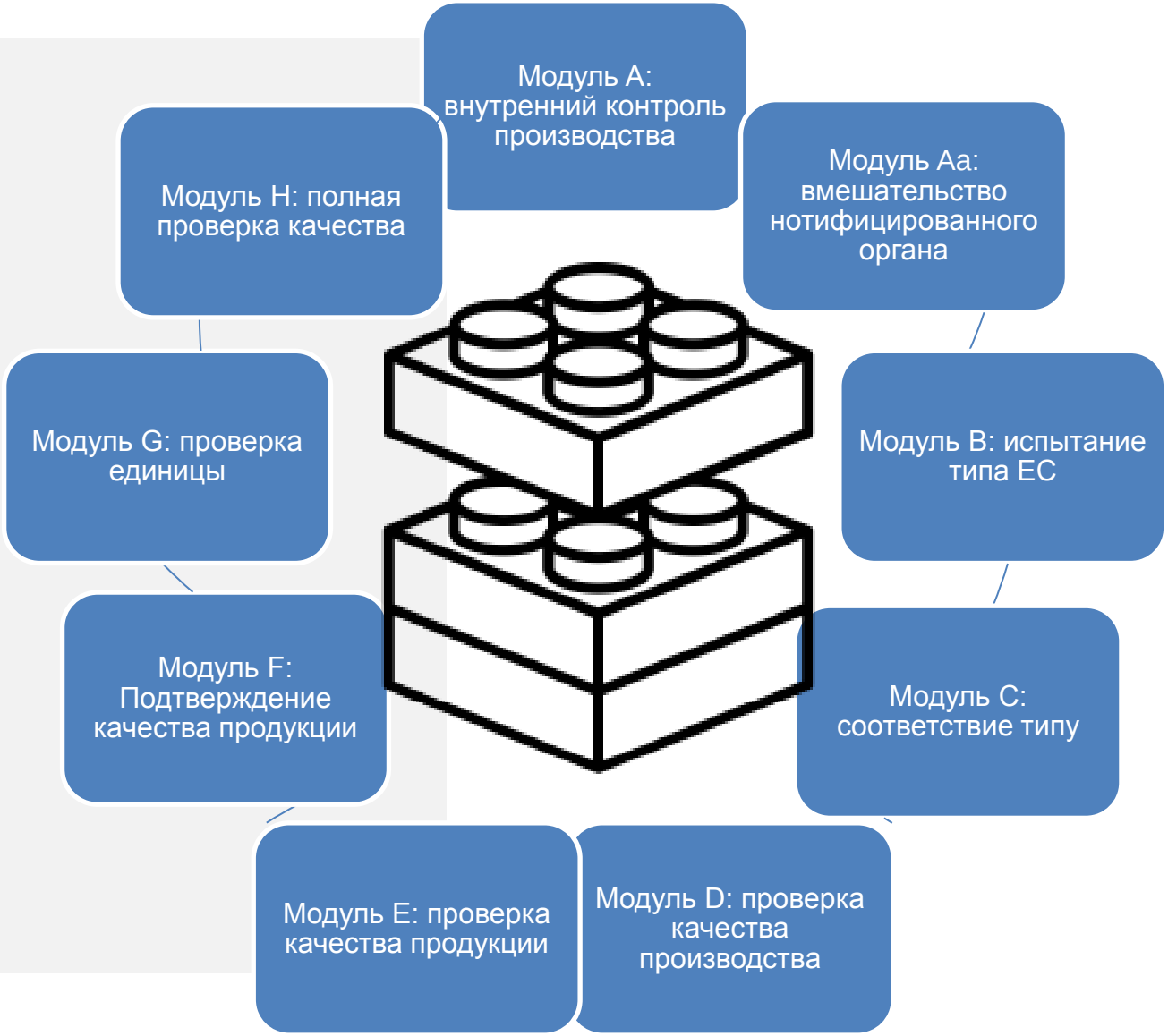
Схемы сертификации

Модули оценки соответствия

Global Expertise.
Local Success.

TMS RUS

Global Expertise.Local Success.



Модули оценки соответствия. А

Global Expertise.
Local Success.

Global Expertise.Local Success.

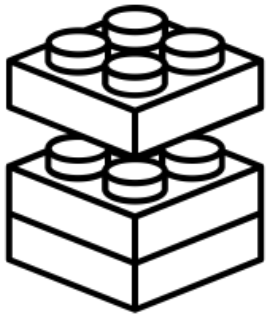
Внутренний контроль производства

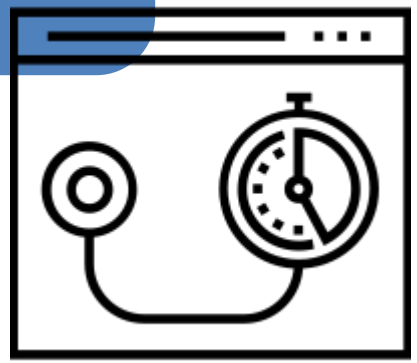
Модули оценки соответствия. Аа

Global Expertise.
Local Success.

Global Expertise.Local Success.

Внутренний контроль производства + вмешательство органа по оценке соответствия





Модули оценки соответствия. B

Global Expertise.
Local Success.

Global Expertise.Local Success.

Испытание типа ЕС

Модули оценки соответствия. С

Global Expertise.
Local Success.

Global Expertise.Local Success.

Соответствие типу

- Тип продукции утверждён
- Выпуск декларации
- Маркировка
- Выполнение рекомендаций нотифицированного органа

Модули оценки соответствия. D

Global Expertise.
Local Success.

Global Expertise.Local Success.

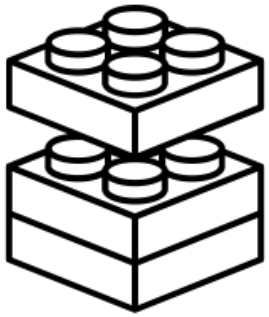
Проверка качества производства

Модули оценки соответствия.E

Global Expertise.
Local Success.

Global Expertise.Local Success.

Проверка качества продукции



Модули оценки соответствия.F

Global Expertise.
Local Success.

TMS RUS

Global Expertise.Local Success.

Подтверждение качества продукции

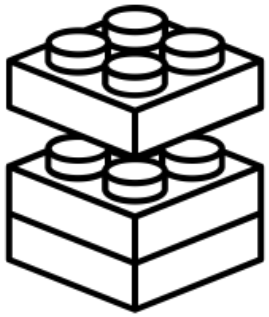
Модули оценки соответствия. G

Global Expertise.
Local Success.

Global Expertise.Local Success.

Проверка единицы

- Наличие декларации
- Проведение испытаний представителями нотифицированного органа
- Проверка отдельно взятой единицы продукции
- Заключительный отчёт о соответствии

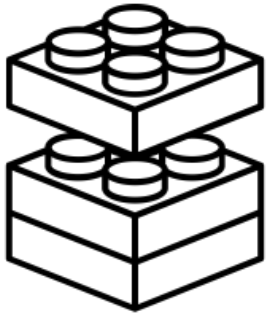


Модули оценки соответствия. Н

Global Expertise.
Local Success.

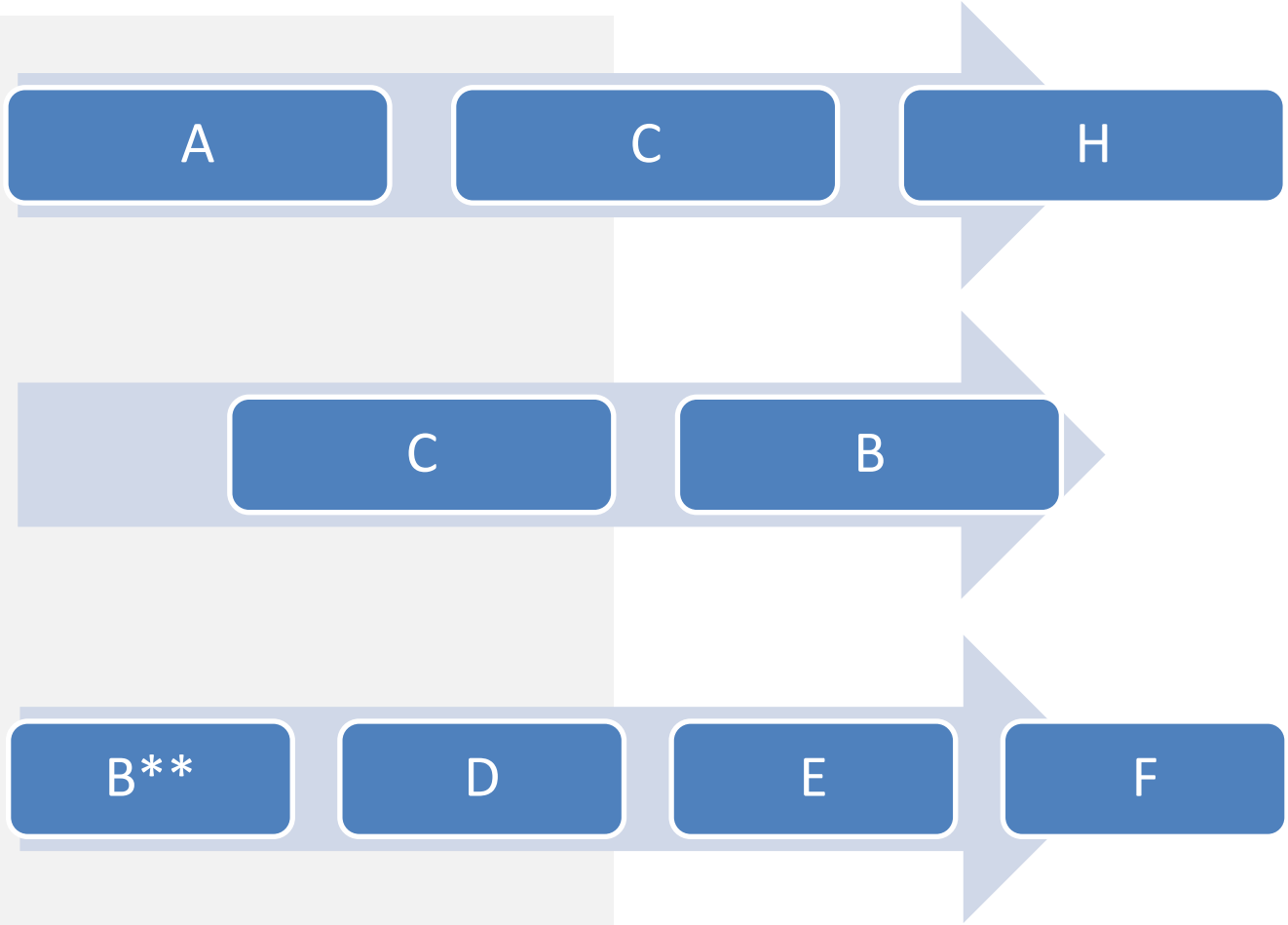
Global Expertise.Local Success.

Полная проверка качества



Оценка соответствия

Global Expertise.
Local Success.



Global Expertise.Local Success.

Процесс сертификации

Global Expertise.
Local Success.

TMS RUS

Global Expertise.Local Success.

1 Применимость директив

2 Требования директивы

3 Выбор схемы сертификации

4 Оценка соответствия

5 Создание технического файла

Выпуск декларации соответствия, нанесение маркировки

Технический файл

Global Expertise.
Local Success.

TMS RUS

- Общее описание
- Общий чертёж
- Детальные чертежи
- Оценка риска

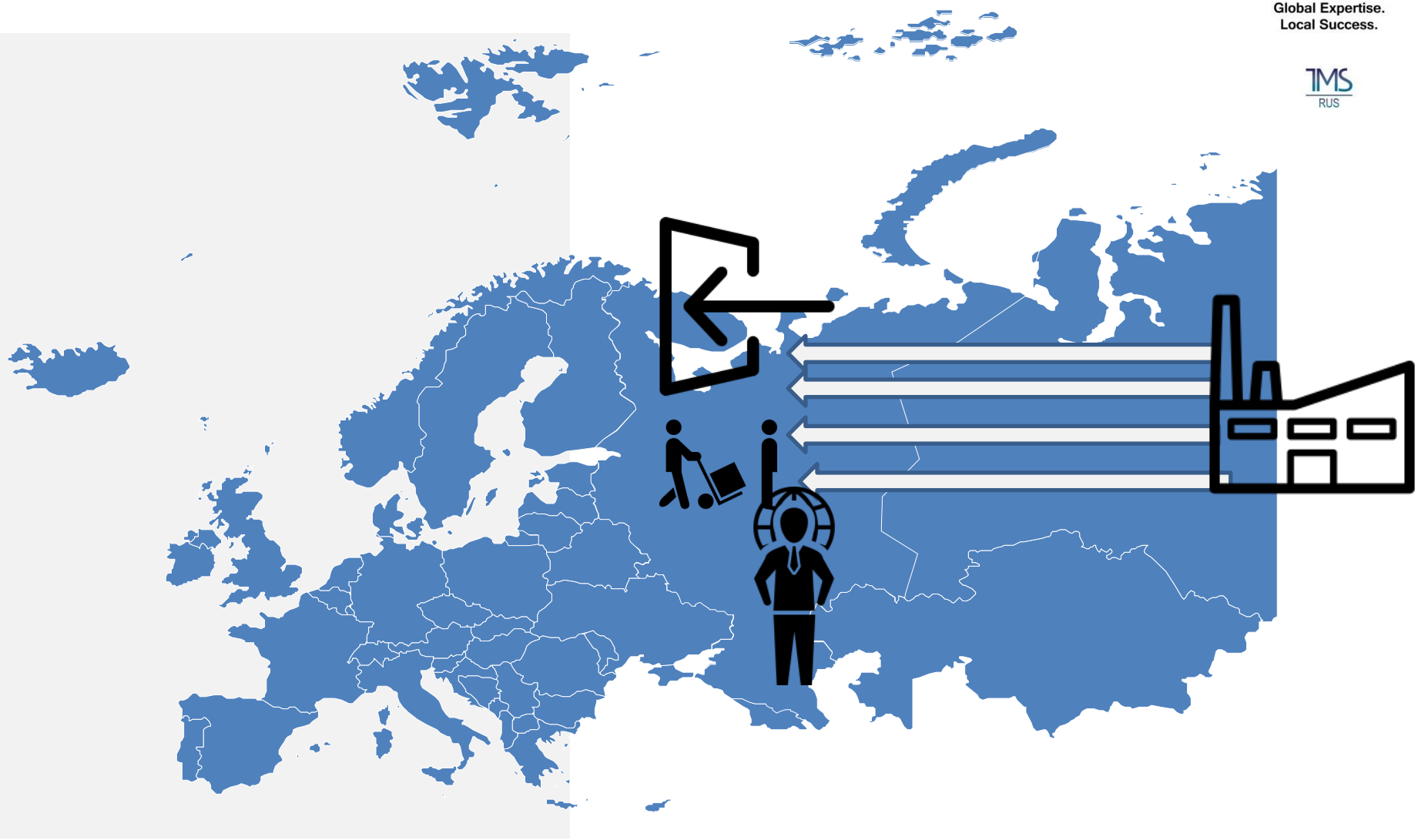
- Заключительный отчёт по проведению испытаний
- Руководство по эксплуатации
- Стандарты, которым соответствует оборудование

- Сертификаты на компоненты
- Декларация соответствия
- Инструкция по монтажу

Global Expertise.Local Success.

Экспорт продукции

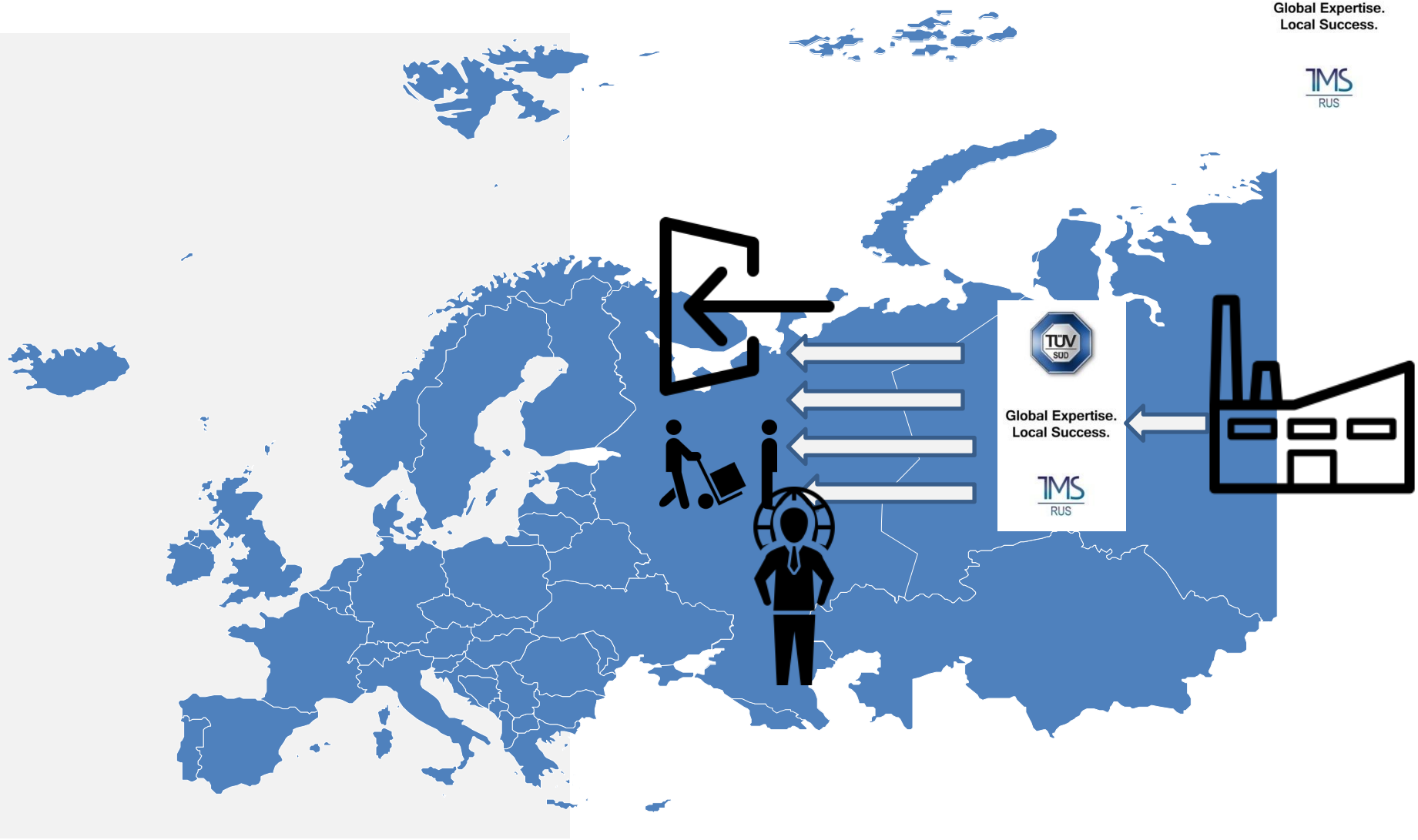
Global Expertise.
Local Success.



Global Expertise.Local Success.

Экспорт продукции

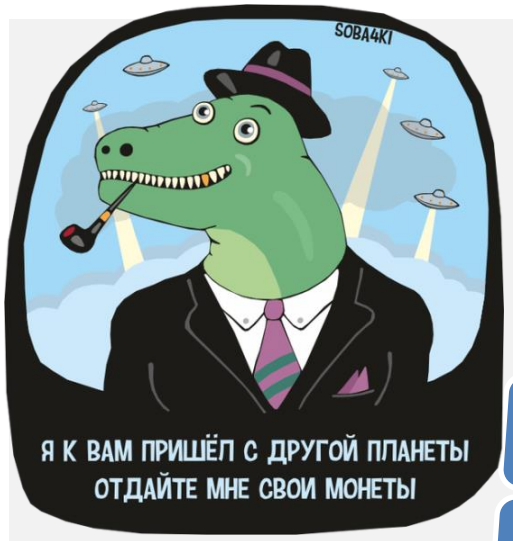
Global Expertise.
Local Success.



Global Expertise.Local Success.

Техническая документация

Global Expertise.
Local Success.



Российская компания

- Ведение запроса на правах посредника
- Невозможность получения компенсации
- Увеличение стоимости в несколько раз

Подразделение европейского органа по сертификации

- Опыт проведения работ
- Поддержка РЭЦ
- Экспертное сопровождение работ
- Помощь в подаче заявок

Global Expertise.Local Success.

Global Expertise.Local Success.

Global Expertise.
Local Success.

Благодарю за внимание!

ООО «ТМС РУС»
Кошкарёв Сергей Сергеевич
sergey.koshkarev@tuev-sued.ru
+79161573881
+79859623932