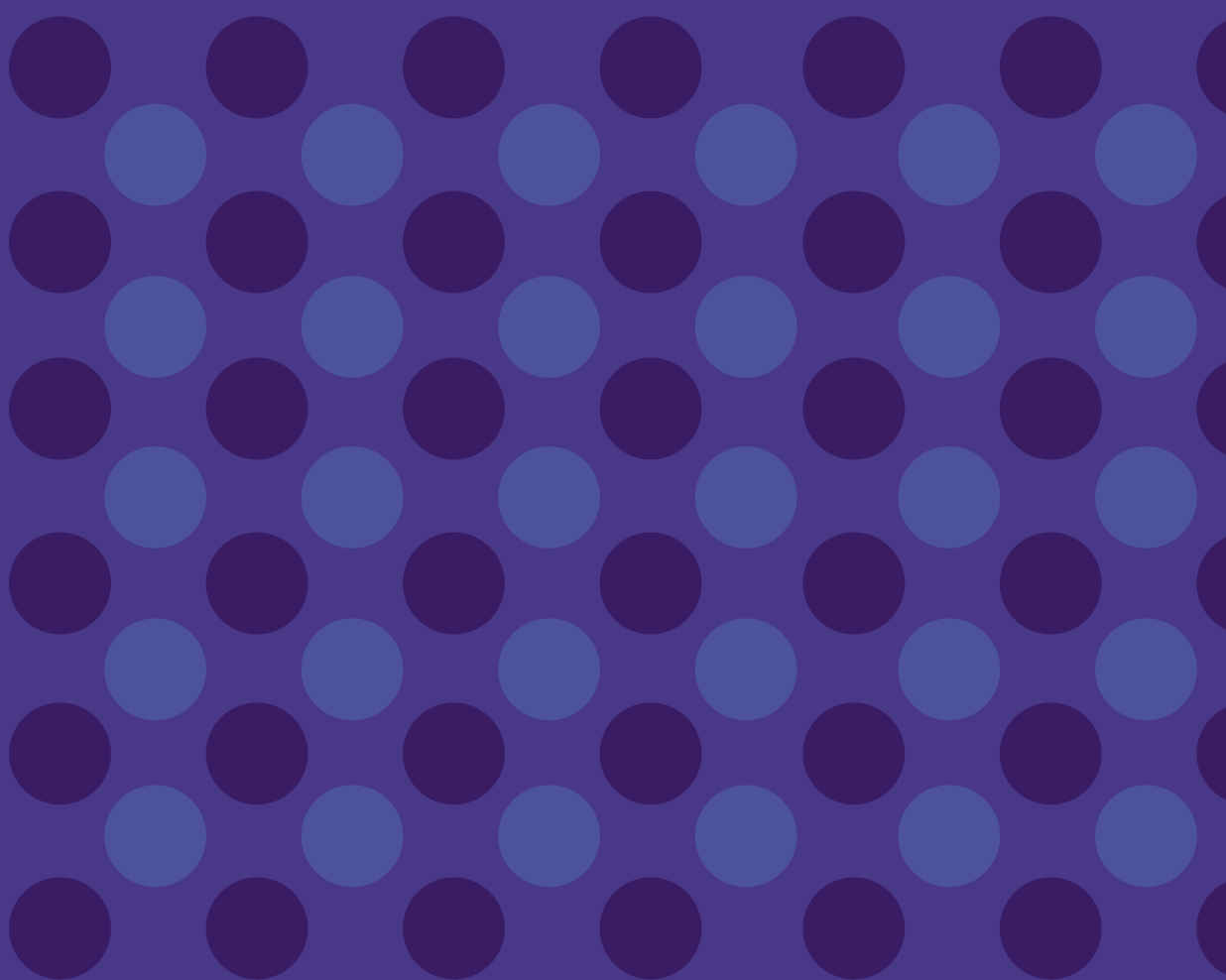


Доведення відповідності машин вимогам ЄС

Покроковий гайд



2025

Зміст

1. Нормативно-правова база ЄС у сфері безпеки машин	3
2. Машинна Директива 2006/42/ЄС. Продукти, які підпадають під дію директиви	5
3. Основні вимоги до безпечності продукції (суттєві вимоги)	7
4. Процедура оцінки відповідності	9
5. Оцінка ризиків: як визначити й усунути небезпеки	12
6. Використання гармонізованих стандартів для підтвердження відповідності	15
7. Методи мінімізації ризиків під час проєктування і виробництва машин	18
8. Залучення нотифікованого органу	20
9. Технічна документація: склад, вимоги, зберігання	22
10. Інструкція з експлуатації: структура і мовні вимоги	23
11. Декларація про відповідність: форма, зміст, відповідальність	24
12. Маркування CE: правила нанесення	25
13. Уповноважений представник у ЄС: роль, обов'язки, повноваження	27
14. Відповідальність виробника	28
15. Ринковий нагляд у ЄС: механізми контролю і наслідки порушень	28
16. Новий Регламент (ЄС) 2023/1230: що зміниться після набрання чинності	31

Вступ

Вихід на ринок Європейського Союзу відкриває для українських виробників реальні можливості масштабувати виробництво, підвищити прибутковість і залучити вимогливого європейського споживача. Але особливо в галузі машинного обладнання це вимагає безумовного дотримання законодавчих норм, зокрема вимог до безпеки й охорони здоров'я.

Основним документом, який регулює правила для машин в ЄС, є Директива 2006/42/ЄС (машинна директива). Вона встановлює обов'язкові вимоги до конструкції та експлуатації машин, що потрапляють на ринок ЄС. Виробники повинні довести, що їхня продукція відповідає цим вимогам, лише тоді її можна легально продавати в країнах ЄС.

Маркування CE, що наноситься після проходження оцінки відповідності, є офіційним свідченням того, що машина безпечна, відповідає європейським стандартам і може вільно продаватися та використовуватися на внутрішньому ринку ЄС. Це не формальність, а важливий крок, який зміцнює довіру з боку партнерів, відкриває нові канали збуту і підвищує конкурентоспроможність продукції.

Натомість недотримання вимог може призвести до серйозних наслідків: від відмови у доступі до ринку, штрафів і відкликання продукції до репутаційних втрат і заборони на продаж. Виробник несе повну відповідальність за відповідність техніки вимогам — це водночас і ризик, і можливість. Адже проходження оцінки відповідності — це стратегічна інвестиція у тривалий успіх на ринку ЄС.

У цьому гайді ми детально розглянемо, як українським виробникам та експортерам машинного обладнання пройти всі ключові етапи відповідності, уникнути поширених помилок і з упевненістю вийти на європейський ринок.

Цей гайд створено для того, щоб допомогти українським виробникам та експортерам машинного обладнання впевнено орієнтуватися у вимогах ринку ЄС. Ви дізнаєтесь:

- які нормативні акти регулюють безпечність машин у Європейському Союзі;
- як правильно організувати процес оцінки відповідності;
- як підготувати повний пакет документів — технічну документацію, інструкцію з експлуатації та декларацію відповідності;
- які правила стосуються нанесення маркування CE на машинне обладнання;
- у яких випадках обов'язкове залучення нотифікованого органу.

Покрокові рекомендації, наведені в гайді, допоможуть скоротити час і витрати на проходження оцінки відповідності, мінімізувати ризики й уникнути можливих санкцій під час виходу на ринок ЄС.

1. Нормативно-правова база ЄС у сфері безпеки машин

Ключовим нормативним документом, що визначає вимоги до машин та обладнання в Європейському Союзі, є [Директива 2006/42/ЄС](#)¹, відома як машинна директива. Вона встановлює правила для проектування, виробництва і введення в обіг машинного обладнання на території ЄС.

Головна мета директиви — забезпечити високий рівень безпеки для операторів і кінцевих користувачів. Виробник зобов'язаний гарантувати, що його продукція відповідає суттєвим вимогам до безпечності й охорони здоров'я, визначеним у додатку I до документа.

Директива охоплює такі ключові аспекти:

- обов'язкові вимоги до конструкції та безпечності машин;
- процедури оцінки відповідності;
- вимоги до технічної документації та інструкції з експлуатації;
- правила складання декларації про відповідність;
- вимоги до маркування, включно з нанесенням знака CE та супровідною інформацією.

Компанія, яка планує постачати машинне обладнання на ринок ЄС, повинна повністю дотриматися вимог цієї директиви, щоб забезпечити легальний і безпечний експорт своєї продукції.

Варто враховувати, що окрім Директиви 2006/42/ЄС до машин та обладнання можуть також застосовуватися інші законодавчі акти ЄС, залежно від їхньої конструкції, призначення та умов експлуатації. Найпоширенішими є:

- [Директива 2014/35/ЄС](#)² (LVD – Директива щодо низьковольтного обладнання). Застосовується до електричних машин та обладнання з робочою напругою від 50 до 1000 В змінного струму або від 75 до 1500 В постійного струму;
- [Директива 2014/30/ЄС](#)³ (EMC – Директива щодо електромагнітної сумісності). Визначає вимоги щодо електромагнітних завад, які створює обладнання, та його здатності функціонувати в електромагнітному середовищі без порушень;
- [Директива 2014/34/ЄС](#)⁴ (ATEX – Директива щодо обладнання для вибухонебезпечних середовищ). Регламентує безпечне використання машин та обладнання, що працюють у зонах з потенційною вибухонебезпекою.

Під час оцінки відповідності важливо врахувати, що одна машина може одночасно підпадати під дію кількох директив. Наприклад, кукурудзяна жниварка без електричних компонентів підпадає лише під дію Директиви 2006/42/ЄС. Якщо ж така жниварка

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02006L0042-20190726&qid=1743333844384>

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0035&qid=1744973344670>

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02014L0030-20180911&qid=1744973408498>

⁴ https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0034&qid=1738820426314#anx_VII

оснащена електронікою, до неї додатково застосовуватиметься і Директива 2014/30/ЄС щодо електромагнітної сумісності.

Тому на етапі проектування і підготовки до експорту виробник повинен чітко визначити весь перелік законодавчих актів ЄС, які стосуються конкретного типу обладнання. Це дозволяє правильно побудувати процес оцінки відповідності, уникнути помилок, скоротити терміни виходу на ринок і мінімізувати ризики штрафних санкцій чи заборони реалізації.

У цьому гайді ми детально розглянемо Директиву 2006/42/ЄС як основний нормативний документ, що застосовується до більшості типів машинного обладнання.

2. Машинна Директива 2006/42/ЄС. Продукти, які підпадають під дію директиви

Директива 2006/42/ЄС застосовується до широкого спектру машин, які виробляють, імпортують або продають у країнах ЄС. Насамперед українські виробники мають визначити, чи підпадають їхні машини й обладнання під дію цієї директиви.

У статті 1 до директиви перелічена продукція, на яку поширюється сфера застосування цього законодавчого акта. Так, вона поширюється на:

- машини;
- змінне обладнання;
- пристрої безпеки;
- піднімальне приладдя;
- ланцюги, канати і стрічки;
- знімні механічні пристрої передачі;
- частково завершені машини.

Стаття 2 до директиви визначає, що можна вважати «машиною»:

- сукупність з'єднаних між собою для виконання певної функції частин або компонентів, яка оснащена або призначена для оснащення приводною системою, відмінною від безпосередньо докладених зусиль людини або тварини, і яка має принаймні одну рухому частину;
- сукупність частин або компонентів, зазначену в попередньому пункті, якій бракує лише елементів для підключення на місці експлуатації або до джерел енергії та руху;
- сукупність частин або компонентів, зазначену в попередніх пунктах, готову до встановлення і здатну функціонувати лише після монтажу на транспортному засобі або встановлення в будівлі чи споруді;

- сукупність машин, зазначених у попередніх пунктах, або частково змонтовані машини, які з метою досягнення спільної мети розташовані та керуються таким чином, щоб функціонувати як єдине ціле;
- сукупність з'єднаних частин або компонентів, принаймні один/-на з яких рухається і які об'єднані між собою, призначені для підймання вантажів, єдиним джерелом енергії яких є безпосередньо докладене зусилля людини.

Прикладами обладнання, на яке поширюється дія машинної директиви, є: **електровелосипеди, бігові доріжки, промислові посудомийні та пральні машини, підйомні крісла з електроприводом, промислові принтери тощо.**

Ці види обладнання підпадають під дію Директиви 2006/42/ЄС, оскільки відповідають визначенню «машина» згідно з директивою:

- машини або обладнання з рухомими частинами, що приводяться в дію (електрично, гідравлічно, пневматично або вручну);
- агрегати, які складаються щонайменше з одного рухомого елемента та приводного механізму;
- частково зібрані машини, які потребують інтеграції для повноцінної роботи;
- машини, що призначені для підняття вантажів або людей.

Чому ці приклади підпадають під дію директиви?

- **Електровелосипеди** — мають електропривод і рухомі частини, що створюють потенційні ризики.
- **Бігові доріжки** — оснащені електромотором і рухомою стрічкою, яка контактує з користувачем.
- **Промислові посудомийні / пральні машини** — складні електромеханічні системи з рухомими елементами і ризиками для безпеки оператора.
- **Підйомне крісло з двома моторами** — обладнання для підйому людини, що підпадає під вимоги щодо безпеки підйомних пристроїв.
- **Промислові принтери** — мають рухомі механізми, електричні компоненти і можуть створювати фізичні або електричні небезпеки.

Водночас стаття 1 Директиви 2006/42/ЄС визначає перелік продукції, яка **виключена з її сфери дії**. Машинна директива **не застосовується** до таких категорій обладнання:

- спеціальне обладнання, призначене для використання на ярмарках і в парках розваг;
- зброя і військова техніка;
- обладнання, пов'язане з ядерною енергетикою;
- транспортні засоби (наземні, залізничні, водні й повітряні), що вже підпадають під дію окремих нормативних актів ЄС;

- дослідницьке і лабораторне обладнання;

- канатні підйомні системи для шахт;

- високовольтне електричне обладнання;

- низьковольтне електричне й електронне обладнання, зокрема побутова техніка, аудіо- та відеоапаратура, офісне та комп'ютерне обладнання, комутаційна та керуюча апаратура, а також електродвигуни, призначені для побутового використання.

Ці види продукції регулюються іншими директивами ЄС або мають специфічні правила безпеки, що виключає їх із дії машинної директиви.

Розглянемо наочний приклад із пральною машиною. **Промислова пральна машина**, яка використовується у пральнях, готелях чи на виробництві, вважається машинним обладнанням, тому підпадає під дію Директиви 2006/42/ЄС. У цьому випадку до неї застосовуються вимоги щодо безпеки конструкції, інструкцій, оцінки відповідності та маркування CE згідно із цією директивою.

Натомість якщо **пральна машина призначена для побутового використання** (тобто використовується в домашніх умовах), вона не підлягає машинній директиві, оскільки прямо виключена з її сфери дії. Така продукція регулюється іншими законодавчими актами ЄС, зокрема Директивою 2014/35/ЄС про низьковольтне обладнання (LVD), яка встановлює вимоги до електробезпеки побутових електроприладів.

Цей приклад ілюструє, як важливо відразу правильно класифікувати обладнання залежно від його призначення та умов використання. Від цього напряму залежить, яка директива буде застосовна і які саме вимоги потрібно виконати для легального експорту до ЄС.

3. Основні вимоги до безпечності продукції (суттєві вимоги)

Підтвердження відповідності машинного обладнання вимогам ЄС базується насамперед на дотриманні суттєвих вимог до безпеки та охорони здоров'я, встановлених у **додатку I до Директиви 2006/42/ЄС**.

Ці вимоги охоплюють усі етапи життєвого циклу машини — від проектування та виробництва до транспортування, експлуатації, технічного обслуговування й утилізації. Їхня мета — виявити й усунути потенційні небезпеки, мінімізувати ризики для користувачів і забезпечити безпечну взаємодію з обладнанням.

Суттєві вимоги визначають не конкретні технічні рішення, а **результати, яких потрібно досягти**, наприклад, вимоги до конструкції машини, правила маркування, вимоги до інструкцій з експлуатації; або **ризики, які мають бути враховані**, наприклад, механічні небезпеки — гострі крайки, ризик перекидання, нестабільність тощо.

Додаток I містить один розділ із загальними вимогами, що стосуються всіх типів машин; п'ять додаткових розділів з вимогами, які застосовуються до окремих категорій обладнання (наприклад, підйомні пристрої, машини для роботи з продуктами харчування тощо).

Загальні суттєві вимоги умовно поділяються на сім груп (див. таблицю 1), що полегшує їхнє застосування на практиці під час проєктування та оцінки відповідності.

Таблиця 1 — Загальні суттєві вимоги щодо безпечності та охорони здоров'я

Загальні принципи	Система керування	Захист від механічних небезпек	Характеристики огорож і захисних пристроїв	Ризики, пов'язані з іншими небезпеками	Технічне обслуговування	Інформація
Принципи інтегрування безпеки Матеріали Освітлення Конструкція машини Ергономіка Робочі місця Сидячі місця	Безпека і надійність Пристрої керування Пуск Зупинення (нормальне, операційне, аварійне) Комплекти машин Режими керування або роботи Збій у роботі енергоживлення	Утрата стійкості Поломка Випадіння або викидання предметів Поверхні, краї та кути Комбіновані машини Зміна режимів експлуатації Рухомі частини Неконтрольовані рухи	Стаціонарні огорожі Блокувальні рухомі огорожі Регульовані огорожі Захисні пристрої	Енергопостачання Статичний електричний струм Енергопостачання, крім електроенергії Помилки з'єднання або від'єднання Екстремальні температури Пожежа Вибух Шум Вібрації Радіація Випромінювання Викиди небезпечних матеріалів і речовин Замикання людей усередині машини	Доступ до робочих місць і пунктів обслуговування Від'єднання джерел енергії Утручання оператора Очищення внутрішніх частин	Застереження на машинах Інформаційні пристрої Пристрої попередження про небезпеку Попередження про залишкові ризики Маркування машини Інструкції

Додаткові суттєві вимоги до безпечності й охорони здоров'я встановлюються для певних категорій машин, що мають підвищені ризики під час експлуатації. Вони доповнюють загальні вимоги та враховують специфіку конструкції, використання і середовища роботи такого обладнання.

До цих категорій належать:

- **обладнання для харчової, косметичної та фармацевтичної промисловості** — з підвищеними вимогами до гігієни і легкості очищення;
- **переносні ручні та/або керовані вручну машини** — через безпосередній контакт оператора з обладнанням;
- **машини для обробки деревини або матеріалів, подібних до деревини**, — з урахуванням високого рівня механічних ризиків (різальні елементи, пил тощо);
- **обладнання для нанесення пестицидів** — з акцентом на захист здоров'я і довкілля.

Окремо встановлено додаткові вимоги для машин, що створюють специфічні ризики:

- **машини з підвищеною мобільністю** — з урахуванням небезпек, пов'язаних з рухом обладнання;
- **підіймальне обладнання** — для уникнення ризиків під час переміщення вантажів;
- **машини для роботи під землею** — з урахуванням умов обмеженого простору і вибухонебезпечного середовища;
- **обладнання для підймання людей** — з особливими вимогами до захисту життя пасажирів.

Додаток I до Директиви 2006/42/ЄС містить понад 300 суттєвих вимог щодо безпеки й охорони здоров'я, які охоплюють різні типи машин і ризиків. Однак це не означає, що виробнику потрібно виконувати всі одночасно: застосовуються лише ті вимоги, які релевантні для конкретного типу обладнання.

Наприклад, для **медогонки** (машини, що використовується в харчовій галузі для відкачування меду з рамок), будуть актуальні такі розділи:

1. **Загальні суттєві вимоги (розділ 1 додатку I)** — обов'язкові для всіх машин незалежно від призначення. Вони охоплюють загальні принципи безпеки конструкції, управління, маркування, технічної документації тощо.
2. **Додаткові вимоги для обладнання харчової промисловості (розділ 2 додатку I)** — застосовуються у випадках, коли машина контактує з продуктами харчування. Вимоги стосуються матеріалів, що контактують з харчовими продуктами, можливості легкого очищення обладнання, запобігання забрудненню тощо.

Перед конструюванням або експортом машини виробник повинен проаналізувати призначення продукції, її конструкцію та умови використання, щоб чітко визначити, які саме суттєві вимоги є обов'язковими до виконання. Такий підхід дозволяє зосередитися на дійсно важливих аспектах безпеки й уникнути зайвого навантаження у процесі оцінки відповідності.

4. Процедура оцінки відповідності

Відповідно до Директиви 2006/42/ЄС, виробник зобов'язаний провести процедуру оцінки відповідності до введення машини в обіг на ринку Європейського Союзу. Це необхідно для підтвердження, що обладнання відповідає суттєвим вимогам щодо безпеки й охорони здоров'я, встановленим директивою.

Оцінка відповідності виконується за процедурою, яка визначається директивою. Правильний вибір процедури оцінки — це обов'язкова передумова для легального розміщення машини на ринку ЄС та нанесення маркування CE.

Що таке процедура або модуль оцінки відповідності? Процедура оцінки відповідності (або модуль оцінки відповідності) — це встановлений законодавством порядок дій, за допомогою якого виробник перевіряє і підтверджує, що його продукція відповідає застосовним вимогам ЄС. Різні процедури (модулі) встановлюють рівень участі виробника і в разі потреби нотифікованого органу, залежно від типу продукції та рівня потенційного ризику.

Вибір конкретного модуля оцінки відповідності залежить від:

- категорії машини;
- її конструкційних особливостей;
- рівня ризиків, пов'язаних з експлуатацією;
- наявності гармонізованих стандартів, які були застосовані під час виробництва.

- У Директиві 2006/42/ЄС передбачено кілька варіантів процедур, зокрема:
- **модуль А** (внутрішній контроль виробництва) — найпростіша процедура, за якої виробник самостійно проводить усі перевірки та декларує відповідність без залучення нотифікованого органу;
 - **модуль В + С** (експертиза ЄС-типу + внутрішній контроль) — застосовується для обладнання з підвищеним рівнем ризику; передбачає перевірку зразка машини незалежним органом;
 - **модуль Н** (повне забезпечення якості) — передбачає запровадження та сертифікацію системи управління якістю, яка охоплює весь виробничий процес.

Виробник продукту може вибирати процедури оцінки відповідності, які пропонує директива.

Наприклад, якщо машина зазначена в **додатку IV до директиви** й виготовлена відповідно до гармонізованих стандартів, які охоплюють усі суттєві вимоги щодо безпеки й охорони здоров'я, виробник може застосувати одну з таких процедур оцінки відповідності на вибір:

- 1) внутрішній контроль виробництва (модуль А);
- 2) експертиза ЄС-типу (модуль В), а також внутрішній контроль виробництва (модуль С);
- 3) повне забезпечення якості (модуль Н).

Якщо машина перелічена в **додатку IV до директиви** й не була виготовлена у відповідності до гармонізованих стандартів, або лише частково були застосовані гармонізовані стандарти, або гармонізовані стандарти охоплюють не всі суттєві вимоги щодо безпеки й охорони здоров'я, то виробник повинен застосувати одну з наступних процедур оцінки відповідності:

- 1) експертиза ЄС-типу (модуль В), а також внутрішній контроль виробництва (модуль С);
- 2) повне забезпечення якості (модуль Н).

Внутрішній контроль виробництва є процедурою оцінки відповідності, за якої виробник виконує зобов'язання, зазначені в директиві, гарантує і декларує за його повної відповідальності, що машини відповідають суттєвим вимогам щодо безпеки й охорони здоров'я, визначеним у директиві.

Процедура внутрішнього контролю виробництва передбачає, що виробник:

- самостійно забезпечує відповідність машини суттєвим вимогам щодо безпеки й охорони здоров'я;
- проводить оцінку ризиків машини;
- складає технічну документацію на машину;
- видає декларацію про відповідність;
- наносить СЕ-маркування на машину.

Процедура внутрішнього контролю виробництва не вимагає залучення нотифікованого органу (органу з оцінки відповідності). Повний опис процедури внутрішнього контролю виробництва викладений у **додатку VIII до директиви**.

Експертиза ЄС-типу є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої нотифікований орган встановлює і засвідчує, що репрезентативна модель машини, зазначена в додатку IV, відповідає положенням цієї директиви.

Процедура експертизи ЄС-типу обов'язково вимагає залучення нотифікованого органу, який:

- проводить перевірку зразка машини;
- перевіряє технічну документацію;
- видає сертифікат експертизи ЄС-типу за результатами перевірки.

Повний опис процедури експертизи ЄС-типу викладений у **додатку XI до директиви**.

Процедура повного забезпечення якості передбачає впровадження системи управління якістю, яка охоплює проектування, виробництво, контроль і випробування машин. Залучення нотифікованого органу є обов'язковим. Нотифікований орган:

- проводить оцінку системи управління якістю;
- підтверджує її відповідність вимогам директиви.

Докладний опис процедури повного забезпечення якості викладений у **додатку Х до директиви**.

Наступна схема узагальнює процедури оцінки відповідності Директиви 2006/42/ЄС.

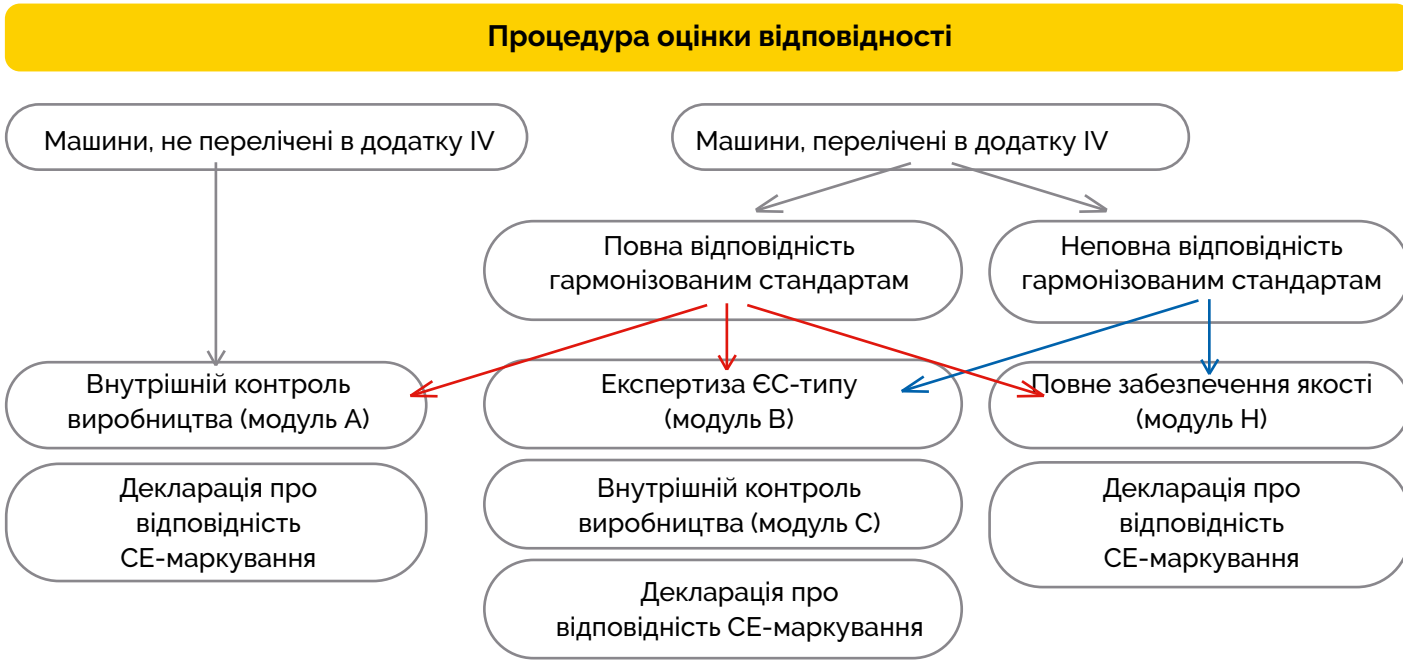


Рисунок 1 — Процедури оцінки відповідності машини

5. Оцінка ризиків: як визначити й усунути небезпеки

Після того як виробник визначив усі суттєві вимоги щодо безпеки й охорони здоров'я, які застосовуються до машини, наступним кроком є **оцінка самого виробу з погляду потенційної небезпеки**, пов'язаної з його конструкцією, виготовленням або використанням. Ця процедура є обов'язковою і дозволяє встановити, чи може машина створювати загрозу для користувача або навколишнього середовища.

Перш ніж перейти до самої оцінки, варто чітко розрізнити два поняття, які часто плутають: небезпека і ризик.

Небезпека — це потенційне джерело шкоди, яка виникає внаслідок наявності загроз, що створюються самим продуктом або його звичайним використанням (як за прямим призначенням, так і за розумно передбачуваним способом застосування).

Ризик — це вже оцінка ймовірності того, що небезпечна подія настане, з урахуванням серйозності можливих наслідків (травм, шкоди здоров'ю чи майну). Ризик включає як тяжкість можливої шкоди, так і ймовірність її виникнення.

Оцінка ризиків базується на:

- глибокому розумінні суттєвих вимог додатку I до Директиви 2006/42/ЄС;
- здатності виявити небезпеки, що виникають під час роботи машини або від її окремих компонентів;
- умінні оцінити можливі наслідки й вірогідність виникнення небезпеки під час експлуатації.

Метою оцінки ризиків є не просто перевірка відповідності, а визначення того, які саме вимоги директиви застосовуються до виявлених небезпек і наскільки серйозними можуть бути пов'язані з ними ризики. Це дає змогу ухвалити рішення щодо подальших заходів: чи достатньо існуючих технічних рішень, чи потрібно додатково усунути або зменшити ризик, наприклад, конструктивними змінами, інструкціями або засобами захисту.

Оцінювання ризиків є критично важливим етапом у процесі доведення відповідності машин вимогам безпеки. **Рекомендовано проводити оцінку ризиків відповідно до гармонізованого стандарту EN ISO 12100:2010**, який встановлює уніфікований підхід до виявлення, аналізу і зменшення ризиків на всіх етапах життєвого циклу машини — від проєктування до утилізації.

Цей стандарт дає змогу системно аналізувати потенційні небезпеки й визначати найбільш ефективні заходи щодо їхнього усунення або мінімізації.

Етапи процесу оцінки ризиків:

1. **Визначення характеристик машини.** На цьому етапі описується функціональне призначення машини, умови її стандартного і передбачуваного використання (включно з неправильним, але ймовірним), а також визначається цільова аудиторія користувачів (наприклад, кваліфікований персонал, широкий споживач тощо).

2. **Ідентифікація потенційних небезпек.** Проводиться виявлення всіх можливих джерел небезпеки, зокрема:

- **механічних** (рухомі частини, зони защемлення);
- **електричних** (напруга, коротке замикання);
- **термічних** (гарячі поверхні, опіки);
- **шумових і вібраційних** (вплив на слух, втома);
- **ергономічних** (незручне положення тіла, повторювані рухи);
- **екологічних** (шкідливі викиди, забруднення).

3. **Оцінка рівня ризику для кожної небезпеки.** Кожен виявлений ризик аналізується за чотирма критеріями:

- **S — серйозність наслідків.** Яка найтяжча травма або шкода може виникнути внаслідок цієї небезпеки?
- **L — імовірність контакту або частота експозиції.** Як часто оператор або інші особи можуть опинитися в зоні дії небезпеки?
- **A — можливість уникнення або зменшення шкоди.** Наскільки реально, що користувач зможе уникнути травми в разі виникнення небезпечної ситуації?
- **Імовірність виникнення небезпеки.** Наскільки імовірна поява самої небезпечної ситуації?

Кожен параметр оцінюється **за шкалою від 1 до 5 балів, де 1 — мінімальний рівень загрози, 5 — максимальний**. Оцінювання дозволяє визначити пріоритетні зони ризику й обрати відповідні методи захисту: конструктивні рішення, захисні пристрої, попереджувальні знаки або зміни в інструкції. Значення від 1 до 5 за кожним параметром зазначено в таблиці 2.

Такий підхід дає змогу виробнику системно підійти до питань безпеки й обґрунтовано підтвердити відповідність машини вимогам Директиви 2006/42/ЄС.

Таблиця 2 — Шкала ризику за стандартом EN ISO 12100:2010.

S — серйозність (ступінь небезпеки). Найгірша травма, яка може виникнути	L — частота (імовірність). Частота виникнення небезпеки для персоналу	A — можливість уникнення небезпеки. Вірогідність того, що персонал зможе уникнути небезпеки	O — імовірність виникнення небезпеки. Вірогідність виникнення небезпечної ситуації
5 — смерть 4 — не смертельна тяжка травма, наприклад утрата кінцівок 3 — серйозна травма, наприклад зламана рука 2 — серйозні порізи й синці 1 — незначні порізи й синці	5 — постійно 4 — кілька разів на зміну 3 — один раз на тиждень 2 — один раз на місяць 1 — один раз на рік	5 — уникнути неможливо 4 — можливо уникнути за певних обставин 3 — добрі шанси уникнути 2 — значні шанси уникнути 1 — безумовна можливість уникнути	5 — виникнення дуже ймовірне 4 — виникнення ймовірне за певних умов 3 — виникнення можливе 2 — виникнення мало ймовірне 1 — виникнення майже неможливе
Підсумкова величина ризику: S+L+A+O Наприклад: $S+L+A+O = 3+3+2+2=10$			

Publications

Since 1 December 2018 the references of harmonised standards are published in, and withdrawn from the Official Journal of the European Union by means of 'Commission implementing decisions'.

The references published under Directive 2006/42/EC on Machinery are found in the Commission communication published in OJ C 092 of 9 March 2018 and in the Commission implementing decisions listed below. They need to be read together, taking into account that the later decisions may modify references published in the Communication. The summary list below gives a consolidated overview of all publications in the Official Journal.

Publications in the Official Journal

Commission Implementing Decision (EU) 2023/1586 of 26 July 2023 on harmonised standards for machinery drafted in support of Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council, C/2023/4914 - OJ L 194, 2.8.2023, p. 45–133

- Amendment of 26 April 2024 to Implementing Decision (EU) 2023/1586
- Amendment of 13 May 2024 to Implementing Decision (EU) 2023/1586
- Amendment of 13 September 2024 to Implementing Decision (EU) 2023/1586

Stay up to date with the references of harmonised standards for these Directives, published in the Official Journal by subscribing to the RSS feed

Summary list of titles and references of harmonised standards

The summary below consolidates the references of harmonised standards published by the Commission in the Official Journal of the European Union (OJ). It reproduces information already published in the L or C series of the OJ. It contains all references which, when the summary was generated, still provided a presumption of conformity together with references already withdrawn from the OJ.

The Commission services provide this summary for information purposes only. Although they take every possible precaution to ensure that the summary is updated regularly and is correct, errors may occur and the summary may not be complete at a certain point in time. The summary does not as such generate legal effects.

- Summary list as pdf document
- Summary list as xls file
- Multilingual legend for the summary list

Рисунок 2 — Ресурс для пошуку гармонізованих стандартів для машин

Усі гармонізовані стандарти для машин розподіляються на три основні типи відповідно до їхнього рівня узагальненості та сфери застосування.

- Стандарти типу А** — основоположні стандарти з безпеки. Вони містять загальні принципи, терміни та методи, що є основою для забезпечення безпечного проектування машин. Такі стандарти застосовуються до будь-якого типу машин незалежно від їхнього призначення або конструкції.

Приклад: EN ISO 12100:2010 «Безпечність машин. Загальні принципи проектування. Оцінка ризиків та зменшення ризиків». Цей стандарт є базовим документом для ідентифікації небезпек, оцінки рівня ризику і вибору відповідних заходів безпеки.

- Стандарти типу В** — стандарти з безпеки загального призначення. Вони охоплюють окремі аспекти безпеки (наприклад, шум, ергономіка, електрична безпека) або типи захисних засобів (наприклад, огороження, світлові бар'єри), які можуть бути застосовані до широкого кола машин. Стандарти типу В можуть бути поділені на:
 - B1** — стандарти, що описують окремі аспекти безпеки (наприклад, безпечні відстані, температура поверхонь тощо);
 - B2** — стандарти, що описують вимоги до засобів захисту (наприклад, дворуке керування, захисні пристрої тощо).

Приклад: EN ISO 13849-1:2023 «Безпечність машин. Частина систем керування, пов'язані з безпекою. Частина 1. Загальні принципи проектування». Цей стандарт установлює вимоги до проектування та оцінки систем керування, які впливають на безпечність.

- Стандарти типу С** — специфічні стандарти безпеки для окремих видів машин. Вони містять конкретні технічні вимоги з безпеки, які розроблені для певних типів машин або їхніх груп. Стандарти типу С мають пріоритет над стандартами типу А та В у випадках, коли існують відмінності або додаткові вимоги.

Приклад: EN 1398:2009 «Доклевелери. Вимоги з безпеки». Цей стандарт установлює вимоги до конструкції, безпечної експлуатації та оцінки ризиків для платформ вирівнювання різниці висот (доклевелерів).



EUROPEAN COMMISSION
Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Ecosystems III: Construction, Machinery and Standardisation
Standards policy

Brussels, 17.9.2024

Summary of references of harmonised standards published in the Official Journal – Directive 2006/42/EC¹ of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC

The summary below consolidates the references of harmonised standards published by the Commission in the *Official Journal of the European Union* (OJ). It reproduces information already published in the L or C series of the OJ as indicated in columns (2), (5) and/or (7). It contains all references which, when the summary was generated, still provided a presumption of conformity together with references already withdrawn from the OJ.

The Commission services provide this summary for information purposes only. Although they take every possible precaution to ensure that the summary is updated regularly and is correct, errors may occur and the summary may not be complete at a certain point in time. The summary does not as such generate legal effects.

This summary was generated on 17 September 2024

Legislation reference (A)	ESO (B)	Reference number of the standard (C)	Title of the standard (D)	Type (E)	Date of start of presumption of conformity (1)	OJ reference for publication in OJ (2)	Restriction (3)	Date of start of presumption of conformity with restriction (4)	OJ reference for publication of a restriction in OJ (5)	Date of withdrawal from OJ (end of presumption of conformity) (6)	OJ reference for withdrawal from OJ (7)
2006/42/EC	CEN	EN ISO 12100:2010	Safety of machinery - General principles for design - Risk assessment and risk reduction (ISO 12100:2010)	A	08/04/2011	OJ C 110 - 08/04/2011	-		-		-

¹ OJ L 157, 9.6.2006, p. 24–86

Commission européenne/Europese Commissie, 1049 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË
Contact : grow-has-administrator@ec.europa.eu

1

Рисунок 3 — Перелік гармонізованих стандартів відповідно до Директиви 2006/42/ЄС

Застосування гармонізованих стандартів. Гармонізовані стандарти ЄС не є юридично обов'язковими — їхнє застосування є добровільним. Це означає, що виробник може обрати альтернативний шлях для доведення відповідності продукції вимогам законодавства ЄС.

Однак використання гармонізованих стандартів є доцільним, оскільки вони забезпечують так звану презумпцію відповідності — автоматичне визнання того, що продукція відповідає основним вимогам безпеки й охорони здоров'я, передбаченим відповідними директивами або регламентами ЄС. Це значно спрощує процес оцінки відповідності та знижує регуляторні ризики під час виходу на європейський ринок.

Варто зауважити, що текстів гармонізованих стандартів немає у відкритому доступі. Вони захищені авторським правом, і їх необхідно офіційно придбати. Зробити це можна через національні органи стандартизації країн ЄС, наприклад:

- **DIN** (Німеччина),
- **AFNOR** (Франція),
- **EVS** — Eesti Standardikeskus (Естонія).

Ці органи забезпечують доступ до актуальних редакцій стандартів через свої онлайн-платформи або друковані видання.

7. Методи мінімізації ризиків під час проєктування і виробництва машин

Після виявлення всіх потенційних небезпек і проведення оцінки ризиків машини відповідно до гармонізованого стандарту **EN ISO 12100** виробник зобов'язаний розробити і впровадити відповідні заходи для усунення або зменшення цих ризиків до прийнятного рівня.

Для кожного виявленого під час аналізу джерела небезпеки виробник повинен чітко описати, які заходи мають бути застосовані для його усунення або пом'якшення. Із цією метою доцільно:

- **проаналізувати гармонізовані стандарти**, прийняті на підтримку **Директиви 2006/42/ЄС**, включно з тими, що містять вимоги до випробувань або методів контролю. Використання таких стандартів є найпростішим і найнадійнішим способом доведення відповідності машини суттєвим вимогам безпеки й охорони здоров'я. Якщо положення гармонізованих стандартів охоплюють усі ідентифіковані ризики, додаткових дій для доведення відповідності зазвичай не потрібно;
- **у разі, якщо гармонізовані стандарти не охоплюють усіх виявлених небезпек**, виробник повинен визначити й обґрунтувати інші способи контролю та зниження ризиків. Це можуть бути інженерні рішення, додаткові захисні пристрої, інструкції для користувачів, організаційні заходи тощо. Усі такі рішення також мають бути належно задокументовані та включені до технічного файлу продукції.

Вибір ієрархії заходів з контролю та управління ризиками

Вибір і впровадження найбільш ефективного методу контролю та управління виявленими ризиками або небезпеками є ключовим етапом процесу оцінки ризиків. Для забезпечення максимальної безпеки необхідно дотримуватись ієрархічного підходу до мінімізації ризиків, де кожен наступний рівень застосовується лише у випадку, якщо попередній є неможливим або недостатнім.

1. **Усунення небезпеки.** Це найефективніший спосіб управління ризиками, що передбачає повне усунення джерела небезпеки. Якщо небезпечна характеристика машини або умова може бути усунута без шкоди для функціональності, це слід зробити найперше.

Приклади:

- використання автоматичних підйомників замість ручного піднімання вантажів;
- повне вилучення небезпечних речовин з виробничого процесу.

2. **Заміна.** Якщо повне усунення неможливе, слід замінити джерело небезпеки на менш шкідливу або менш ризиковану альтернативу, яка забезпечує той самий виробничий результат.

Приклади:

- заміна токсичних речовин на менш шкідливі;
- використання меншої тари для зменшення навантаження під час транспортування.

3. **Інженерні заходи.** У разі неможливості усунення або заміни слід реалізувати технічні рішення для зниження ймовірності контакту з небезпечними елементами. Це можуть бути конструктивні зміни, фізичні бар'єри або автоматизовані механізми безпеки.

Приклади:

- захисні кожухи, екрани, огорожі;
- блокувальні пристрої, аварійні вимикачі, системи екстреної зупинки.

4. **Адміністративні заходи.** Коли технічні рішення недостатні або непридатні, застосовують організаційні заходи, спрямовані на зменшення ризику шляхом впливу на поведінку працівників і процедуру роботи.

Приклади:

- розробка інструкцій, процедур безпечної експлуатації;
- розміщення попереджувальних написів і знаків;
- навчання персоналу, обмеження часу перебування в небезпечній зоні, ротація працівників.

5. **Засоби індивідуального захисту.** Це останній рівень захисту, який застосовують тоді, коли інші заходи не дозволяють повністю усунути або зменшити ризик. ЗІЗ не усуває небезпеки, а лише зменшує її вплив на людину.

Приклади:

- захисні маски, респіратори, каски, рукавички, спецодяг, захисне взуття, окуляри тощо.

Важливо: найнадійніший і найменш затратний у довгостроковій перспективі метод — це усунення небезпеки на етапі проєктування. Застосування нижчих рівнів ієрархії потребує постійного контролю, навчання персоналу і регулярного оновлення процедур, що підвищує ризики людського чинника.

Таблиця 5 — Приклад оцінки ризиків жнивarki для кукурудзи з мінімізацією визначених ризиків

Стаття	Вимога	Наявність небезпек (Y/N)	Опис небезпек	Джерело небезпек	Серйоз-ність	Частота	Можли-вість уникнення	Можливість виникнення небезпечних подій	Усього	Опис коментарів	Контроль (оцінка ризику)	Діяльність і відповідність	Серйоз-ність	Наявність небезпек (Y/N)	Частота	Можли-вість уник-нення	Можли-вість виникнен-ня небезпеч-них подій	Усього	Залишко-вий ризик
Директива 2006/42/ЄС щодо безпеки машин																			
1.1.3.	Матеріали, які застосовують для виготовлення машин і механізмів, або виробів, що використовують або виготовляють під час їхнього застосування, не повинні становити загрози для безпеки чи здоров'я людей. Зокрема, якщо використовуються рідини, машини і механізми повинні бути розроблені та вироблені із забезпеченням процесу заповнення, використання, випорожнення або утилізації.	Y	При виготовленні металевих деталей жнивarki можлива наявність загострених країв, об які можна поранитися (незначні порізи та синці через контакт із металевими деталями жнивarki).	Загострені краї металевих деталей жнивarki	1	2	1	2	6	Ризик небезпек може бути знизений при правильному зачищенні та шліфуванні металевих деталей жнивarki під час виробничого процесу, а також попередження користувачів.	Y	Усунути травмо-небезпечні краї металевих деталей жнивarki за допомогою зачищення та шліфування. Дотримуватися правил щодо зачищення жнивarki та проводити візуальний огляд після виконання робіт. В інструкції з експлуатації вказати вимоги щодо застосування засобів індивідуального захисту для рук (захисні рукавичи) під час монтажу/демонтажу, технічного обслуговування жнивarki, а також попередження користувачів щодо залишкових ризиків.	0	Y	0	1	1	2	2
1.1.4.	Машини і механізми повинні постачатися з придатним для виконання робіт вбудованим освітленням у разі, коли, незважаючи на нормальну інтенсивність загального освітлення, його брак може спричинити небезпеку.	N	Конструкцією жнивarki не передбачено вбудоване освітлення.								N								

Варто наголосити, що вибір конкретних заходів з мінімізації ризиків залежить від характеру виявлених небезпек і рівня ризиків, установлених під час оцінки безпечності машини. Виробник самостійно ухвалює рішення щодо того, які дії необхідно впровадити для досягнення відповідного рівня безпеки продукції. Директива 2006/42/ЄС не встановлює конкретних технічних рішень, залишаючи виробнику право вибору засобів досягнення відповідності основним вимогам безпеки.

Після впровадження обраних заходів зменшення ризику необхідно оцінити так званий **залишковий ризик** — тобто рівень небезпек, що зберігається попри вжиті заходи. Такий ризик вважається прийнятним, якщо користувач має реальні та практичні можливості уникнути шкоди за умови дотримання правил експлуатації.

У випадку, якщо залишковий ризик оцінюється як **неприйнятний**, виробник зобов'язаний переглянути раніше вжиті заходи, включно з технічними й організаційними рішеннями, або доопрацювати конструкцію машини з метою додаткового зниження ризику до прийнятного рівня.

8. Залучення нотифікованого органу

Якщо машина належить до переліку продукції, зазначеної в додатку IV до Директиви 2006/42/ЄС, і при цьому:

- не застосовано гармонізованого стандарту

або

- гармонізований стандарт застосовано лише частково,

виробник зобов'язаний обрати **процедуру оцінки відповідності із залученням нотифікованого органу**. Таким чином, залучення нотифікованого органу є **обов'язковим** для машин, що класифікуються як потенційно особливо небезпечні.

В усіх інших випадках, тобто коли машина не входить до додатку IV або повністю охоплена гармонізованим стандартом, виробник має право добровільно звернутися до

нотифікованого органу — наприклад, для отримання додаткового підтвердження безпеки або з метою підстрахування в разі сумнівів щодо відповідності.

Звертаючись до нотифікованого органу, важливо переконатися, що він має **належну нотифікацію саме за машинною директивою (2006/42/ЄС)**. Перелік таких органів доступний у базі даних NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations). Виробник самостійно обирає орган з переліку відповідно нотифікованих установ, що мають право проводити оцінку відповідності для відповідної категорії машин.

Повний перелік нотифікованих органів, акредитованих відповідно до тієї чи іншої директиви або регламенту ЄС, можна знайти на сайті Європейської комісії в розділі [Notified bodies \(NANDO\)](https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/notified-bodies/by-legislation)⁶.

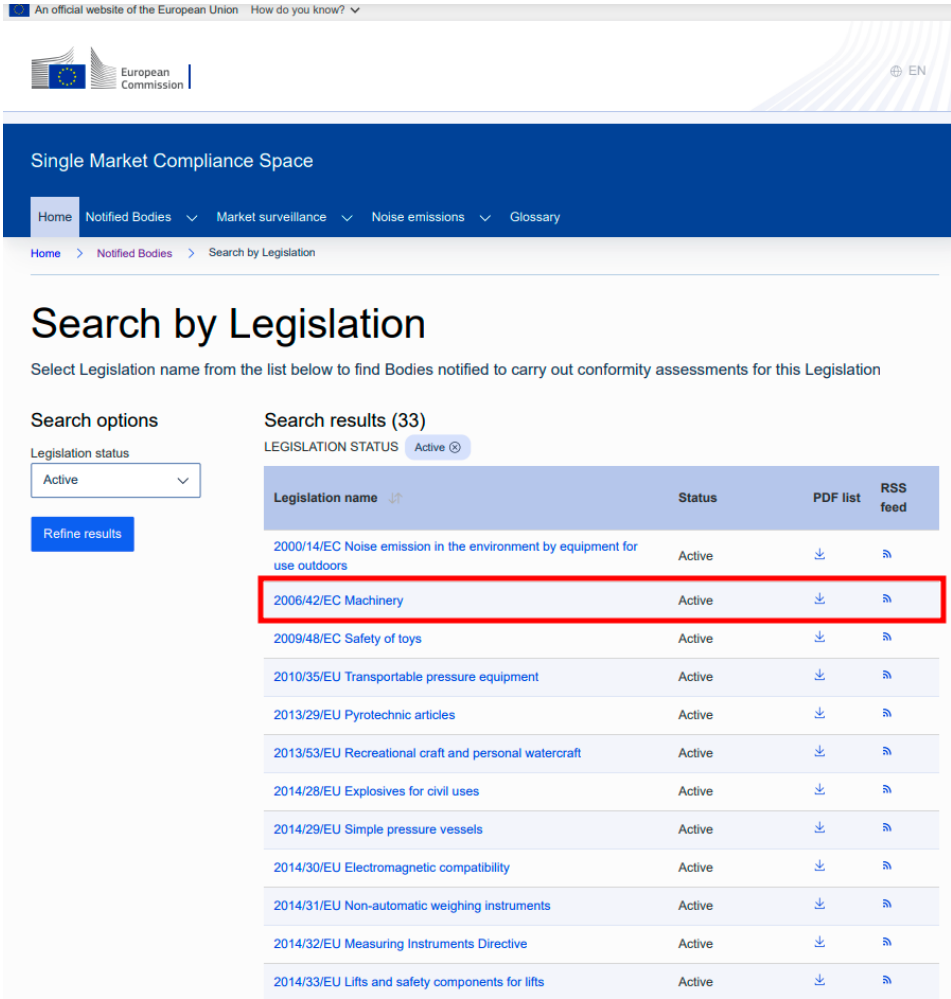


Рисунок 4 — Нотифіковані органи в країнах ЄС для машин

Нотифікований орган, залежно від обраної процедури оцінки відповідності, здійснює перевірку технічної документації, а також проводить необхідні випробування, вимірювання та інші перевірки з метою підтвердження відповідності машини або обладнання основним вимогам безпеки й охорони здоров'я. За результатами такої перевірки орган видає сертифікат відповідності.

⁶ <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/notified-bodies/by-legislation>

9. Технічна документація: склад, вимоги, зберігання

Після завершення процедури оцінки відповідності, але до введення машини в обіг на ринку ЄС виробник зобов'язаний підготувати технічну документацію, яка слугує доказом відповідності машини основним вимогам безпеки й охорони здоров'я, передбаченим Директивою 2006/42/ЄС.

Технічна документація охоплює всі етапи: **проектування, виробництво й експлуатацію машини** — і повинна бути підготовлена у спосіб, який дозволяє компетентним органам оцінити відповідність продукції вимогам законодавства.

Зміст технічної документації

Вимоги до складу технічної документації встановлено в **додатку VII до Директиви 2006/42/ЄС**. Документація повинна містити:

- **Загальний опис машини.**
- **Загальні креслення** разом зі схемами контурів керування, а також описи і пояснення, необхідні для розуміння принципу дії машини.
- **Детальні креслення** з розрахунками, результатами випробувань, сертифікатами тощо — для підтвердження відповідності машини вимогам безпеки.
- **Документацію з оцінки ризиків**, зокрема:
 - о перелік застосовних суттєвих вимог щодо безпеки;
 - о опис ужитих захисних заходів для усунення або зменшення ризиків;
 - о у разі потреби — указівку на залишкові ризики.
- Перелік **гармонізованих стандартів та інших технічних специфікацій**, на які посилається виробник.
- **Технічні звіти** з результатами випробувань, проведених самим виробником або залученим ним нотифікованим органом.
- **Копії інструкцій з експлуатації.**
- У разі потреби — **копії декларацій відповідності** на компоненти або устаткування, що інтегровані в машину.
- **Копію декларації відповідності на саму машину.**
- Для серійного виробництва — опис **внутрішніх заходів контролю якості**, що гарантують постійну відповідність продукції вимогам директиви.

Документація може бути оформлена як єдиний документ або набір документів, у паперовій або електронній формі — на розсуд виробника.

Виробник зобов'язаний зберігати технічну документацію протягом щонайменше 10 років після дати випуску останньої одиниці машини на ринок ЄС, якщо інше не передбачено законодавством.

На обґрунтований запит компетентного органу держави-члена ЄС виробник повинен надати документацію або її частину. У разі запиту документація має бути перекладена офіційною мовою відповідної держави.

Якщо виробник не надає необхідної технічної документації, орган ринкового нагляду має право вимагати проведення випробувань машини за участі нотифікованого органу й за кошт виробника, щоб підтвердити відповідність вимогам безпеки та гармонізованим стандартам.

10. Інструкція з експлуатації: структура і мовні вимоги

Одним із ключових документів, що обов'язково має входити до технічної документації машини, є **інструкція з експлуатації, яку зобов'язаний підготувати виробник**. Жодна машина або жодне обладнання не може бути введене в обіг на ринку ЄС без відповідної інструкції, що надає користувачу повну і зрозумілу інформацію для безпечного монтажу, введення в експлуатацію, використання за призначенням, технічного обслуговування, демонтажу й утилізації.

Інструкція повинна бути складена офіційною мовою (або мовами) тієї держави-члена ЄС, до якої постачається продукція. Якщо оригінальна інструкція підготовлена іншою мовою, до неї обов'язково має додаватися переклад, при цьому оригінал інструкції також повинен бути долучений до комплекту документації.

Вимоги до змісту інструкції наведено в **пункті 1.7.4 додатку I до Директиви 2006/42/ЄС**. Інструкція з експлуатації повинна містити щонайменше таку інформацію:

- назва й адреса виробника і (якщо є) його уповноваженого представника в ЄС;
- найменування і позначення машини;
- декларація про відповідність ЄС;
- загальний опис конструкції та функціоналу машини;
- креслення, схеми, технічні описи й пояснення;
- опис робочих місць;
- призначене застосування машини;
- застереження щодо заборонених способів використання;
- інструкції зі збирання, встановлення, монтажу, підключення;
- вказівки щодо зменшення шуму і вібрації під час встановлення;
- інструкції з введення в експлуатацію, використання і навчання операторів;

- інформація про залишкові ризики;
- заходи безпеки під час експлуатації;
- технічні характеристики основних інструментів, що використовуються;
- умови, за яких забезпечується стійкість машини;
- інструкції з транспортування, завантаження, розвантаження і зберігання;
- дії в разі аварійних ситуацій або технічних несправностей;
- інструкції щодо налаштування і технічного обслуговування;
- вимоги до безпеки під час обслуговування;
- специфікації рекомендованих запасних частин;
- рівні шуму, що передається повітрям;
- інформація про випромінювання (якщо застосовно).

Рекомендація. Перед відправкою продукції до ЄС виробнику слід не лише перекласти інструкцію на відповідну мову країни призначення, а й перевірити її зміст на відповідність усім обов'язковим вимогам, зазначеним у директиві. У разі виявлення невідповідностей інструкцію необхідно доопрацювати. Це є критично важливим як для відповідності законодавству ЄС, так і для безпеки кінцевих користувачів.

11. Декларація про відповідність: форма, зміст, відповідальність

Після завершення процедури оцінки відповідності та формування технічної документації, яка підтверджує, що машина відповідає основним вимогам щодо безпеки й охорони здоров'я, **виробник або його уповноважений представник у ЄС** зобов'язаний скласти **декларацію про відповідність ЄС**.

Цей документ є обов'язковим. Без належним чином оформленої декларації про відповідність машина або обладнання не можуть бути легально введені в обіг на ринку ЄС.

Складаючи цю декларацію, виробник офіційно бере на себе відповідальність за те, що продукція відповідає всім застосовним вимогам Директиви 2006/42/ЄС, а в разі потреби — й іншим директивам або регламентам.

Форма і зміст декларації встановлені в **додатку II до Директиви 2006/42/ЄС**. Документ має містити такі обов'язкові відомості:

1. Найменування і повна адреса виробника, а також, якщо застосовно, його уповноваженого представника в ЄС.
2. Ідентифікація особи-резидента ЄС, уповноваженої зберігати технічну документацію.
3. Опис і технічна ідентифікація машини: загальне найменування, функціональне

призначення, модель, тип, серійний номер, торгова назва.

4. Заява про відповідність продукції всім релевантним положенням Директиви 2006/42/ЄС, а також, у разі потреби, іншим директивам (наприклад, ЕМС, низьковольтна тощо).
5. Найменування, адреса й ідентифікаційний номер нотифікованого органу, який проводив експертизу типу (якщо застосовується), з посиланням на номер виданого сертифіката (відповідно до додатку IX).
6. Дані про нотифікований орган, який затвердив систему забезпечення якості виробництва (за додатком X), якщо така процедура була обрана.
7. Посилання на гармонізовані стандарти, що були застосовані під час проектування і виготовлення.
8. Посилання на інші технічні стандарти або специфікації, що використовувалися.
9. Місце і дата складання декларації.
10. ПІБ, посада і підпис уповноваженої особи, яка діє від імені виробника або його представника.

Зберігання декларації. Виробник або уповноважений представник зобов'язаний зберігати декларацію про відповідність протягом щонайменше 10 років з дати введення машини в обіг.

Єдина декларація для кількох законодавчих актів. Якщо продукція підпадає одночасно під дію кількох директив або регламентів ЄС (наприклад, Директиви 2006/42/ЄС і регламенту щодо екодизайну), виробник має право оформити єдину декларацію про відповідність за умови, що вона містить усю необхідну інформацію, передбачену кожним із застосовних актів законодавства ЄС.

12. Маркування CE: правила нанесення

Після успішного завершення всіх етапів — проведення оцінки відповідності, підготовки повного комплексу технічної документації та складання декларації про відповідність — **виробник набуває законного права нанести маркування CE** на свою продукцію. Це маркування свідчить про відповідність машини всім основним вимогам безпеки й охорони здоров'я, передбаченим Директивою 2006/42/ЄС.

Згідно з **пунктом 1.7.3 додатку I до директиви**, кожна машина, яка вводиться в обіг на ринку ЄС, повинна мати таке маркування:

- найменування і повну адресу виробника;
- найменування і адресу уповноваженого представника в ЄС (якщо є);
- позначення машини (назва, модель);
- маркування CE;
- позначення серії або типу;

- серійний номер (якщо є);
- рік виготовлення — тобто рік, у якому завершено виробництво машини.

У разі потреби виробник також може нанести інші характеристики, зокрема:

- масу машини (у кілограмах);
- номінальну потужність (у кіловатах);
- інші експлуатаційні параметри.

Додатково допускається нанесення:

- логотипа виробника;
- QR-коду, що веде до електронної версії інструкції, технічної інформації або сайту виробника;
- графічних символів або піктограм для попередження чи пояснення правил безпечного використання.

Увага: QR-код або цифрове маркування не можуть замінити обов'язкові дані. Виробник зобов'язаний нанести основну інформацію безпосередньо на машину, незалежно від наявності електронних засобів доступу до документації.

Певні вимоги до нанесення знака CE встановлені у [статті 30 та у додатку II до Регламенту ЄС 765/2008⁷](#). Висота знака CE має бути не менше ніж 5 мм з однаковим вертикальним розміром і дотриманням пропорцій, зображених на рисунку нижче.

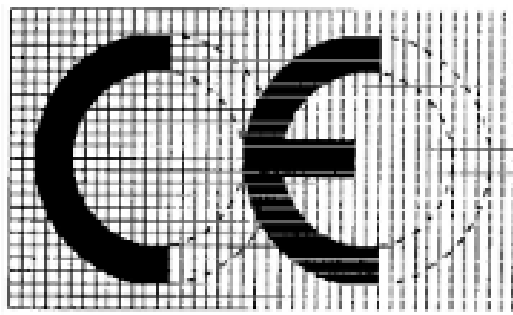


Рисунок 5 — Знак CE

Звертаємо увагу, що маркування CE є виключно підтвердженням того, що машина відповідає основним вимогам безпеки й охорони здоров'я, встановленим законодавством ЄС.

Однак перед тим, як нанести знак CE на продукцію, виробник зобов'язаний упевнено підтвердити, що проведено повну і належну процедуру оцінки відповідності, яка охоплює всі застосовні вимоги, включно з технічною документацією та декларацією про відповідність.

⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02008R0765-20210716&qid=1749127647655>

13. Уповноважений представник у ЄС: роль, обов'язки, повноваження

Для експорту машин і обладнання на ринок Європейського Союзу український виробник зобов'язаний призначити **уповноваженого представника в ЄС**. Це необхідно зробити до моменту розміщення продукції на ринку або введення її в експлуатацію. Без призначення уповноваженого представника продаж машинобудівної продукції в ЄС є неможливим.

Уповноваженим представником може бути будь-яка фізична або юридична особа, яка є резидентом ЄС. Ним може виступати, наприклад, імпортер чи дистриб'ютор, за умови його згоди виконувати відповідні функції. Також на ринку ЄС діють спеціалізовані компанії, які надають послуги уповноваженого представника за контрактом.

Призначення здійснюється на підставі **офіційного письмового доручення**, у якому чітко визначаються обов'язки представника.

Функції уповноваженого представника згідно з Директивою 2006/42/ЄС. У разі потреби уповноважений представник може:

- сприяти у виконанні процедур оцінки відповідності;
- складати декларацію про відповідність на продукцію (якщо уповноважений на це);
- наносити знак CE на продукцію (за умови уповноваження виробником).

Обов'язки уповноваженого представника:

- переконатися, що продукція відповідає основним вимогам безпеки й охорони здоров'я;
- перевіряти наявність і повноту технічної документації;
- забезпечувати наявність інструкцій з експлуатації та іншої обов'язкової інформації;
- підтвердити наявність декларації про відповідність, якщо вона складена виробником;
- зберігати технічну документацію і надавати її органам ринкового нагляду на запит;
- забезпечити доступ до всієї необхідної документації на мові, зрозумілій для контролювальних органів;
- інформувати органи ринкового нагляду про ризики, пов'язані з продукцією;
- співпрацювати з контролювальними органами в разі виявлення невідповідності, вживати коригувальні заходи.

Контактні дані уповноваженого представника повинні бути:

- зазначені на маркуванні самої машини (наприклад, на табличці з технічними даними),
- вказані в декларації про відповідність.

Увага: хоча певні обов’язки можуть бути делеговані уповноваженому представнику, остаточною відповідальність за відповідність продукції вимогам ЄС, зокрема безпеку машин, залишається виключно на виробнику.

14. Відповідальність виробника

Виробник несе повну відповідальність за те, щоб виготовлена ним машина відповідала всім суттєвим вимогам щодо безпеки й охорони здоров’я, передбаченим Директивою 2006/42/ЄС. Ця відповідальність охоплює весь **життєвий цикл машини — від проєктування, виготовлення і до її введення в обіг на ринку ЄС.**

Ключові обов’язки виробника (згідно зі статтею 5 Директиви 2006/42/ЄС). Незалежно від того, перебуває виробник на території Європейського Союзу чи поза його межами, він зобов’язаний:

- забезпечити, щоб машина відповідала всім застосовним основним вимогам безпеки й охорони здоров’я;
- підготувати повну технічну документацію, що підтверджує відповідність продукції законодавчим вимогам;
- надати обов’язкову супровідну інформацію, зокрема інструкцію з експлуатації;
- провести відповідну процедуру оцінки відповідності;
- скласти і підписати декларацію про відповідність, яка обов’язково має супроводжувати машину;
- нанести знак СЕ на машину перед її розміщенням на ринку.

Обов’язки після розміщення машини на ринку. Після введення машини в обіг виробник зобов’язаний зберігати технічну документацію і декларацію про відповідність протягом щонайменше 10 років після дати останнього розміщення машини на ринку ЄС.

Таким чином, виробник має не лише виготовити безпечну продукцію, а й документально підтвердити її відповідність, а також забезпечити повну простежуваність і доступ до технічної інформації для органів ринкового нагляду.

15. Ринковий нагляд у ЄС: механізми контролю і наслідки порушень

Постачання машинобудівної продукції, виготовленої з порушенням вимог законодавства ЄС, є незаконним. Якщо машина не відповідає основним вимогам щодо безпеки й охорони здоров’я, передбаченим Директивою 2006/42/ЄС, вона не може бути введена в обіг або надана на ринок Європейського Союзу.

Контроль за дотриманням цих вимог здійснюють **національні органи ринкового нагляду держав-членів ЄС.** Їхнє головне завдання — перевірка відповідності продукції чинному законодавству, а також захист суспільних інтересів, зокрема здоров’я і безпеки споживачів, працівників і довкілля.

Перелік національних органів ринкового нагляду по країнах ЄС доступний на офіційному сайті Європейської комісії в розділі [Market Surveillance Authorities](https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/market-surveillance/ms-authorities)⁸.

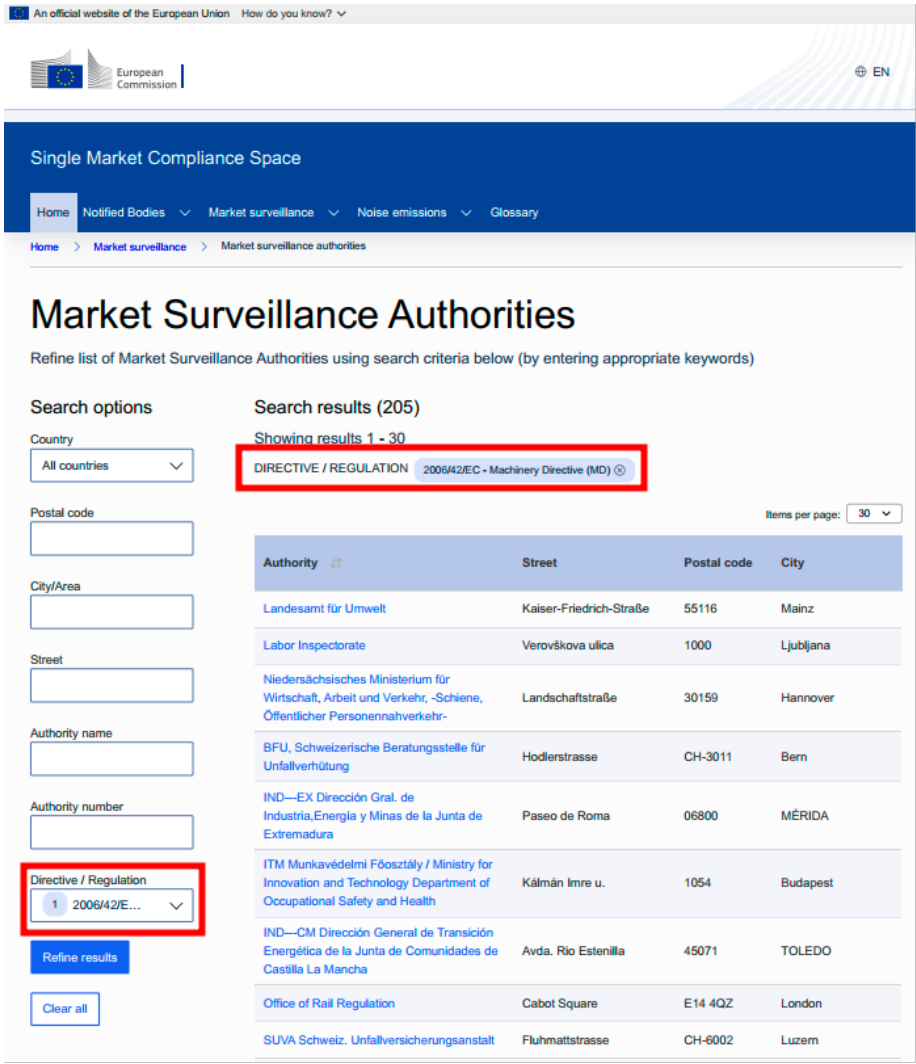


Рисунок 6 — Органи ринкового нагляду в країнах ЄС

Якщо на ринку ЄС виявлено обладнання, що не відповідає вимогам законодавства, національні органи ринкового нагляду мають право застосовувати низку обмежувальних заходів, зокрема:

- вилучення продукції з обігу;
- заборону її подальшого розміщення на ринку або введення в експлуатацію;
- обмеження вільного переміщення такої продукції в межах ЄС.

8

<https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/market-surveillance/ms-authorities>

Підставами для вжиття заходів можуть бути:

- невідповідність основним вимогам безпеки й охорони здоров'я, встановленим Директивою 2006/42/ЄС;
- неналежне або некоректне застосування гармонізованих стандартів;
- наявність серйозного ризику для користувача або третіх осіб.

Платформа Safety Gate (колишній RAPEX). У разі, якщо продукція становить серйозну небезпеку, інформація про неї публікується на платформі [Safety Gate](#)⁹ — системі оперативного сповіщення про небезпечну нехарчову продукцію, яка діє на рівні Європейського Союзу. Система дозволяє забезпечити швидкий обмін інформацією між національними органами ринкового нагляду і Європейською комісією, що дає змогу оперативно реагувати й запобігати поширенню небезпечної продукції на ринку ЄС.

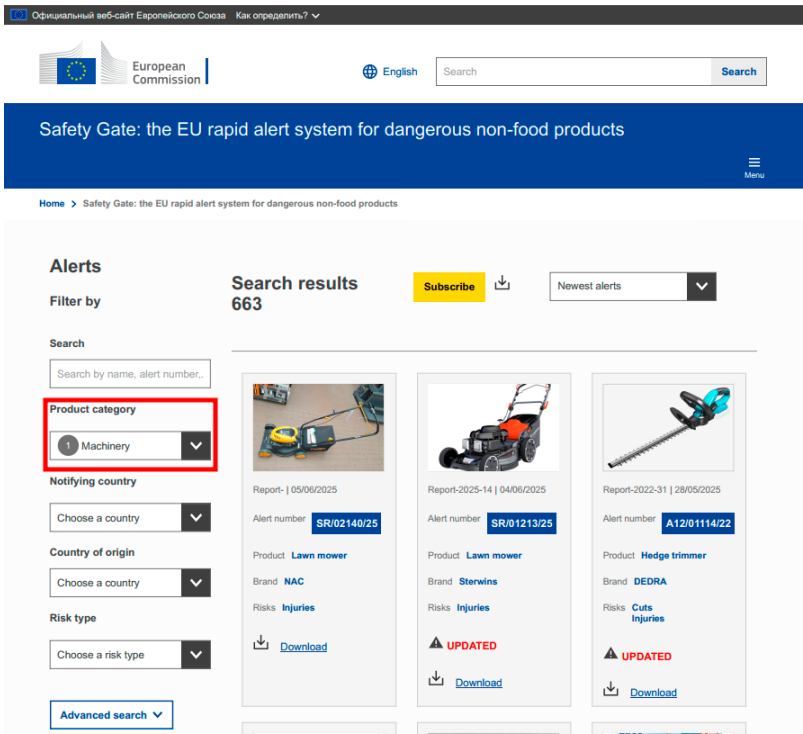


Рисунок 7 — Система оперативного сповіщення щодо небезпечної продукції ЄС Safety Gate

Щодня національні органи ринкового нагляду країн ЄС надсилають до порталу Safety Gate повідомлення про виявлену нехарчову продукцію, що становить серйозну небезпеку. Кожне повідомлення містить:

- опис типу продукції, визнаної небезпечною;
- характер виявлених ризиків (наприклад, механічних, електричних, хімічних);
- заходи, вжиті національними органами або самим виробником (наприклад, відкликання з ринку, заборона продажу, інформування споживачів).

Після публікації сповіщення компетентні органи інших держав-членів ЄС перевіряють, чи наявна аналогічна продукція на їхньому ринку, і вживають відповідних заходів, якщо виявляють порушення.

⁹ <https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/search?resetSearch=true>

Рекомендація для українських виробників. Українським виробникам машинобудівної продукції доцільно перевіряти сповіщення на порталі Safety Gate щодо аналогічних типів машин чи обладнання. Це дозволяє:

- вчасно виявити потенційні ризики, що вже були зафіксовані в ЄС;
- зрозуміти, які характеристики продукції викликають занепокоєння з погляду безпеки;
- у разі потреби врахувати ці зауваження під час проектування, модернізації або вдосконалення своєї продукції.

16. Новий Регламент (ЄС) 2023/1230: що зміниться після набрання чинності

У Європейському Союзі було ухвалено новий законодавчий акт — [Регламент \(ЄС\) 2023/1230 щодо безпеки машин](#)¹⁰, який замінить чинну **Директиву 2006/42/ЄС**. Перехід на новий нормативний документ зумовлений необхідністю усунення прогалин у чинному регулюванні, зокрема:

- недостатнім охопленням машин підвищеного ризику;
- необхідністю впровадження електронної (цифрової) документації;
- реагуванням на нові ризики, пов'язані з упровадженням сучасних технологій, зокрема автоматизації, роботизації та цифрових систем.

Регламент 2023/1230 набрав чинності 19 липня 2023 року, однак **стане обов'язковим для застосування з 20 січня 2027 року**. До цієї дати продовжує діяти Директива 2006/42/ЄС. Варто звернути увагу, що перехідного періоду не передбачено: після 20 січня 2027 року вся нова машинобудівна продукція повинна відповідати вимогам нового регламенту, щоб мати доступ до ринку ЄС.

Ключові зміни, які мають урахувати виробники:

- Перехід від директиви до регламенту.** Регламент має пряму дію в усіх країнах-членах ЄС, тобто його положення застосовуються без національного впровадження або адаптації, що забезпечує однакові правила для всіх виробників у ЄС і за його межами.
- Перегруповання і розширення категорій машин.** Регламент вводить нову класифікацію категорій машин і спорідненої продукції, яка тепер поділена на частину А та частину В (додаток І):
 - частина В охоплює більшість машин, які раніше були перераховані в додатку IV до Директиви 2006/42/ЄС;
 - частина А містить винятки та нові типи машин, які вимагають підвищеного рівня контролю.

¹⁰ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02023R1230-20230629&qid=1749459147607>

3. **Зміни в процедурах оцінки відповідності.** Регламент значно посилює вимоги до залучення нотифікованих органів. Самодекларування залишається можливим лише для машин, не включених до додатку I, за умови повного застосування гармонізованих стандартів. Для всіх інших машин обов'язкова участь нотифікованого органу в процедурі оцінки відповідності.
4. **Нові вимоги до безпеки й охорони здоров'я, зокрема кібербезпеку.** Регламент вводить додаткові суттєві вимоги безпеки для окремих типів машин, а також новий розділ щодо кібербезпеки, який стосується:
- захисту операційних технологій і промислових мереж;
 - запобігання несанкціонованому доступу до систем безпеки машин;
 - підтримки цифрових рішень і генерації даних для безпечної експлуатації.
5. **Розширення обов'язків економічних операторів.** Регламент уточнює і розширює обов'язки виробників, імпортерів і розповсюджувачів, ураховуючи сучасні особливості ланцюгів постачання.

Також встановлюються нові вимоги до:

- змісту технічної документації,
- структури і формату інструкцій з експлуатації,
- маркування машин, включно із цифровими засобами (наприклад, QR-кодами), які можуть доповнювати обов'язкову фізичну інформацію, але не замінювати її.

Виробникам машинобудівної продукції, які планують виходити на ринок ЄС, уже сьогодні слід почати підготовку до впровадження вимог Регламенту 2023/1230. Це дозволить уникнути затримок, забезпечити безперервність продажів і відповідність новим правилам після 20 січня 2027 року.

Оновлена структура додатків у Регламенті (ЄС) 2023/1230

Звертаємо увагу, що структура додатків у Регламенті ЄС 2023/1230 була переглянута і перегрупована для забезпечення більш логічного й послідовного викладення вимог.

Основні зміни такі:

- додаток I і додаток II містять категорії машин і спорідненої продукції, а також орієнтовний перелік компонентів безпеки, що підлягають підвищеному контролю;
- додаток III тепер містить суттєві вимоги щодо безпеки й охорони здоров'я, які мають бути враховані під час проєктування і виготовлення машин;
- додаток IV визначає перелік і зміст технічної документації, яка повинна супроводжувати продукцію для підтвердження її відповідності вимогам регламенту;
- додаток V встановлює вимоги до оформлення європейської декларації про відповідність;
- додатки VI–IX описують процедури оцінки відповідності, які мають бути застосовані виробниками залежно від типу продукції та обраного маршруту оцінки.

«Доведення відповідності машин вимогам ЄС: покроковий гайд» розроблено Торгово-промисловою палатою України в партнерстві з Харківською торгово-промисловою палатою в межах проєкту міжнародної співпраці **ReACT4UA («Застосування та імплементація Угоди про асоціацію між ЄС та Україною у сфері торгівлі»)**, що фінансується **урядом Німеччини** й виконується німецькою федеральною компанією **Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH**.

Зміст гайду є виключною відповідальністю Торгово-промислової палати України та Харківської торгово-промислової палати й не обов'язково відображає позицію уряду Німеччини або GIZ.

