EUROPOS KOMISIJA

Briuselis, 2011.11.21
KOM(2011) 772 galutinis

2011/0356 (COD)

NAUJOJI TEISĖS AKTŲ SISTEMA (NTAS) – DERINAMŲJŲ TEISĖS AKTŲ RINKINYS (Prekes reglamentuojančių teisės aktų rinkinio įgyvendinimas)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA

dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su potencialiai sprogioje aplinkoje naudojama įranga ir apsaugos sistemomis, suderinimo

(Nauja redakcija)

(Tekstas svarbus EEE)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

Pasiūlymo bendrosios aplinkybės, pagrindas ir tikslai

Šis pasiūlymas pateikiamas **įgyvendinant** 2008 m. priimtą **prekes reglamentuojančių dokumentų rinkinį**. Tai pasiūlymų, kuriais dešimt gaminius reglamentuojančių direktyvų priderinamos prie Sprendimo Nr. 768/2008/EB, kuriuo nustatoma bendroji gaminių pardavimo sistema, rinkinio dalis.

Sąjungos (ES) derinamieji teisės aktai, kuriais užtikrinamas laisvas gaminių judėjimas, labai prisidėjo prie bendrosios rinkos sukūrimo ir veikimo. Šiais teisės aktais nustatomas aukštas apsaugos lygis ir jais remdamiesi ekonominės veiklos vykdytojai gali įrodyti atitiktį, taigi pasitikėjimu gaminiais užtikrinamas laisvas jų judėjimas.

Direktyva 94/9/EB (ATEX direktyva), kuria užtikrinamas laisvas gaminių judėjimas, yra derinamųjų Sąjungos teisės aktų pavyzdys. Ja nustatomi esminiai sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimai, kuriuos turi atitikti gaminiai, kad galėtų būti tiekiami ES rinkai. Gamintojai turi įrodyti, kad gaminys suprojektuotas ir pagamintas laikantis esminių sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimų ir pažymėti jį CE ženklu.

Patirtis, įgyta įgyvendinant derinamuosius Sąjungos teisės aktus, parodė, kad visuose sektoriuose esama tam tikrų trūkumų ir nenuoseklumo įgyvendinant šiuos teisės aktus ir užtikrinant jų vykdymą, dėl to:

- į rinką patenka reikalavimų neatitinkantys arba pavojingi gaminiai, todėl iš dalies nepasitikima CE ženklu;
- palyginti su taisyklių nesilaikančių ekonominės veiklos vykdytojų konkurencine padėtimi, blogėja teisės aktų besilaikančių ekonominės veiklos vykdytojų konkurencinė padėtis;
- nevienodos sąlygos reikalavimų neatitinkančių gaminių atveju ir ekonominės veiklos vykdytojų konkurencijos iškraipymas dėl skirtingos vykdymo užtikrinimo praktikos;
- nacionalinės institucijos atitikties vertinimo įstaigas skiria skirtinga tvarka ir
- kyla problemų dėl tam tikrų paskelbtųjų įstaigų paslaugų kokybės.

Be to, norminė aplinka tampa vis sudėtingesnė, nes neretai tam pačiam gaminiui tuo pat metu taikomi keli teisės aktai. Šie teisės aktai nėra nuoseklūs, todėl ekonominės veiklos vykdytojams ir valdžios institucijoms vis sunkiau juos teisingai aiškinti ir taikyti.

Siekiant ištaisyti šiuos horizontaliuosius derinamųjų Sąjungos teisės aktų trūkumus, pastebėtus keliuose pramonės sektoriuose, 2008 m. kaip **prekes reglamentuojančių dokumentų rinkinio** dalis priimta vadinamoji **naujoji teisės aktų sistema**. Ja siekiama sugriežtinti ir papildyti galiojančias taisykles ir pagerinti praktinius jų įgyvendinimo ir vykdymo užtikrinimo aspektus. Naująją teisės aktų sistemą (NTAS) sudaro du vienas kitą papildantys dokumentai – **Reglamentas (EB) Nr. 765/2008 dėl akreditavimo ir rinkos priežiūros** ir **Sprendimas Nr. 768/2008/EB, kuriuo nustatoma bendroji gaminių pardavimo sistema**.

NTAS reglamentu nustatytos akreditavimo taisyklės (atitikties vertinimo įstaigų kompetencijos vertinimo priemonė) ir gaminių iš trečiųjų šalių rinkos priežiūros bei kontrolės organizavimo ir vykdymo reikalavimai. Nuo 2010 m. sausio 1 d. šios taisyklės tiesiogiai taikomos visose valstybėse narėse.

NTAS sprendimu nustatoma bendroji gaminius reglamentuojančių derinamųjų ES teisės aktų sistema. Šią sistemą sudaro visiems gaminius reglamentuojantiems ES teisės aktams bendros nuostatos (pvz., apibrėžtys, nuostatos dėl ekonominės veiklos vykdytojų prievolių, paskelbtųjų įstaigų, apsaugos mechanizmų ir kt.). Šios bendros nuostatos buvo sugriežtintos siekiant, kad direktyvos būtų veiksmingiau taikomos ir įgyvendinamos praktikoje. Įtraukta naujų nuostatų (pvz., dėl importuotojų prievolių), kurios yra labai svarbios siekiant pagerinti rinkoje esančių gaminių saugą.

NTAS sprendimo ir NTAS reglamento nuostatos papildo vienos kitas ir yra glaudžiai susijusios. NTAS sprendime nustatytos ekonominės veiklos vykdytojų ir paskelbtųjų įstaigų prievolės, leidžiančios rinkos priežiūros institucijoms ir už paskelbtąsias įstaigas atsakingoms valdžios institucijoms deramai atlikti NTAS reglamentu joms pavestas užduotis ir užtikrinti, kad gaminius reglamentuojantys ES teisės aktai būtų veiksmingai ir nuosekliai vykdomi.

Vis dėlto NTAS sprendimo, kitaip nei NTAS reglamento, nuostatos nėra tiesiogiai taikomos. Kad visuose ūkinės veiklos sektoriuose, kuriems taikomi derinamieji Sąjungos teisės aktai, būtų galima pasinaudoti NTAS, būtina NTAS sprendimo nuostatas įtraukti į galiojančius gaminius reglamentuojančius teisės aktus.

Tyrimo, atlikto 2008 m. priėmus prekes reglamentuojančių dokumentų rinkinį, rezultatai rodo, kad dauguma gaminių srities derinamųjų Sąjungos teisės aktų turi būti persvarstyti per ateinančius trejus metus ne tik tam, kad būtų išspręstos visiems sektoriams bendros problemos, bet ir dėl kiekvienam atskiram sektoriui svarbių priežasčių. Persvarstant susijusius teisės aktus jie būtų savaime priderinti prie NTAS sprendimo, nes Parlamentas, Taryba ir Komisija įsipareigojo, kad rengdami būsimus gaminių srities teisės aktus kiek galima labiau naudos to sprendimo nuostatas, kad norminė sistema taptų kuo nuoseklesnė.

Dėl kelių kitų Sąjungos derinamųjų direktyvų, įskaitant Direktyvą 94/9/EB, – nenumatyta, kad per minėtą laikotarpį jos būtų persvarstytos siekiant išspręsti konkretiems sektoriams būdingas problemas. Siekiant užtikrinti, kad problemos, susijusios su neatitiktimi ir paskelbtosiomis įstaigomis, vis dėlto būtų išspręstos ir šiuose sektoriuose, taip pat siekiant visos gaminių srities norminės aplinkos nuoseklumo, nuspręsta šio rinkinio direktyvas priderinti prie NTAS sprendimo nuostatų.

Derėjimas su kitomis Sąjungos politikos sritimis ir tikslais

Ši iniciatyva atitinka Bendrosios rinkos aktą[1], kuriame pabrėžiama būtinybė atkurti vartotojų pasitikėjimą rinkai tiekiamų gaminių kokybe ir rinkos priežiūros sugriežtinimo svarba.

Be to, ja prisidedama prie Komisijos geresnio reglamentavimo ir norminės aplinkos supaprastinimo politikos.

---

[1] Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui, COM(2011) 206 galutinis.

2. KONSULTACIJOS SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMAS

Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis

ATEX direktyvos 94/9/EB priderinimo prie NTAS sprendimo klausimas aptartas su nacionaliniais ekspertais, atsakingais už šios direktyvos įgyvendinimą, paskelbtųjų įstaigų grupe, administracinio bendradarbiavimo grupe, taip pat su pramonės asociacijų atstovais atitinkamoje ekspertų darbo grupėje.

2010 m. birželio – spalio mėn. vyko viešos konsultacijos, kuriose dalyvavo visi su šia iniciatyva susiję sektoriai. Buvo parengti keturi ekonominės veiklos vykdytojams, valdžios institucijoms, paskelbtosioms įstaigoms ir naudotojams skirti klausimynai, ir Komisijos tarnybos gavo 300 atsakymų. Konsultacijų rezultatai paskelbti adresu http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm

Be bendrų konsultacijų, vyko atskiros konsultacijos su MVĮ. 2010 m. gegužės – birželio mėn. per Europos įmonių tinklą konsultuotasi su 603 MVĮ. Su rezultatais galima susipažinti adresu http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf.

Konsultacijų rezultatai rodo, kad iniciatyvai plačiai pritariama. Vienbalsiai pritariama tam, kad būtina gerinti rinkos priežiūrą ir paskelbtųjų įstaigų vertinimo ir priežiūros sistemą. Valdžios institucijos visiškai tam pritaria, nes taip bus sustiprinta esama sistema ir pagerės bendradarbiavimas ES lygmeniu. Pramonės atstovai tikisi, kad taip bus užtikrintos vienodesnės sąlygos, nes veiksmai, kurių imamasi nustačius teisės aktų neatitinkančius gaminius, bus veiksmingesni, be to, suderinus teisės aktus jie taps paprastesni. Išreikštas susirūpinimas dėl kai kurių prievolių, kurios vis dėlto yra būtinos siekiant efektyvesnės rinkos priežiūros. Dėl šių priemonių pramonės sąnaudos labai nepadidės, o nauda dėl geresnės rinkos priežiūros turėtų gerokai pranokti sąnaudas.

Tiriamųjų duomenų rinkimas ir naudojimas

Atliekant šio rinkinio teisės aktų poveikio vertinimą daugiausia remtasi naujosios teisės aktų sistemos poveikio vertinimu. Remtasi ne tik per tą poveikio vertinimą surinktais ir išnagrinėtais tiriamaisiais duomenimis – papildomai konsultuotasi su atskirų sektorių ekspertais ir interesų grupėmis, taip pat su techninio derinimo, atitikties vertinimo, akreditavimo ir rinkos priežiūros sričių horizontaliųjų klausimų ekspertais.

Pagrindiniams tam tikrų sektorių duomenims gauti samdyti išorės ekspertai. ATEX sektoriaus tyrimas „Rinkos aprašas, gaminių srities konkurencingumo analizė ir taikytinos apsaugos sistemos, skirti potencialiai sprogiai aplinkai“ pateikta http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/atex/atexcomp_finalreport_en.pdf.

Poveikio vertinimas

Remdamasi surinkta informacija, Komisija atliko poveikio vertinimą, per kurį išnagrinėjo ir palygino tris galimybes.

1 galimybė. Dabartinė padėtis nekeičiama

Pasirinkus šią galimybę, galiojanti direktyva nebūtų keičiama, o tam tikros naudos būtų galima tikėtis tik iš NTAS reglamento.

2 galimybė. Direktyvų priderinimas prie NTAS sprendimo ne teisėkūros priemonėmis

Pasirinkus 2 galimybę būtų galima skatinti savanoriškai laikytis NTAS sprendimo nuostatų, pvz., išdėstant jas gerosios patirties vadove.

3 galimybė. Direktyvų priderinimas prie NTAS sprendimo teisėkūros priemonėmis

Pasirinkus šią galimybę, NTAS sprendimo nuostatos būtų įtrauktos į galiojančias direktyvas.

Pirmenybė teikiama 3 galimybei, nes:

– pagerės deramai savo prievoles vykdančių bendrovių ir paskelbtųjų įstaigų konkurencingumas nesąžiningų bendrovių ir įstaigų atžvilgiu;

– geriau veiks vidaus rinka, nes visi ekonominės veiklos vykdytojai (pirmiausia importuotojai ir platintojai) ir paskelbtosios įstaigos veiks vienodomis sąlygomis;

– ekonominės veiklos vykdytojai ir paskelbtosios įstaigos nepatirs didelių sąnaudų; manoma, kad atsakingai veikiantys subjektai visai nepatirs sąnaudų arba jos bus nežymios;

– manoma, kad ši galimybė veiksmingesnė už 2 galimybę, nes negalima užtikrinti 2 galimybės vykdymo, todėl abejojama, ar, pasirinkus šią galimybę, teigiamas poveikis tikrai bus;

– 1 ir 2 galimybėmis neišsprendžiama norminės sistemos nenuoseklumo problema, todėl jos neturi teigiamo poveikio norminės aplinkos supaprastinimo požiūriu.

3. PAGRINDINIAI PASIŪLYMO ASPEKTAI

3.1. Horizontaliosios apibrėžtys

Pasiūlyme pateikiamos suderintos terminų, kurie vartojami visuose derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose ir kurių reikšmės dėl to turi būti nuoseklios, apibrėžtys.

3.2. Ekonominės veiklos vykdytojų prievolės ir atsekamumo reikalavimai

Pasiūlyme patikslinamos gamintojų ir jų įgaliotųjų atstovų prievolės, taip pat nustatomos importuotojų ir platintojų prievolės. Importuotojai turi patikrinti, ar gamintojas atlikto reikiamą atitikties įvertinimo procedūrą ir ar parengė techninius dokumentus. Be to, importuotojai turi pasitikslinti, ar gamintojas tuos techninius dokumentus saugo, kad valdžios institucijos paprašiusios galėtų juos patikrinti. Be to, importuotojai turi patikrinti, ar gaminiai yra teisingai paženklinti ir ar prie jų pateikti reikiami dokumentai, instrukcijos ir saugos informacija. Importuotojai turi saugoti atitikties deklaracijos kopiją ir ant gaminio arba, jei to padaryti negalima, ant gaminio pakuotės ar lydimuosiuose dokumentuose nurodyti savo pavadinimą ir adresą. Platintojai turi patikrinti, ar ant gaminio yra CE ženklas, gamintojo ir, kai yra, importuotojo pavadinimas ir ar su jais pateikti reikiami dokumentai ir instrukcijos.

Importuotojai ir platintojai turi bendradarbiauti su rinkos priežiūros institucijomis ir imtis reikiamų veiksmų, jei rinkai pateikė reikalavimų neatitinkančius gaminius.

Visiems ekonominės veiklos vykdytojams nustatomos **didesnės atsekamumo užtikrinimo prievolės**. Ant gaminių turi būti nurodytas gamintojo pavadinimas ir adresas, be to, ant jų turi būti numeris, leidžiantis atpažinti gaminį ir susieti jį su jo techniniais dokumentais. Jeigu gaminys importuojamas, ant jo taip pat turi būti importuotojo pavadinimas ir adresas. Be to, kiekvienas ekonominės veiklos vykdytojas turi galėti valdžios institucijoms nurodyti jam gaminį pateikusį ekonominės veiklos vykdytoją arba ekonominės veiklos vykdytoją, kuriam jis pateikė gaminį.

3.3. Darnieji standartai

Atitiktis darniesiems standartams yra atitikties esminiams reikalavimams prielaida. 2011 m. birželio 1 d. Komisija priėmė reglamento dėl Europos standartizacijos pasiūlymą[2], kuriame išdėstė horizontaliąją Europos standartizacijos teisinę sistemą. Be kitų nuostatų, reglamento pasiūlyme pateikiamos nuostatos dėl Komisijos prašymų Europos standartizacijos organizacijoms parengti standartus, prieštaravimo dėl darniojo standarto procedūros ir suinteresuotųjų subjektų dalyvavimo standartizacijos procese. Todėl, siekiant teisinio tikrumo, Direktyvos 94/9/EB nuostatos, kurių taikymo sritis ta pati, iš šio pasiūlymo išbrauktos.

Nuostatos dėl atitikties darniesiems standartams prielaidos buvo iš dalies pakeistos siekiant patikslinti atitikties prielaidos mastą tais atvejais, kai standartų taikymo sritis tik iš dalies aprėpia esminius reikalavimus.

3.4. Atitikties vertinimas ir CE ženklas

Direktyvoje 94/9/EB nustatytos atitikties įvertinimo procedūros, kurias gamintojai turi taikyti, kad įrodytų gaminių atitiktį esminiams sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimams. Pasiūlyme šios procedūros priderinamos prie NTAS sprendime nustatytų atnaujintų procedūrų. Procedūrose palikti sektoriui būdingi elementai.

Bendrieji žymėjimo CE ženklu principai yra išdėstyti Reglamento 765/2008 30 straipsnyje, o šiame pasiūlyme pateikiamos išsamios nuostatos dėl gaminių žymėjimo CE ženklu ir specialiu apsaugos nuo sprogimo ženklu.

3.5. Paskelbtosios įstaigos

Pasiūlyme išsamiau reglamentuojami paskelbtųjų įstaigų paskelbimo kriterijai. Patikslinama, kad pavaldžiosios įmonės ar subrangovai taip pat turi atitikti paskelbimo reikalavimus. Nustatomi specialiai paskelbtosioms įstaigoms taikomi reikalavimai ir keičiama paskelbtųjų įstaigų paskelbimo procedūra. Paskelbtosios įstaigos kompetencija turi būti įrodyta akreditacijos pažymėjimu. Jeigu paskelbtosios įstaigos kompetencijai įvertinti akreditacijos procedūra netaikyta, skelbiant tokią įstaigą turi būti pateikti dokumentai, kuriuose nurodoma, kaip įvertinta tos įstaigos kompetencija. Valstybės narės turės galimybę nepritarti paskelbimui.

3.6. Rinkos priežiūra ir apsaugos sąlygos procedūra

Pasiūlymu iš dalies keičiama esama apsaugos sąlygos procedūra. Nustatomas informacijos mainų tarp valstybių narių etapas ir nurodomi veiksmai, kurių turi imtis atitinkamos valdžios

---

[2] COM(2011) 315 galutinis

institucijos, kai nustatomas reikalavimų neatitinkantis gaminys. Tikroji apsaugos sąlygos procedūra, kai priimamas Komisijos sprendimas dėl priemonės pagrįstumo, pradedama tik tada, kai kita valstybė narė pareiškia nesutinkanti su gaminiui taikoma priemone. Jeigu dėl nustatytos ribojamosios priemonės neprieštaraujama, visos valstybės narės savo teritorijoje turi imtis reikiamų veiksmų.

3.7. Komiteto procedūra ir deleguotieji aktai

Nuostatos dėl nuolatinių komitetų veiklos buvo pritaikytos prie naujųjų taisyklių dėl deleguotųjų aktų, nustatytų Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnyje, ir prie naujųjų nuostatų dėl įgyvendinamųjų aktų, nustatytų 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai[3].

Direktyvoje 94/9/EB numatytas nuolatinis komitetas. Šis komitetas nėra susijęs su Sutarties dėl ES veikimo 290 straipsnyje nurodytais įgyvendinimo aktais, o naujoje direktyvoje nėra nurodytas poreikis priimti įgyvendinimo aktus, todėl pasiūlyme ši nuostata išbraukta.

Komisija pagal Pirmininko komunikatą Komisijai „Komisijos ekspertų grupių veiklos organizavimo taisyklės. Horizontalios taisyklės ir viešasis registras“ (C(2010) 7649 galutinis) sudarys ekspertų darbo grupę, kuri atliks direktyvoje 94/9/EB nurodyto nuolatinio komiteto užduotis tirti visus klausimus, susijusius su direktyvos taikymu.

4. TEISINIAI PASIŪLYMO ASPEKTAI

Teisinis pagrindas

Pasiūlymas grindžiamas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsniu.

Subsidiarumo principas

Vidaus rinka yra Sąjungos ir valstybių narių bendros kompetencijos sritis. Subsidiarumo principas taikytinas visų pirma dėl naujų nuostatų, kuriomis siekiama pagerinti faktinį Direktyvos 94/9/EB vykdymą, pirmiausia dėl nuostatų, kuriomis reglamentuojamos importuotojų ir platintojų prievolės, atsekamumas, paskelbtųjų įstaigų vertinimas ir paskelbimas ir glaudesnio bendradarbiavimo prievolės įgyvendinant peržiūrėtas rinkos priežiūros ir apsaugos procedūras.

Remiantis teisės aktų vykdymo užtikrinimo patirtimi galima teigti, kad dėl nacionalinių priemonių taikomi skirtingi metodai ir Europos Sąjungos ekonominės veiklos vykdytojai veikia skirtingomis sąlygomis, todėl nepakankamai įgyvendinami direktyvos tikslai. Jeigu problemoms išspręsti veiksmų bus imtasi nacionaliniu lygmeniu, gali atsirasti laisvo prekių judėjimo kliūčių. Be to, nacionalinio lygmens veiksmai apsiriboja teritorine tam tikros valstybės narės kompetencija. Atsižvelgiant į tai, kad vis dažniau prekyba vykdoma tarptautiniu mastu, atvejų, kai problema turi būti sprendžiama ne vienoje valstybėje narėje, nuolat daugėja. Koordinuotais ES lygmens veiksmais galima daug geriau pasiekti nustatytus

---

[3] 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

tikslus ir, visų pirma, užtikrinti veiksmingesnę rinkos priežiūrą. Todėl tikslingiau veiksmų imtis ES mastu.

Dėl direktyvų nenuoseklumo – tai problema, kurią išspręsti gali tik ES teisės aktų leidėjas.

Proporcingumas

Pagal proporcingumo principą siūlomais pakeitimais neviršijama to, kas būtina nustatytiems tikslams pasiekti.

Dėl naujų ar pakeistų prievolių pramonė, ypač mažosios ir vidutinės įmonės, arba administracijos nepatirs bereikalingos naštos ir sąnaudų. Tais atvejais, kai dėl pakeitimų numatomas neigiamas poveikis, galimybės poveikio analizė gali padėti rasti tinkamiausią nustatytų problemų sprendimo būdą. Kai kuriais pakeitimais siekiama patikslinti galiojančią direktyvą nenustatant naujų reikalavimų, dėl kurių atsirastų papildomų sąnaudų.

Pasirinktas teisėkūros metodas

Kad Direktyva 94/9/EB būtų priderinta prie NTAS sprendimo, būtina iš esmės pakeisti kai kurias jos nuostatas. Kad iš dalies pakeistą tekstą būtų lengviau skaityti, pasirinktas išdėstymo nauja redakcija metodas pagal 2001 m. lapkričio 28 d. Tarpinstitucinį susitarimą dėl sistemingesnio teisės aktų pakeitimo metodo naudojimo[4].

Keičiami šie Direktyvos 94/9/EB nuostatų aspektai: apibrėžtys, nuostatos dėl ekonominės veiklos vykdytojų prievolių, darniaisiais standartais suteikiamos atitikties prielaidos, atitikties deklaracijos, CE ženklo, paskelbtųjų įstaigų, apsaugos sąlygos procedūros ir atitikties įvertinimo procedūrų.

Pasiūlymu nekeičiama direktyvos taikymo sritis ir esminiai sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimai.

5. POVEIKIS BIUDŽETUI

Pasiūlymas neturi jokio poveikio ES biudžetui.

6. PAPILDOMA INFORMACIJA

Galiojančių teisės aktų panaikinimas

Priėmus šį pasiūlymą Direktyva 94/9/EB bus panaikinta.

Europos ekonominė erdvė

Pasiūlymas yra susijęs su Europos ekonomine erdve, todėl jo taikymas turėtų būti išplėstas ir jai.

---

[4] OL C 77, 2002 3 28.

↓94/9/EB (pritaikytas)

2011/0356 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA

dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su potencialiai sprogioje aplinkoje naudojama įranga ir apsaugos sistemomis, suderinimo

(Nauja redakcija)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į ~~Europos bendrijos steigimo~~ ~~s~~Sutartį ⌦ dėl Europos Sąjungos veikimo ⌫ , ypač į jos ~~100a~~ ⌦ 114 ⌫ straipsnį,

atsižvelgdami į ⌦ Europos ⌫ Komisijos pasiūlymą,

⌦ perdavus įstatymo galią turinčio teisės akto projektą nacionaliniams parlamentams, ⌫

atsižvelgdami į ⌦ Europos ⌫ ~~E~~ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę[5],

⌦ laikydamiesi įprastos teisėkūros procedūros, ⌫

⌦ kadangi: ⌫

⇩naujas

(1) 1994 m. kovo 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 94/9/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su potencialiai sprogioje aplinkoje naudojama įranga ir apsaugos sistemomis, suderinimo[6] buvo iš esmės keičiama. Toje direktyvoje reikia padaryti papildomų pakeitimų, todėl dėl aiškumo ji turėtų būti išdėstyta nauja redakcija;

(2) 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 765/2008, nustatančiu su gaminių prekyba susijusius akreditavimo ir rinkos priežiūros reikalavimus ir panaikinančiu Reglamentą (EEB) Nr. 339/93[7], nustatomos atitikties vertinimo įstaigų akreditavimo taisyklės, numatoma gaminių rinkos priežiūros ir

[5] OL C […], [data], p. […].
[6] OL L 100, 1994 4 19, p. 1.
[7] OL L 218, 2008 8 13, p. 30.

gaminių iš trečiųjų šalių tikrinimo sistema ir nustatomi bendrieji ženklinimo CE ženklu principai;

(3) 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimu Nr. 768/2008/EB dėl bendrosios gaminių pardavimo sistemos ir panaikinančiu Sprendimą 93/465/EEB[8] nustatoma bendra bendrųjų principų ir orientacinių nuostatų sistema, skirta visiems teisės aktams, kuriais derinamos gaminių prekybos sąlygos, kad šiuos teisės aktus iš dalies keičiant arba išdėstant nauja redakcija tai būtų daroma nuosekliai. Todėl Direktyva 94/9/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista;

↓94/9/EB 1 konstatuojamoji dalis (pritaikytas)

(4) ~~kadangi~~ valstybių narių pareiga yra apsaugoti savo teritorijoje žmonių, o prireikus ir naminių gyvūnų sveikatą bei užtikrinti jų saugą ir nuosavybės apsaugą, ypač apsaugoti darbininkus nuo pavojaus, kylančio potencialiai sprogioje aplinkoje naudojant įrangą ir apsaugos sistemas;

↓94/9/EB 2 konstatuojamoji dalis (pritaikytas)

~~kadangi valstybių narių privalomosios nuostatos apibrėžia saugos lygį, kurį turi užtikrinti potencialiai sprogioje aplinkoje naudojama įranga ir apsaugos sistemos; kadangi paprastai tai yra su elektra ir ne tik su ja susiję reikalavimai, turintys įtakos sprogioje aplinkoje skiriamos naudoti įrangos projektavimui ir konstrukcijai;~~

↓94/9/EB 3 konstatuojamoji dalis (pritaikytas)

~~kadangi valstybių narių reikalavimai tokiai įrangai skiriasi savo mastu, taip pat ir kontrolės procedūromis; kadangi dėl šių skirtumų gali atsirasti prekybos kliūčių Bendrijoje;~~

↓94/9/EB 4 konstatuojamoji dalis (pritaikytas)

~~kadangi vienintelis būdas pašalinti šias laisvosios prekybos kliūtis yra nacionalinės teisės aktų suderinimas; kadangi šio tikslo negali iki galo pasiekti pavienės valstybės narės; kadangi šioje direktyvoje pateikiami tik tie reikalavimai, kurie būtini įrangos, reguliuojamos šia direktyva, laisvam judėjimui;~~

↓94/9/EB 5 konstatuojamoji dalis (pritaikytas)

~~kadangi reikalaujama, kad teisės aktai, siekiantys pašalinti techninės prekybos kliūtis, turi laikytis naujo požiūrio, išdėstyto 1985 m. gegužės 7 d. Tarybos rezoliucijoje[9], kur reikalaujama apibrėžti esminius visuomenės saugos ir kitus reikalavimus, nesumenkinant~~

---

[8] OL L 218, 2008 8 13, p. 82.
[9] ~~OL C 136, 1985 6 4, p. 1.~~

~~esamų pagrįstų apsaugos lygių valstybėse narėse; kadangi ta rezoliucija numato, kad, siekiant išvengti dažno direktyvų keitimo ir naujų priėmimo, viena direktyva turi būti taikoma labai dideliam gaminių kiekiui;~~

↓94/9/EB 6 ir 8 konstatuojamosios dalys (pritaikytas)

(5) ~~kadangi~~ ~~d~~Direktyv~~os~~a ⌦ 94/9/EB ⌫ ~~dėl valstybių narių teisės aktų, susijusių su potencialiai sprogioje aplinkoje naudojama elektros įranga derinimo~~ veiksmingai prisidėjo prie apsaugos nuo sprogimų~~, taikant priemones, susijusias su minėtos įrangos konstrukcija, ir padėjo pašalinti prekybos kliūtis šioje srityje; kadangi lygiagrečiai yra būtina peržiūrėti ir išplėsti esamas direktyvas, ir ypač svarbu apskritai imtis priemonių prieš galimą pavojų, kurį gali sukelti tokia įranga. Vadinasi, priemonės, skirtos užtikrinti vartotojų ir trečiųjų šalių veiksmingą apsaugą, turi būti numatomos įrangą projektuojant ir gaminant;~~ ⌦kasyklose ir antžeminėje įrangoje pavojaus. ⌫ ~~kadangi šios dvi pirmiau nurodytos~~ ⌦ Minėtų dviejų grupių ⌫ įrang~~os~~a ~~grupės~~ yra naudojam~~os~~a daugelyje prekybos ir pramonės sričių ir turi didelę ekonominę reikšmę;

↓94/9/EB 7 konstatuojamoji dalis (pritaikytas)

~~kadangi ir kasyklų, ir antžeminės įrangos pavojaus požymiai, apsaugos priemonės ir bandymų metodai dažnai yra labai panašūs ar net tapatūs; kadangi dėl to būtina, kad viena direktyva būtų taikoma abiejų grupių įrangai ir apsaugos sistemoms;~~

↓94/9/EB 9 konstatuojamoji dalis (pritaikytas)

(6) ~~kadangi,~~ siekiant užtikrinti įrangos ir apsaugos sistemų patikimumą, būtina laikytis ~~pagrindinių~~ saugos ir sveikatos apsaugos reikalavimų~~;~~.~~ kadangi šie reikalavimai skirstomi į bendruosius ir papildomus reikalavimus, kuriuos turi atitikti įranga ir apsaugos sistemos;~~ ⌦ Šie reikalavimai, kuriuos turi atitikti įranga ir apsaugos sistemos, turėtų būti skirstomi į bendruosius ir konkrečiuosius reikalavimus. ⌫ ~~kadangi~~ ~~p~~Papildomi reikalavimai visų pirma yra skirti tam, kad būtų atsižvelgta į esamus ar galimus pavojus~~;~~.~~ kadangi~~ ~~dėl to~~ Todėl įranga ir apsaugos sistemos ~~turi~~ ⌦ turėtų ⌫ atitikti bent vieną šių reikalavimų, kai tai yra būtina, kad jos tinkamai veiktų, arba kai tai susiję su jų ~~numatomu~~ naudojimu pagal paskirtį~~;~~.~~ kadangi numatomas~~ ~~n~~Naudojimas ⌦ pagal paskirtį ⌫ yra svarbiausias dalykas užtikrinant įrangos ir apsaugos sistemų nesprogumą~~;~~.~~ kadangi~~ ~~b~~Būtina, kad gamintojai pateiktų išsamią informaciją~~;~~.~~ kadangi~~ ~~t~~Taip pat būtina tiksliai, aiškiai ženklinti~~ minėtą~~ ⌦ tokią ⌫ įrangą, nurodant, kad ji bus naudojama potencialiai sprogioje aplinkoje;

↓94/9/EB 10 konstatuojamoji dalis (pritaikytas)

~~kadangi numatoma parengti direktyvą dėl darbų potencialiai sprogioje aplinkoje, pagrįstą 118a straipsniu; kadangi ši papildoma direktyva visų pirma bus nukreipta į sprogimo pavojų, galintį kilti dėl konkretaus įrangos naudojimo būdo ir (arba) jos sumontavimo tipų ir būdų;~~

↓94/9/EB 11 konstatuojamoji dalis (pritaikytas)

(7) ~~kadangi,~~ siekiant užtikrinti saugų įrangos darbą, būtina laikytis esminių sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimų~~;~~. ~~kadangi, įdiegiant~~ ⌦ Įgyvendinant ⌫ šiuos reikalavimus~~, turi būti priimtas sprendimas~~ ⌦ reikėtų atsižvelgti ⌫ į gamybos metu ~~įvertinti~~ turimą technologiją ir keliamus techninius ir ekonominius reikalavimus;

↓94/9/EB 12 konstatuojamoji dalis (pritaikytas)

~~kadangi todėl ši direktyva nustato tik esminius reikalavimus; kadangi, siekiant palengvinti įrodymą, kad esminių reikalavimų laikomasi, turi būti suderinti Europos standartai, visų pirma skirti neelektriniams apsaugos nuo sprogimo būdams –standartai, susiję su įrangos konstrukcija, gamyba ir išbandymu, pagal kuriuos galima daryti prielaidą, kad gaminys atitinka tuos esminius reikalavimus; kadangi darniuosius Europos standartus rengia privačios įstaigos, ir jie turi būti neprivalomojo pobūdžio; kadangi šiuo tikslu Europos standartizacijos komitetas (CEN) ir Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetas (CENELEC) yra laikomi kompetentingomis institucijomis, kurios laikosi 1984 m. lapkričio 13 d. pasirašytos šių dviejų institucijų bendradarbiavimo su Komisija sutarties bendrųjų principų ir gali priimti darniuosius standartus; kadangi šioje direktyvoje darnusis standartas yra techninė specifikacija (Europos standartas arba suderintas dokumentas), kurią Komisijos siūlymu pagal pirmiau minėtus bendruosius principus priėmė viena iš dviejų arba abi šios organizacijos pagal 1983 m. kovo 28 d. Tarybos direktyvą 83/189/EEB, nustatančią informacijos apie techninius standartus ir reglamentus teikimo tvarką[10];~~

↓94/9/EB 13 konstatuojamoji dalis (pritaikytas)

~~kadangi, siekiant užtikrinti, kad darbdaviai ir darbininkai veiksmingai ir tinkamai dalyvautų standartizacijos procese, turėtų būti patobulinta įstatyminė bazė; kadangi tai turi būti galutinai atlikta iki bus pradėta diegti ši direktyva;~~

↓94/9/EB 14 konstatuojamoji dalis (pritaikytas)

~~kadangi, atsižvelgiant į pavojaus, susijusio su įrangos naudojimu sprogioje aplinkoje, pobūdį, būtina parengti procedūras, taikytinas nustatant, ar ji atitinka direktyvų pagrindinius reikalavimus; kadangi šios procedūros turi būti rengiamos atsižvelgiant į pavojaus lygį, kuris gali būti būdingas pačiai įrangai ir (ar) nuo kurio sistema turi tiesiogiai apsaugoti aplinką; kadangi kiekvienai atitikties įrangai kategorijai turi būti atitinkamai numatyta papildoma procedūra arba galimybė rinktis iš kelių lygiaverčių procedūrų; kadangi patvirtintos procedūros visiškai atitinka 1993 m. liepos 22 d. Tarybos sprendimą 93/465/EEB dėl atitikties vertinimo procedūrų įvairių etapų modulių, skirtų taikyti techninio derinimo direktyvose[11];~~

[10] ~~OL L 109, 1983 4 26, p. 8. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 88/182/EEB (OL L 81, 1988 3 26, p. 75).~~

[11] ~~OL L 220, 1993 8 30, p. 23.~~

↓94/9/EB 15 konstatuojamoji dalis (pritaikytas)

~~kadangi Taryba numatė, kad ženklą „CE“ uždeda Bendrijos gamintojas arba jo įgaliotas atstovas; kadangi šis ženklas reiškia, jog gaminys atitinka visus pagrindinius šiam gaminiui keliamus Bendrijos teisės aktų ir atitikties įvertinimo procedūros reikalavimus;~~

↓94/9/EB 16 konstatuojamoji dalis (pritaikytas)

~~kadangi valstybės narės pagal Sutarties 100a straipsnį gali imtis laikinų priemonių, kad būtų apribota ar uždrausta pateikti rinkai ir naudoti įrangą ir apsaugos sistemas tais atvejais, kai jos kelia pavojų visų pirma žmonių saugumui ir, kur tinka, naminiams gyvūnams ar nuosavam turtui, su sąlyga, kad priemonės yra kontroliuojamos Bendrijoje nustatyta tvarka;~~

↓94/9/EB 17 konstatuojamoji dalis (pritaikytas)

~~kadangi gaunantys bet kokį sprendimą, priimtą kaip šios direktyvos dalį, privalo žinoti to sprendimo priėmimo motyvus ir savo galimybę jį apskųsti;~~

↓94/9/EB 18 konstatuojamoji dalis (pritaikytas)

~~kadangi 1985 m. gruodžio 18 d. Taryba priėmė pagrindų direktyvą dėl elektros įrangos, skirtos naudoti potencialiai sprogioje aplinkoje (76/117/EEB)[12], ir 1982 m. vasario 15 d. direktyvą dėl elektros įrangos, skirtos naudoti sprogioje kasyklų dujų aplinkoje (82/130/EEB)[13]; kadangi nuo pat derinimo pradžios buvo numatyta neprivalomą ir dalinį derinimą, kuriuo remiasi tos direktyvos, pakeisti visišku suderinimu; kadangi ši direktyva visiškai aprėpia minėtų direktyvų taikymo sritį, ir todėl tos direktyvos turi būti panaikintos;~~

↓94/9/EB 19 konstatuojamoji dalis (pritaikytas)

~~kadangi vidaus rinka yra erdvė be vidaus sienų, kurioje užtikrinamas laisvas prekių, asmenų, paslaugų ir kapitalo judėjimas;~~

↓94/9/EB 20 konstatuojamoji dalis (pritaikytas)

~~kadangi būtina numatyti pereinamojo laikotarpio priemones, leidžiančias parduoti ir pradėti eksploatuoti įrangą, pagamintą pagal nacionalinius teisės aktus, galiojusius šios direktyvos priėmimo metu;~~

---

12 ~~OL L 24, 1976 1 31, p. 45. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 90/487/EEB (OL L 270, 1990 10 2, p. 23).~~

13 ~~OL L 59, 1982 3 2, p. 10.~~

⇩naujas

(8) ekonominės veiklos vykdytojai turėtų būti atsakingi už gaminių atitiktį atsižvelgdami į savo atitinkamą vaidmenį tiekimo grandinėje, kad užtikrintų aukštą visuomenės interesų apsaugos, kaip antai sveikatos apsaugos ir saugos, lygį ir galutinių naudotojų ir aplinkos apsaugą, taip pat sąžiningą konkurenciją Sąjungos rinkoje;

(9) visi tiekimo ir platinimo grandinėje veikiantys ekonominės veiklos vykdytojai turėtų imtis reikiamų priemonių siekdami užtikrinti, kad visi jų rinkai tiekiami gaminiai atitiktų šią direktyvą. Reikia aiškiai ir proporcingai paskirstyti prievoles, nustatytas atsižvelgiant į kiekvieno tiekimo ir platinimo procese dalyvaujančio ekonominės veiklos vykdytojo vaidmenį;

(10) gamintojas, gerai išmanantis projektavimo ir gamybos procesą, gali geriausiai atlikti visą atitikties vertinimo procedūrą. Todėl atitikties vertinimas turėtų likti tik gamintojo prievolė;

(11) būtina užtikrinti, kad iš trečiųjų šalių į Sąjungos rinką patenkantys gaminiai atitiktų šios direktyvos reikalavimus, pirmiausia, kad gamintojai būtų atlikę reikiamas tų gaminių įvertinimo procedūras. Todėl reikėtų nustatyti importuotojų prievolę pasirūpinti, kad jų rinkai pateikiami gaminiai atitiktų šios direktyvos reikalavimus ir kad jie nepateiktų rinkai tokių reikalavimų neatitinkančių arba pavojų keliančių gaminių. Taip pat reikėtų nustatyti importuotojų prievolę įsitikinti, ar buvo atliktos atitikties įvertinimo procedūros ir ar gamintojas paženklino gaminį ir parengė dokumentus, kad priežiūros institucijos galėtų juos patikrinti;

(12) platintojas tiekia gaminį rinkai po to, kai gamintojas ar importuotojas tą gaminį pateikė rinkai, ir turi deramai pasirūpinti, kad tvarkydamas gaminį nepadarytų neigiamo poveikio gaminio atitikčiai;

(13) kiekvienas importuotojas, pateikdamas gaminį rinkai, turėtų ant gaminio nurodyti savo pavadinimą ir adresą, kuriuo būtų galima į jį kreiptis. Reikėtų numatyti išimtis tais atvejais, kai to negalima padaryti dėl gaminio dydžio ar pobūdžio. Išimtis turėtų būti taikoma ir tuo atveju, kai importuotojas turėtų atidaryti pakuotę, kad galėtų ant gaminio nurodyti savo pavadinimą ir adresą;

(14) bet kuris ekonominės veiklos vykdytojas, pateikiantis gaminį rinkai savo vardu ar naudodamas savo prekės ženklą arba pakeičiantis gaminį taip, kad gali pasikeisti gaminio atitiktis šios direktyvos reikalavimams, turėtų būti laikomas gamintoju ir jam turėtų tekti gamintojo prievolės;

(15) platintojai ir importuotojai dėl glaudžios jų sąsajos su rinka taip pat turėtų būti įtraukti į rinkos priežiūros užduotis, kurias atlieka kompetentingos nacionalinės institucijos, ir turėtų būti pasirengę aktyviai jose dalyvauti teikdami toms institucijoms visą reikalingą informaciją apie atitinkamus gaminius;

(16) jei užtikrinamas gaminio atsekamumas visoje tiekimo grandinėje, rinkos priežiūra tampa paprastesnė ir efektyvesnė. Efektyvi atsekamumo sistema palengvina rinkos priežiūros institucijų užduotį atsekti ekonominės veiklos vykdytojus, patiekusius rinkai reikalavimų neatitinkančius gaminius;

(17) šioje direktyvoje turėtų būti nustatyti tik esminiai sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimai. Kad būtų lengviau vertinti atitiktį šiems reikalavimams, būtina numatyti gaminių, atitinkančių darniuosius standartus, kurie priimami pagal ... m. ..... d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. [../..] dėl Europos standartizacijos, kuriuo iš dalies keičiamos Tarybos direktyvos 89/686/EEB ir 93/15/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 94/9/EB, 94/25/EB, 95/16/EB, 97/23/EB, 98/34/EB, 2004/22/EB, 2007/23/EB, 2009/105/EB ir 2009/23/EB[14], kad būtų nustatytos išsamios techninės tų reikalavimų specifikacijos, atitikties prielaidą;

(18) Reglamente (ES) Nr. [../..] [dėl Europos standartizacijos] numatyta prieštaravimo darniesiems standartams procedūra, kuri taikoma, kai tie standartai ne visiškai atitinka šios direktyvos reikalavimus;

(19) kad ekonominės veiklos vykdytojai galėtų įrodyti, kad jų rinkai tiekiami gaminiai atitinka esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus, o kompetentingos valdžios institucijos galėtų užtikrinti tų gaminių atitiktį esminiams reikalavimams, būtina numatyti atitikties vertinimo procedūras. Sprendime 768/2008/EB nustatyti atitikties įvertinimo procedūrų moduliai, apimantys nuo nuosaikiausios iki griežčiausios procedūros proporcingai galimam pavojaus lygiui ir reikiamam saugos lygiui. Siekiant užtikrinti, kad visuose sektoriuose procedūros būtų taikomos nuosekliai, ir siekiant išvengti *ad hoc* variantų, atitikties įvertinimo procedūros turėtų būti pasirenkamos iš šių modulių;

(20) gamintojas turėtų parengti ES atitikties deklaraciją ir joje pateikti išsamią informaciją apie gaminio atitiktį šios direktyvos reikalavimams;

(21) CE ženklas, kuriuo nurodoma gaminio atitiktis, yra matomas viso proceso, apimančio atitikties vertinimą plačiąja prasme, rezultatas. Bendrieji žymėjimo CE ženklu principai yra nustatyti Reglamente (EB) Nr. 765/2008. Šioje direktyvoje reikėtų nustatyti žymėjimo CE ženklu taisykles;

(22) pagal šioje direktyvoje nustatytas atitikties įvertinimo procedūras reikalaujama, kad vertinant atitiktį dalyvautų atitikties vertinimo įstaigos, kurias valstybės narės yra paskelbusios Komisijai;

(23) patirtis rodo, kad Direktyvoje 94/9/EB nustatyti kriterijai, kuriuos atitikties vertinimo įstaigos turi atitikti, kad apie jas būtų pranešta Komisijai, nėra pakankami, kad visoje Sąjungoje būtų užtikrintas vienodai aukštas paskelbtųjų įstaigų teikiamų paslaugų lygis. Tačiau labai svarbu, kad visos paskelbtosios įstaigos savo funkcijas vykdytų vienodai gerai ir sąžiningos konkurencijos sąlygomis. Todėl atitikties vertinimo įstaigoms, kurios nori būti paskelbtos kaip atitikties vertinimo paslaugas teikiančios įstaigos, reikia nustatyti privalomus reikalavimus;

(24) siekiant užtikrinti nuoseklų atitikties vertinimo kokybės lygį, taip pat reikia nustatyti reikalavimus skelbiančiosioms institucijoms ir kitoms įstaigoms, dalyvaujančioms vertinant ir skelbiant paskelbtąsias įstaigas ir vykdant jų stebėseną;

---

[14] OL L [...], [data], p. [...].

(25) jei atitikties vertinimo įstaiga įrodo atitinkanti darniuosiuose standartuose nustatytus kriterijus, turėtų būti laikoma, kad ji atitinka šioje direktyvoje nustatytus atitinkamus reikalavimus;

(26) šioje direktyvoje nustatyta sistema turėtų būti papildyta akreditacijos sistema, numatyta Reglamente (EB) Nr. 765/2008. Kadangi akreditacija yra labai svarbi atitikties vertinimo įstaigų kompetencijos vertinimo priemonė, reikėtų ją taikyti ir paskelbtųjų įstaigų skyrimo tikslais;

(27) Reglamente (EB) Nr. 765/2008 numatyta skaidri akreditacija, užtikrinanti būtiną pasitikėjimo atitikties sertifikatais lygį, nacionalinių valdžios institucijų visoje Sąjungoje turėtų būti vertinama kaip pageidautinas būdas įrodyti atitikties vertinimo įstaigų techninę kompetenciją. Vis dėlto nacionalinės institucijos gali laikyti turinčios šiam vertinimui atlikti reikiamų priemonių. Tokiais atvejais, siekdamos užtikrinti tinkamą kitų nacionalinių institucijų atlikto vertinimo patikimumo lygį, jos turėtų Komisijai ir kitoms valstybėms narėms pateikti reikiamus patvirtinamuosius dokumentus, įrodančius įvertintų atitikties vertinimo įstaigų atitiktį atitinkamiems norminiams reikalavimams;

(28) dažnai atitikties vertinimo įstaigos dalį savo atitikties vertinimo veiklos paveda atlikti subrangovams arba joms pavaldžioms įstaigoms. Siekiant užtikrinti reikiamą Sąjungos rinkai pateikiamų gaminių apsaugos lygį, labai svarbu, kad subrangovai ir pavaldžiosios įstaigos atitiktų tuos pačius atitikties vertinimo užduočių atlikimo reikalavimus kaip paskelbtosios įstaigos. Todėl svarbu, kad vertinant įstaigų, siekiančių būti paskelbtosiomis įstaigomis, kompetenciją bei veiklos rezultatus ir stebint jau paskelbtų įstaigų veiklą taip pat būtų vertinama ir stebima subrangovų bei pavaldžiųjų įstaigų veikla;

(29) būtina pasirūpinti, kad skyrimo procedūra būtų veiksmingesnė ir skaidresnė ir pirmiausia pritaikyti ją prie naujų technologijų, kad būtų galima ją atlikti internetu;

(30) paskelbtosios įstaigos gali teikti savo paslaugas visoje Sąjungoje, todėl tikslinga suteikti valstybėms narėms ir Komisijai galimybę pareikšti nepritarimą dėl paskelbtosios įstaigos. Todėl svarbu nustatyti laikotarpį, per kurį būtų galima išnagrinėti visus abejonių ar susirūpinimą dėl atitikties vertinimo įstaigų kompetencijos keliančius klausimus prieš šioms įstaigoms pradedant veikti kaip paskelbtosioms įstaigoms;

(31) dėl konkurencingumo labai svarbu, kad paskelbtosios įstaigos atitikties įvertinimo procedūras taikytų taip, kad ekonominės veiklos vykdytojams neatsirastų nereikalingos naštos. Dėl tos pačios priežasties ir siekiant užtikrinti vienodas sąlygas visiems ekonominės veiklos vykdytojams reikia užtikrinti, kad atitikties vertinimo procedūros būtų taikomos techniškai nuosekliai. Geriausias būdas tai pasiekti – paskelbtosioms įstaigoms tinkamai koordinuoti tarpusavio veiksmus ir bendradarbiauti;

(32) siekiant užtikrinti teisinį tikrumą reikia patikslinti, kad įrenginiams, kuriems taikoma ši direktyva, taikomos Reglamente (EB) Nr. 765/2008 nustatytos Sąjungos rinkos priežiūros ir į Sąjungos rinką įvežamų gaminių kontrolės taisyklės. Šia direktyva neturėtų būti užkirstas kelias valstybėms narėms rinktis kompetentingas institucijas šioms užduotims atlikti;

(33) Direktyvoje 94/9/EB jau numatyta apsaugos procedūra. Tam, kad būtų padidintas skaidrumas ir sutrumpintas dokumentų nagrinėjimo laikas, būtina patobulinti galiojančią apsaugos sąlygos procedūrą, kad ji taptų efektyvesnė ir būtų pasiremta valstybių narių sukaupta patirtimi;

(34) dabartinę sistemą reikėtų papildyti procedūra, pagal kurią suinteresuotosios šalys būtų informuojamos apie priemones, kurių ketinama imtis dėl gaminių, keliančių pavojų asmenų svaikatos apsaugos arba saugos ar kitų su visuomenės interesų apsauga susijusių aspektų požiūriu. Ji taip pat turėtų suteikti galimybę rinkos priežiūroms institucijoms bendradarbiaujant su atitinkamais ekonominės veiklos vykdytojais veiksmų tokių gaminių atžvilgiu imtis ankstesniame etape;

(35) jeigu valstybės narės ir Komisija sutaria dėl valstybės narės taikomų priemonių pagrįstumo, Komisija neturėtų imtis papildomų veiksmų, išskyrus atvejus, kai gaminys reikalavimų neatitinka dėl darniojo standarto trūkumų;

(36) valstybės narės turėtų nustatyti sankcijų, skiriamų pažeidus pagal šią direktyvą priimtas nacionalines nuostatas, taikymo taisykles ir užtikrinti, kad jos būtinų įgyvendintos. Tos sankcijos turėtų būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios;

(37) reikia numatyti pereinamojo laikotarpio tvarką, pagal kurią būtų galima rinkai tiekti ir eksploatuoti gaminius, kurie jau buvo pateikti rinkai pagal Direktyvą 94/9/EB;

(38) kadangi šios direktyvos tikslų, t. y. užtikrinti, kad rinkoje esantys gaminiai atitiktų reikalavimus, kuriais nustatomas aukštas sveikatos, saugos ir kitų visuomenės interesų apsaugos lygis, tuo pat metu užtikrinant vidaus rinkos veikimą, valstybės narės negali deramai pasiekti ir kadangi dėl jų masto ir poveikio tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygiu, laikydamasi Sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šia direktyva neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti;

(39) pareiga perkelti šią direktyvą į nacionalinę teisę turėtų apsiriboti tomis nuostatomis, kurios iš esmės skiriasi nuo Direktyvos 94/9/EB nuostatų. Pareiga perkelti nepakeistas nuostatas nustatoma Direktyva 94/9/EB;

(40) ši direktyva neturėtų daryti poveikio valstybių narių pareigoms, susijusioms su Direktyvos 94/9/EB perkėlimo į nacionalinę teisę ir taikymo pradžios terminais, nustatytais X priedo B dalyje,

↓ 94/9/EB

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 SKYRIUS

↓94/9/EB (pritaikytas)

~~TAIKYMO SRITIS, PATEIKIMAS RINKAI IR JUDĖJIMO LAISVĖ~~ ⌦ BENDROSIOS NUOSTATOS ⌫

1 straipsnis

⌦Taikymo sritis ⌫

1. Ši direktyva taikoma ⌦ šiems gaminiams ⌫ :

↓ 94/9/EB

(a) įrangai ir apsaugos sistemoms, skirtoms naudoti potencialiai sprogioje aplinkoje;

↓94/9/EB (pritaikytas)

(b) ~~2. Ši direktyva taip pat taikoma~~ saugos, reguliavimo ir valdymo įtaisams, skirtiems naudoti ne potencialiai sprogioje aplinkoje, tačiau reikalingiems arba padedantiems užtikrinti įrangos ir apsaugos sistemų saugų darbą esant sprogimo pavojui.

~~4.~~2. Ši direktyva netaikoma ⌦ šiems produktams ⌫ :

↓94/9/EB (pritaikytas)

– medicinos prietaisams, skirtiems ~~veikti~~ ⌦ naudoti ⌫ medicininėje aplinkoje;

– įrangai ir apsaugos sistemoms, ~~kur~~ ⌦ jei ⌫ sprogimo pavojus susijęs tik su sprogstamosiomis medžiagomis arba nepatvariomis cheminėmis medžiagomis;

– įrangai, skirtai buičiai ir nekomercinei aplinkai, ~~kur~~ ⌦ jei ⌫ potencialiai sprogi aplinka retai kada gali susidaryti dėl atsitiktinio kuro dujų nutekėjimo;

– asmeninėms apsaugos priemonėms, kurioms taikoma Tarybos ~~D~~direktyva 89/686/EEB[15];

– jūrų laivams ir mobiliems įrenginiams atviroje jūroje kartu su juose esančia įranga;

[15] OL L 399, 1989 12 30, p. 18.

– transporto priemonėms~~, t. y. automašinoms~~ ir jų priekaboms ~~bei lėktuvams~~, skirtieoms vežti keleivius ir prekes oru ar sausumos keliais, geležinkeliais ar vandeniu, taip pat transporto priemonėms, jeigu jos sukonstruotos vežti prekes oru, viešaisiais keliais ar geležinkeliu arba vandeniu. Tačiau ši direktyva taikoma transporto priemonėms, skirtoms važiuoti potencialiai sprogioje aplinkoje;

– įrangai, kuriai taikomas Sutarties ~~223~~346 straipsnio 1 dalies b punktas.

↓94/9/EB (pritaikytas)

2 straipsnis

⌦*Terminų apibrėžtys* ⌫

~~3.~~ Šioje direktyvoje vartojamųjų ~~apibrėžimai~~ ⌦ terminų apibrėžtys ⌫ :

~~*Įranga ir apsaugos sistemos, skirtos veikti potencialiai sprogioje aplinkoje*~~

↓94/9/EB (pritaikytas)
➔1 Klaidų ištaisymas, OL L 21, 2000 1 26, p. 42

(1) ~~a) „~~Įranga“ – mašinos, aparatai, stacionarūs ar ~~kilnojamieji~~ ⌦ mobilieji ⌫ prietaisai, jų valdymo sudedamosios dalys bei matuokliai, taip pat detektoriai ar prevencinės sistemos, kurie kartu ar atskirai yra skirti gaminti, perduoti, kaupti, ➔1 matuoti, valdyti bei keisti energiją ir (arba) apdoroti ← medžiagą ir kurie gali sukelti sprogimą dėl jų pačių užsiliepsnojimo šaltinių~~.~~;

↓94/9/EB (pritaikytas)
➔1 Klaidų ištaisymas, OL L 21, 2000 1 26, p. 42
⇨naujas

(2) ~~b)~~ ➔1 ~~„A~~apsaugos sistemos“ – ~~tai~~ įtaisai, išskyrus pirmiau nurodytos įrangos sudedamąsias dalis, skirti prasidedančiam sprogimui nedelsiant sustabdyti ir (arba) sprogimo liepsnai ir jėgai apriboti, kurie ~~pateikiami į rinką~~ ⇨ tiekiami rinkai ⇦ kaip ~~savarankiškos~~ ⌦ autonominės ⌫ sistemos~~.~~ ← ;

↓94/9/EB (pritaikytas)

(3) ~~c) „Sudedamosios dalys” – bet kuri įrangos ir apsaugos sistemų saugaus darbo svarbi dalis, negalinti veikti savarankiškai.~~ ⌦ sudedamoji dalis – saugiam veikimui užtikrinti būtina įrangos ir apsaugos sistemų dalis, kurios negalima naudoti autonomiškai; ⌫

~~*Sprogi aplinka*~~

(4) ~~S~~sprogi aplinka – dujų, garų, rūko ar dulkių pavidalo degiųjų medžiagų ir oro mišinys įprastinėmis oro sąlygomis, kuriam užsiliepsnojus degimas apima visą nesudegusį mišinį~~.~~;

~~*Potencialiai sprogi aplinka*~~

(5) ⌦potencialiai sprogi aplinka – ⌫ ~~A~~aplinka, kuri, priklausomai nuo vietos ir darbo sąlygų, gali tapti sprogi~~.~~;

~~*Įrangos grupės ir kategorijos*~~

➔94/9/EB (pritaikytas) ➔1 Klaidų ištaisymas, OL L 304, 2000 12 5, p. 19

(6) I grup~~eiės~~ ~~priklauso~~ ⌦ įranga – ⌫ įranga, skirta naudoti ➔1 kasyklų požeminėse dalyse ir tokiu~~ę~~ose kasyklų antžeminės įrangos dalyse ← , galinčiose tapti pavojingomis dėl kasyklų dujų ir (arba) dėl degiųjų dulkių~~.~~ ⌦ , įskaitant M1 ir M2 kategorijas, kaip nurodyta I priede; ⌫

➔94/9/EB (pritaikytas)

(7) II grup~~eiės~~ ⌦ įranga – ⌫ ~~priklauso~~ įranga, skirta naudoti kitose vietose, bet galinti tapti pavojinga sprogioje aplinkoje~~.~~ ⌦ , įskaitant 1, 2 ir 3 kategorijas, kaip nurodyta I priede; ⌫

(8) ⌦įrangos kategorija – būtinas apsaugos lygis, kaip nurodyta I priede; ⌫ ~~Įrangos kategorijos, apibrėžiančios būtiną apsaugos lygį, yra apibūdintos I priede.~~

~~Įranga ir apsaugos sistemos gali būti sukonstruotos specialiai sprogiai aplinkai. Tokiu atveju jos turi būti ir atitinkamai ženklinamos.~~

~~*Paskirtis*~~

(9) ⌦naudojimas pagal paskirtį –⌫ ~~Šio straipsnio 2 dalyje nurodytos įrangos, apsaugos sistemų ir prietaisų~~ ⌦ gaminių ⌫ naudojimas pagal įrangos grupę ir kategoriją ir gamintojo pateiktą visą reikiamą informaciją apie saugų ~~įrangos, apsaugos sistemų ir prietaisų darbą.~~ ⌦ gaminių veikimą; ⌫

⇩naujas

[Sprendimo Nr. 768/2008/EB R1 straipsnis]

(10) tiekimas rinkai – gaminio, skirto platinti, vartoti ar naudoti Sąjungos rinkoje, tiekimas vykdant komercinę veiklą už atlygį arba be jo;

(11) pateikimas rinkai – gaminio tiekimas Sąjungos rinkai pirmą kartą;

(12) gamintojas – fizinis arba juridinis asmuo, kuris pagamina gaminį arba užsako suprojektuoti ar pagaminti gaminį ir parduoda tą gaminį savo vardu arba naudodamas savo prekės ženklą;

(13) įgaliotasis atstovas – Sąjungoje įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, gavęs gamintojo rašytinį įgaliojimą veikti jo vardu ir atlikti nurodytas užduotis;

(14) importuotojas – Sąjungoje įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, kuris Sąjungos rinkai pateikia gaminį iš trečiosios šalies;

(15) platintojas – tiekimo grandinėje veikiantis fizinis arba juridinis asmuo, kuris tiekia rinkai gaminį ir nėra nei gamintojas, nei importuotojas;

(16) ekonominės veiklos vykdytojai – gamintojas, įgaliotasis atstovas, importuotojas ir platintojas;

(17) techninė specifikacija – dokumentas, kuriame nustatyti techniniai reikalavimai, kuriuos turi atitikti gaminys, procesas ar paslauga;

(18) darnusis standartas – darnusis standartas, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. [../..] [dėl Europos standartizacijos] 2 straipsnio 1 dalies c punkte;

(19) akreditavimas – akreditavimas, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 765/2008 2 straipsnio 10 dalyje;

(20) nacionalinė akreditacijos įstaiga – akreditacijos įstaiga, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 765/2008 2 straipsnio 11 dalyje;

(21) atitikties vertinimas – procesas, kurio metu nustatoma, ar gaminys, procesas, paslauga arba sistema atitinka esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus;

(22) atitikties vertinimo įstaiga – įstaiga, vykdanti atitikties vertinimo veiklą, įskaitant kalibravimą, bandymus, sertifikavimą ir patikrinimus;

(23) susigrąžinimas – bet kokia priemonė, kuria siekiama, kad būtų grąžintas galutiniam naudotojui jau pateiktas gaminys;

(24) pašalinimas – bet kokia priemonė, kuria siekiama užkirsti kelią gaminio tiekimui rinkai tiekimo grandinėje;

(25) CE ženklas – ženklas, kuriuo gamintojas nurodo, kad gaminys atitinka taikytinus derinamųjų Sąjungos teisės aktų dėl ženklinimo šiuo ženklu reikalavimus;

(26) derinamieji Sąjungos teisės aktai – Sąjungos teisės aktai, kuriais suderinamos gaminių pardavimo sąlygos.

↓94/9/EB (pritaikytas)
⇨naujas

~~2~~3 straipsnis

⌦Tiekimas rinkai ⌫

1. Valstybės narės imasi atitinkamų priemonių ⌦ siekdamos ⌫ užtikrinti, kad ~~1 straipsnio 2 dalyje nurodyta įranga, apsaugos sistemos ir įtaisai, kuriems taikoma ši direktyva,~~ ⌦ gaminiai ⌫ galėtų būti ~~pateikiami~~ ⇨ tiekiami ⇦ rinkai ir ~~pradedami~~ ⌦ pradėti ⌫ eksploatuoti tik ~~tada, kai~~ ⌦ tuomet, jei ⌫ jie, tinkamai įrengti, prižiūrimi ir naudojami pagal paskirtį, ~~nekelia pavojaus žmonių sveikatai ir saugumui ir, kur tinka, naminiams gyvūnams ar nuosavam turtui~~ ⌦ atitinka šią direktyvą ⌫ .

2. ~~Šios direktyvos nuostatos nepažeidžia valstybių narių teisės pateikti, laikantis Sutarties nuostatų, tokius reikalavimus, kokie joms atrodo yra būtini siekiant užtikrinti, kad būtų apsaugoti žmonės ir, visų pirma, darbininkai, dirbantys su 1 straipsnio 2 dalyje nurodyta įranga, apsaugos sistemomis ir įtaisais, tačiau tai nereiškia, kad tokia įranga, apsaugos sistemos ar įtaisai yra modifikuojami kokiu nors direktyvoje nenurodytu būdu~~ ⌦ Ši direktyva neriboja valstybių narių teisės nustatyti tokius reikalavimus, kuriuos jos laiko būtinais siekiant užtikrinti asmenų ir ypač darbuotojų saugą, kai jie naudoja atitinkamus gaminius, jeigu šiais reikalavimais nenumatomas tokių gaminių modifikavimas šioje direktyvoje nenumatytu būdu ⌫ .

3. ~~Valstybės narės netrukdo eksponuoti prekybos mugėse, parodose, parodomuosiuose renginiuose ir pan. 1 straipsnio 2 dalyje nurodytą įrangą, apsaugos sistemas arba įtaisus, neatitinkančius šios direktyvos nuostatų, jeigu matomas ženklas aiškiai rodo, kad 1 straipsnio 2 dalyje minima įranga, apsaugos sistemos ir įtaisai iš tiesų neatitinka direktyvos reikalavimų ir nėra skirti parduoti, kol gamintojas ar jo įgaliotas atstovas, įsisteigęs Bendrijoje, pasieks, kad jie atitiktų šiuos reikalavimus~~ ⌦ Prekių mugėse, parodose ir pristatymuose valstybės narės leidžia demonstruoti gaminius, kurie neatitinka šios direktyvos, jeigu aiškiai matomu ženklu nurodoma, kad tie gaminiai neatitinka reikalavimų ir nėra tinkami parduoti, kol gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas, įsisteigęs Sąjungoje, neužtikrina jų atitikties ⌫ . ~~Eksponuojant~~ ⌦ Pristatymuose ⌫ reikia imtis tinkamų žmonių apsaugą užtikrinančių priemonių.

↓94/9/EB (pritaikytas)

~~3~~4 straipsnis

⌦Esminiai sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimai ⌫

~~1 straipsnio 2 dalyje nurodyta įranga, apsaugos priemonės ir įtaisai, kuriems taikoma ši direktyva, turi atitikti~~ ⌦ Gaminiai atitinka ⌫ jiems ~~keliamus~~ ⌦ taikomus ⌫ esminius II priede nurodytus sveikatos ⌦ apsaugos ⌫ ir saugos reikalavimus, atsižvelgiant į jų paskirtį.

↓94/9/EB (pritaikytas)
➔1 Klaidų ištaisymas, OL L 21, 2000 1 26, p. 42
⇨naujas

~~4~~5 straipsnis

⌧Laisvas judėjimas ⌫

1. Valstybės narės nedraudžia, neriboja ir netrukdo ~~pateikti~~ ⇨ tiekti ⇦ rinkai bei pradėti eksploatuoti jų teritorijoje ~~1 straipsnio 2 dalyje nurodytą įrangą, apsaugos sistemas ar įtaisus~~ ⌧ gaminių ⌫ , atitinkančiusų šios direktyvos reikalavimus.

2. Valstybės narės nedraudžia, neriboja ir netrukdo ~~pateikti~~ ⇨ tiekti ⇦ rinkai sudedamųsiasųjų dalisų ➔1 kartu su rašytine atitikties atestacija, kaip nurodyta 13 straipsnio 3 dalyje, ← ~~turinčias 8 straipsnio 3 dalyje nurodytą rašytinį atitikties liudijimą,~~ kurios skirtos įmontuoti į ~~minimą~~ šioje direktyvoje ⌧ nurodytus gaminius ⌫ ~~įrangą ar apsaugos sistemas~~.

↓ 94/9/EB

~~*5 straipsnis*~~

~~1. Valstybės narės laiko, kad visas šios direktyvos nuostatas, įskaitant II skyriuje nurodytas atitikties įvertinimo procedūras, atitinka:~~

- ~~1 straipsnio 2 dalyje nurodyta įrangą, apsaugos sistemos ir įtaisai, prie kurių pridėta X priede nurodyta EB atitikties deklaracija ir kurie turi 10 straipsnyje nurodytą ženklą „CE“;~~

- ~~4 straipsnio 2 dalyje nurodytos sudedamosios dalys, turinčios 8 straipsnio 3 dalyje numatytą atitikties liudijimą.~~

~~Jei nėra darniųjų standartų, valstybės narės imasi jų manymu būtinų priemonių supažindinti suinteresuotas šalis su galiojančiais nacionaliniais techniniais standartais ir specifikacijomis, kurie laikomi svarbiais arba reikalingais tinkamai diegiant II priede nurodytus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus.~~

~~2. Tais atvejais, kai nacionalinis standartas, į kurį yra perkeltas darnusis standartas (o nuoroda į jį buvo paskelbta *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*), apima vieną ar daugiau esminių sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimų, laikoma, kad 1 straipsnio 2 dalyje nurodyta įrangą, apsaugos sistemos, įtaisai arba 4 straipsnio 2 dalyje nurodytos sudedamosios dalys, sukonstruotos pagal šį standartą, atitinka esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus.~~

~~Valstybės narės skelbia nacionalinių standartų, į kuriuos perkelti darnieji standartai, nuorodas.~~

~~3. Valstybės narės užtikrina, kad būtų imamasi atitinkamų priemonių, leidžiančių socialiniams partneriams daryti įtaką darniųjų standartų rengimo ir kontrolės procesui nacionaliniu lygiu.~~

~~*6 straipsnis*~~

~~1. Tais atvejais, kai valstybė narė ar Komisija mano, kad 5 straipsnio 2 dalyje nurodyti darnieji standartai ne visiškai atitinka 3 straipsnyje nurodytus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus, Komisija ar atitinkama valstybė narė šį klausimą perduoda komitetui, įsteigtam pagal Direktyvą 83/189/EEB (toliau – komitetas), pateikdama savo motyvus. Komitetas nedelsdamas pareiškia savo nuomonę.~~

~~Gavusi komiteto nuomonę, Komisija praneša valstybėms narėms, reikia ar nereikia išbraukti šiuos standartus iš skelbtos informacijos, minimos 5 straipsnio 2 dalyje.~~

~~2. Komisija gali priimti atitinkamas priemones, kad užtikrintų šios direktyvos vienodą praktinį taikymą šio straipsnio 3 dalyje numatyta tvarka.~~

↓Reglamentas (EB) Nr. 1882/2003

~~3. Komisijai padeda nuolatinis komitetas (toliau – Komitetas).~~

~~Kai daroma nuoroda į šią straipsnio dalį, taikomi Sprendimo 1999/486/EB[16] 3 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.~~

~~Komitetas priima savo darbo tvarkos taisykles.~~

↓ 94/9/EB

~~4. Nuolatinis komitetas gali toliau gilintis į bet kurį klausimą, susijusį su šios direktyvos taikymu, pateiktą pirmininko iniciatyva arba valstybei narei paprašius.~~

~~*7 straipsnis*~~

↓ 94/9/EB

~~1. Tais atvejais, kai valstybė narė nustato, kad 1 straipsnio 2 dalyje nurodyta įranga, apsaugos sistemos ir įtaisai, pažymėti atitikties ženklu „CE“ ir naudojami pagal paskirtį, gali kelti pavojų žmonių ir, kur tinka, naminių gyvūnų ar nuosavo turto saugumui, ji imasi visų atitinkamų priemonių, kad tokia įranga ar apsaugos sistemos būtų pašalintos iš rinkos arba būtų uždrausta jas pateikti rinkai, pradėti eksploatuoti ar naudoti arba būtų apribotas jų laisvas judėjimas~~

~~Valstybė narė nedelsdama praneša Komisijai apie bet kurią tokią priemonę, pagrįsdama savo sprendimą, ir, svarbiausia, nurodo neatitikimo priežastį:~~

~~a) nesilaikoma 3 straipsnyje nurodytų esminių reikalavimų;~~

~~b) neteisingai taikomi 5 straipsnio 2 dalyje nurodyti standartai;~~

---

[16] ~~1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimas 1999/468/EB, nustatantis Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką (OL L 184, 1999 7 17, p. 23).~~

~~e) 5 straipsnio 2 dalyje nurodytų standartų netikslumai.~~

~~2. Komisija nedelsdama pradeda konsultacijas su suinteresuotomis šalimis. Jeigu po konsultacijų Komisija nusprendžia, kad priemonė yra pagrįsta, ji nedelsdama apie tai praneša valstybei narei, kuri ėmėsi iniciatyvos, ir kitoms valstybėms narėms. Jei Komisija po konsultacijų mano, kad priemonė yra nepagrįsta, ji nedelsdama apie tai praneša valstybei narei, kuri ėmėsi iniciatyvos, ir gamintojui arba jo įgaliotam atstovui, įsisteigusiam Bendrijoje. Jei šio straipsnio 1 dalyje minimas sprendimas yra grindžiamas standartų netikslumais ir valstybė narė dėl tokio sprendimo išlaiko savo poziciją, Komisija nedelsdama praneša komitetui, kad būtų pradėta diegti 6 straipsnio 1 dalyje minima tvarka.~~

~~3. Tais atvejais, kai reikalavimų neatitinkanti 1 straipsnio 2 dalyje nurodyta įranga, apsaugos sistema arba įtaisas yra pažymėti atitikties ženklu „CE“, kompetentinga valstybė narė imasi atitinkamų priemonių prieš gaminį paženklinusį asmenį ar asmenis ir praneša apie tai Komisijai bei kitoms valstybėms narėms.~~

~~4. Komisija užtikrina, kad valstybės narės būtų nuolat informuojamos apie šios procedūros eigą ir rezultatus.~~

⇩naujas

2 SKYRIUS

EKONOMINĖS VEIKLOS VYKDYTOJŲ PRIEVOLĖS

6 straipsnis [Sprendimo Nr. 768/2008/EB R2 straipsnis]

Gamintojų prievolės

1. Pateikdami gaminius rinkai gamintojai užtikrina, kad tie gaminiai būtų suprojektuoti ir pagaminti laikantis II priede išdėstytų esminių sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimų.

2. Gamintojai parengia II priede nurodytus techninius dokumentus ir atlieka 13 straipsnyje nurodytą atitinkamą atitikties įvertinimo procedūrą arba pasirūpina, kad tokia procedūra būtų atlikta.

Jeigu atlikus minėtą procedūrą nustatoma, kad gaminys atitinka taikomus reikalavimus, gamintojai parengia ES atitikties deklaraciją ir pažymi gaminį CE ženklu ir specialiu apsaugos nuo sprogimo ženklu.

3. Gamintojai saugo techninius dokumentus ir ES atitikties deklaraciją ne mažiau kaip 10 metų po gaminio pateikimo rinkai.

4. Gamintojai užtikrina, kad būtų taikomos reikiamos procedūros ir išlaikyta serijinės produkcijos atitiktis. Deramai atsižvelgiama į gaminio projekto ar charakteristikų pakeitimus ir darniųjų standartų ar techninių specifikacijų, kuriais remiantis deklaruojama gaminio atitiktis, pakeitimus.

5. Gamintojai užtikrina, kad ant jų gaminių būtų nurodytas tipo, partijos ar serijos numeris arba kitas elementas, leidžiantis nustatyti jų tapatumą, arba, jeigu dėl gaminio dydžio ar pobūdžio to neįmanoma padaryti, užtikrina, kad reikiama informacija būtų nurodyta ant pakuotės ar gaminio lydimajame dokumente.

6. Gamintojai ant gaminio arba, jeigu to neįmanoma padaryti, ant pakuotės arba gaminio lydimajame dokumente nurodo savo pavadinimą ir adresą, kuriuo su jais galima susisiekti. Turi būti nurodytas vienas adresas, kuriuo galima susisiekti su gamintoju.

7. Gamintojai užtikrina, kad prie gaminio būtų pridėtos instrukcijos ir saugos informacija, pateikiama galutiniams naudotojams lengvai suprantama, atitinkamos valstybės narės nustatyta kalba.

8. Gamintojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad jų rinkai pateiktas gaminys neatitinka šios direktyvos, nedelsdami imasi būtinų taisomųjų priemonių, kad užtikrintų to gaminio atitiktį, jį pašalintų arba susigrąžintų, jei tikslinga. Be to, jei gaminys kelia pavojų, gamintojai nedelsdami tai praneša valstybių narių, kurių rinkai jie tiekė tokius gaminius, kompetentingoms nacionalinėms institucijoms, pateikdami išsamią informaciją, visų pirma apie neatitiktį ir apie visas taisomąsias priemones, kurių buvo imtasi.

9. Jei kompetentinga nacionalinė institucija pateikia pagrįstą prašymą, gamintojai tai institucijai lengvai suprantama kalba suteikia jai visą informaciją ir dokumentus, būtinus gaminio atitikčiai įrodyti. Šios institucijos prašymu gamintojai bendradarbiauja su ja dėl visų veiksmų, kurių imamasi siekiant pašalinti gaminių, kuriuos jie pateikė rinkai, keliamą pavojų.

7 straipsnis [Sprendimo Nr. 768/2008/EB R3 straipsnis]

Įgaliotieji atstovai

1. Gamintojas rašytiniu įgaliojimu gali paskirti įgaliotąjį atstovą.

Įgaliotasis atstovas negali būti įgaliojamas vykdyti 6 straipsnio 1 dalyje nustatytų prievolių ir rengti techninių dokumentų.

2. Įgaliotasis atstovas atlieka iš gamintojo gautame įgaliojime nustatytas užduotis. Įgaliojimu įgaliotajam atstovui leidžiama atlikti bent šiuos veiksmus:

(a) saugoti ES atitikties deklaraciją ir techninius dokumentus 10 metų po gaminio įrangos pateikimo rinkai, kad nacionalinės priežiūros institucijos galėtų juos patikrinti;

(b) kompetentingai nacionalinei institucijai pagrįstai paprašius, pateikti visą informaciją ir dokumentus, būtinus gaminio atitikčiai įrodyti;

(c) kompetentingų nacionalinių institucijų prašymu bendradarbiauti su jomis dėl visų veiksmų, kurių imamasi siekiant pašalinti gaminių, dėl kurių gautas įgaliotojo atstovo įgaliojimas, keliamą pavojų.

8 straipsnis [Sprendimo Nr. 768/2008/EB R4 straipsnis]

Importuotojų prievolės

1. Importuotojai Sąjungos rinkai pateikia tik reikalavimus atitinkančius gaminius.

2. Prieš pateikdami gaminį rinkai, importuotojai užtikrina, kad gamintojas atliko atitinkamą atitikties vertinimo procedūrą. Jie įsitikina, ar gamintojas parengė techninius dokumentus, ar gaminys pažymėtas CE ženklu ir specialiu apsaugos nuo sprogimo ženklu, ar prie jo pridėti reikiami dokumentai ir ar gamintojas įvykdė 6 straipsnio 5 ir 6 dalyse nustatytus reikalavimus.

Jeigu importuotojas mano ar turi pagrindo manyti, kad gaminys neatitinka II priede išdėstytų esminių sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimų, jis nepateikia gaminio rinkai, kol nėra užtikrinama jo atitiktis. Be to, jei gaminys kelia pavojų, importuotojas tai praneša gamintojui ir rinkos priežiūros institucijoms.

3. Importuotojai ant gaminio arba, jeigu to neįmanoma padaryti, ant pakuotės arba gaminio lydimajame dokumente nurodo savo pavadinimą ir adresą, kuriuo su jais galima susisiekti.

4. Importuotojai užtikrina, kad prie gaminio būtų pridėtos instrukcijos ir saugos informacija, pateikiama galutiniams naudotojams lengvai suprantama kalba, kurią nustatė atitinkama valstybė narė.

5. Kai atsakomybė už gaminį tenka importuotojams, jie užtikrina, kad laikymo ir transportavimo sąlygos nepakenktų jo atitikčiai II priede išdėstytiems esminiams sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimams.

6. Importuotojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad jų rinkai pateiktas gaminys neatitinka šios direktyvos reikalavimų, nedelsdami imasi būtinų taisomųjų priemonių, kad užtikrintų to gaminio atitiktį, jį pašalintų arba susigrąžintų, jei tikslinga. Be to, jei gaminys kelia pavojų, importuotojai nedelsdami tai praneša valstybių narių, kurių rinkai jie tiekė tokius gaminius, kompetentingoms nacionalinėms institucijoms, pateikdami išsamią informaciją, visų pirma apie neatitiktį ir apie visas taisomąsias priemones, kurių buvo imtasi.

7. Importuotojai bent 10 metų po gaminio pateikimo rinkai saugo ES atitikties deklaracijos kopiją, kad rinkos priežiūros institucijos galėtų su ja susipažinti, ir užtikrina, kad šių institucijų prašymu joms galėtų būti pateikti techniniai dokumentai.

8. Jei kompetentinga nacionalinė institucija pateikia pagrįstą prašymą, importuotojai tai institucijai lengvai suprantama kalba suteikia jai visą informaciją ir dokumentus, būtinus gaminio atitikčiai įrodyti. Šios institucijos prašymu gamintojai bendradarbiauja su ja dėl visų veiksmų, kurių imamasi siekiant pašalinti gaminių, kuriuos jie pateikė rinkai, keliamą pavojų.

9 straipsnis [Sprendimo Nr. 768/2008/EB R5 straipsnis]

Platintojų prievolės

1. Tiekdami rinkai gaminius, platintojai veikia deramai laikydamiesi šios direktyvos reikalavimų.

2. Prieš tiekdami gaminį rinkai arba pradėdami eksploatuoti, platintojai patikrina, ar gaminys pažymėtas CE ženklu ir apsaugos nuo sprogimo ženklu, ar prie jo pridėti reikiami valstybės narės, kurioje gaminys bus tiekiamas rinkai, galutiniams naudotojams lengvai suprantama kalba parengti dokumentai ir instrukcijos, ir ar gamintojas bei importuotojas įvykdė 6 straipsnio 5 ir 6 dalyse bei 8 straipsnio 3 dalyje nustatytus reikalavimus.

Jeigu platintojas mano ar turi pagrindo manyti, kad gaminys neatitinka II priede išdėstytų esminių sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimų, jis nepateikia gaminio rinkai, kol nėra užtikrinama jo atitiktis. Be to, jei gaminys kelia pavojų, platintojas tai praneša gamintojui ar importuotojui ir rinkos priežiūros institucijoms.

3. Kai atsakomybė už gaminį tenka platintojams, jie užtikrina, kad laikymo ir transportavimo sąlygos nepakenktų jo atitikčiai II priede išdėstytiems esminiams sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimams.

4. Platintojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad jų rinkai patiektas gaminys neatitinka šios direktyvos reikalavimų, pasirūpina, kad būtų imtasi būtinų taisomųjų priemonių to gaminio atitikčiai užtikrinti, jį pašalinti arba susigrąžinti, jei tikslinga. Be to, jei gaminys kelia pavojų, platintojai nedelsdami tai praneša valstybių narių, kurių rinkai jie tiekė tokius gaminius, kompetentingoms nacionalinėms institucijoms, pateikdami išsamią informaciją, visų pirma apie neatitiktį ir apie visas taisomąsias priemones, kurių buvo imtasi.

5. Kompetentingai nacionalinei institucijai pagrįstai paprašius, platintojai suteikia jai visą informaciją ir dokumentus, būtinus gaminio atitikčiai įrodyti. Šiai institucijai paprašius, platintojai bendradarbiauja su ja dėl visų veiksmų, kurių imamasi siekiant pašalinti gaminių, kuriuos jie tiekė rinkai, keliamą pavojų.

10 straipsnis [Sprendimo Nr. 768/2008/EB R6 straipsnis]

Atvejai, kai importuotojams ir platintojams tenka gamintojų prievolės

Taikant šią direktyvą importuotojas arba platintojas laikomas gamintoju ir todėl įgyja 6 straipsnyje nustatytas gamintojo prievoles, jei gaminį rinkai pateikia savo vardu ar naudodamas savo prekės ženklą arba taip pakeičia rinkai jau pateiktą gaminį, kad gali pasikeisti jo atitiktis šios direktyvos reikalavimams.

11 straipsnis [Sprendimo Nr. 768/2008/EB R7 straipsnis]

Ekonominės veiklos vykdytojų identifikavimas

Jei rinkos priežiūros institucijos paprašo, ekonominės veiklos vykdytojai turi ne mažiau kaip 10 metų po gaminio pateikimo rinkai gebėti joms nurodyti:

(a) kiekvieną ekonominės veiklos vykdytoją, kuris jiems pristatė gaminį;

(b) kiekvieną ekonominės veiklos vykdytoją, kuriam jie pristatė gaminį.

Ekonominės veiklos vykdytojai pirmoje dalyje nurodytą informaciją turi gebėti pateikti 10 metų po to, kai jiems buvo pateiktas gaminys, ir 10 metų po to, kai jie pateikė gaminį.

3 SKYRIUS

GAMINIO ATITIKTIS

12 straipsnis [Sprendimo Nr. 768/2008/EB R8 straipsnis]

Atitikties prielaida

1. Jei gaminiai atitinka darniuosius standartus arba tam tikras jų dalis, kurių nuorodos buvo paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, daroma jų atitikties II priede nustatytiems esminiams sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimams, kuriuos apima tie standartai ar jų dalys, prielaida.

[Jeigu darnusis standartas atitinka reikalavimus, kuriuos jis apima ir kurie yra išdėstyti II priede arba 21 straipsnyje, Komisija *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* paskelbia šių standartų nuorodas.]

↓94/9/EB

2. Jei nėra darniųjų standartų, valstybės narės imasi jų manymu būtinų priemonių supažindinti suinteresuotasias šalis su galiojančiais nacionaliniais techniniais standartais ir specifikacijomis, kurie laikomi svarbiais arba reikalingais tinkamai diegiant II priede nurodytus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus.

↓94/9/EB (pritaikytas)
⇨naujas

~~§~~13 straipsnis

⌦*Atitikties įvertinimo procedūros* ⌫

1. ~~Yra tokios įrangos bei 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų įtaisų~~ ⌦ Taikomos gaminių ⌫ atitikties įvertinimo procedūros:

a) *I ir II grupės įrangai, M1 ir 1 kategorijos įrangai:* ~~Kad gamintojas ar jo įgaliotas atstovas, įsisteigęs Bendrijoje, galėtų įrangą pažymėti ženklu "CE", jis turi laikytis~~ III priede nurodytosa ~~EB~~ ⌦ ES ⌫ tipo tyrimo procedūrosa~~, kartu laikydamasis~~ ⌦ ir viena iš šių procedūrų ⌫ :

– ~~IV priede minimos gamybos kokybės užtikrinimo procedūros~~ ⌦ procedūra, susijusi su IV priede nurodyta gamybos proceso kokybės užtikrinimu pagrįsta atitiktimi tipui; ⌫ ~~arba~~

– ~~V priede minimos gaminio patikros procedūros~~ ⌦ procedūra, susijusi su V priede nurodyta gaminio patikra pagrįsta atitiktimi tipui ⌫ ;

b) *I ir II grupės įrangai, M2 ir 2 kategorijos įrangai:*

i) ~~Kad gamintojas ar jo įgaliotas atstovas, įsisteigęs Bendrijoje, galėtų šių grupių ir kategorijų vidaus degimo variklius ir elektros įrangą pažymėti ženklu „CE“, jis laikosi III priede minimos EB tipo tyrimo procedūros, kartu laikydamasis~~ ⌦ šių grupių ir kategorijų vidaus degimo varikliams ir elektros įrangai – III priede nurodyta ES tipo tyrimo procedūra ir viena iš šių procedūrų ⌫ :

– ~~VI priede minimos atitikties tipui procedūros~~ ⌦ procedūra, susijusi su VI priede nurodyta gamybos vidaus kontrole ir prižiūrimu gaminių bandymu pagrįsta atitiktimi tipui; ⌫ ~~arba~~

– ~~VII priede minimos gaminio kokybės užtikrinimo procedūros~~ ⌦ procedūra, susijusi su VII priede nurodyta gaminio kokybės užtikrinimu pagrįsta atitiktimi tipui ⌫ ;

ii) ~~kad gamintojas arba jo įgaliotas atstovas, įsisteigęs Bendrijoje, galėtų~~ kitąai šių grupių ir kategorijų įrangąai ~~pažymėti ženklu „CE“, jis turi laikytis~~ VIII priede ~~minimos~~ nurodytos gamybos vidaus kontrolės procedūros; ~~ir~~ ~~pranešti~~ VIII priedo ~~3~~2 dalyje nurodytąa informacijąa ⌦ pateikiama paskelbtajai ⌫ ~~notifikuotajai~~ įstaigai, kuri kuo greičiau patvirtina jos gavimą ir saugo ją;

c) *II grupės įrangai, 3 kategorijos įrangai* ~~Kad gamintojas ar jo įgaliotas atstovas, įsisteigęs Bendrijoje, įrangą galėtų pažymėti ženklu „CE“, jis turi laikytis~~ VIII priede nurodytosa ⌦ procedūra, susijusi su ⌫ gamybos vidaus kontrolėse ~~procedūros~~;

d) *I ir II grupės įrangai* ~~Kad gamintojas ar jo įgaliotas atstovas, įsisteigęs Bendrijoje, galėtų įrangą pažymėti ženklu „CE“,~~ be ~~1~~ ⌦ šios ⌫ dalies a, b ir c punktuose nurodytų procedūrų, ~~jis gali taip pat laikytis~~ ⌦ gali būti taikoma ⌫ IX priede ~~pateiktos~~ nurodyta ~~CE gaminio vieneto patikros~~ procedūrosa, ⌦ susijusi su ⌫ ⇨ vieneto patikra grindžiama atitiktimi ⇦ .

2. ~~Šio straipsnio~~ 1 dalies a arba d punktąuose ~~nuostatos~~ ⌦ nurodytos procedūros ⌫ taikomos ~~savarankiškų~~ ⌦ autonominių ⌫ apsaugos sistemų atitikčiai ~~nustatyti~~ ⌦ vertinti ⌫ .

➔94/9/EB (pritaikytas) ➔1 Klaidų ištaisymas, OL L 21, 2000 1 26, p. 42 ⇨naujas

3. ~~Šio straipsnio~~ 1 dalyje numatytos procedūros taikomos sudedamosioms įrangos dalims, kaip nurodyta ~~4~~5 straipsnio 2 dalyje, išskyrus žymėjimą CE ženklu ~~„CE“~~. Gamintojas ar jo įgaliotas atstovas, įsisteigęs ~~Bendrijoje~~ ⌦ Sąjungoje ⌫ , ➔1 parengia rašytinię ⇨ atitikties ⇦ ~~liudijimą~~ ⌦ atestaciją ⌫ ←, ~~patvirtinantį~~ kurioje patvirtinama, kad sudedamosios dalys atitinka ~~joms taikomas~~ šiosą direktyvosą ~~nuostatas~~, bei nurodantįomos jų charakteristikasos ir kaip tos dalys turi būti įmontuojamos į ~~įrangą ar apsaugos sistemas~~ ⌦ gaminius ⌫ , kad ~~galutinai sumontuota įranga ar apsaugos sistemos~~ ⌦ gatavi gaminiai ⌫ atitiktų ~~joms~~ jiems taikomus esminius ⌦ sveikatos apsaugos ir saugos ⌫ reikalavimus.

↓94/9/EB (pritaikytas)

4. Be to, ~~gamintojas ar jo įgaliotas atstovas, įsisteigęs Bendrijoje, norėdamas gaminius pažymėti atitikties ženklu „CE“,~~ saugos klausimais, ~~minimais~~ nurodytais II priedo 1.2.7 punkte, gali ~~laikytis~~ ⌦ būti laikomasi ⌫ VIII priede nurodytos gamybos vidaus kontrolės procedūros.

5. ~~Nepaisant pirmiau minėtų reikalavimų,~~ ⌦ Nukrypstant nuo 1–4 dalių ⌫ kompetentingos institucijos, esant pagrįstam prašymui, gali leisti pateikti rinkai ir pradėti eksploatuoti atitinkamos valstybės narės teritorijoje ~~1 straipsnio 2 dalyje nurodytą įrangą, apsaugos sistemas ar atskirus įtaisus~~ ⌦ gaminius ⌫ , kuriems ~~pirmiau~~ ⌦ 1–4 punktuose ⌫ nurodytos procedūros nebuvo taikomos ir kurie skirti apsaugai.

6. Su ~~minėtomis~~ ⌦ 1–4 dalyse nurodytomis ⌫ procedūromis susiję dokumentai rengiami ir susirašinėjimas dėl jų vyksta ~~viena iš oficialių kalbų tų valstybių narių, kuriose tokios procedūros yra taikomos, arba notifikuotajai įstaigai priimtina kalba~~ ⌦ galutiniams naudotojams lengvai suprantama, atitinkamos valstybės narės nustatyta kalba ⌫ .

↓ 94/9/EB

~~7.~~

~~a) kai 1 straipsnio 2 dalyje nurodytai įrangai, apsaugos sistemoms ir įtaisams yra taikomos kitos Bendrijos direktyvos, skirtos kitiems aspektams, taip pat numatančios 10 straipsnyje aprašytą žymėjimą atitikties ženklu „CE“, šis žymėjimas irgi rodo, kad 1 straipsnio 2 dalyje nurodyta įranga, apsaugos sistemos ir įtaisai atitinka šių kitų direktyvų nuostatas;~~

~~b) tačiau kai viena ar daugiau šių direktyvų pereinamuoju laikotarpiu gamintojui leidžia pasirinkti, kurias priemones reikėtų taikyti, ženklas „CE“ rodo atitiktį gamintojo pasirinktoms konkrečioms direktyvoms. Šiuo atveju detali tokių direktyvų informacija, kuri skelbiama Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje, pateikiama dokumentuose, pranešimuose arba instrukcijose, kurių reikalauja direktyvos ir kurie yra pridedami prie 1 straipsnio 2 dalyje nurodytos įrangos, apsaugos sistemų ir įtaisų.~~

⇩naujas

14 straipsnis [Sprendimo Nr. 768/2008/EB R10 straipsnis]

ES atitikties deklaracija

1. ES atitikties deklaracijoje nurodoma, kad įrodyta, jog įvykdyti II priede nustatyti esminiai sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimai.

2. ES atitikties deklaracija parengiama pagal Sprendimo Nr. 768/2008/EB III priede pateiktą pavyzdį, joje pateikiama atitinkamuose šios direktyvos III–IX prieduose aprašytose atitikties vertinimo procedūrose nurodyta informacija ir ji nuolat atnaujinama. Ji išverčiama į valstybės narės, kurios rinkai tiekiamas gaminys, reikalaujamą kalbą ar kalbas.

3. Jeigu gaminiui taikomi keli Sąjungos aktai, pagal kuriuos turi būti parengta atitikties deklaracija, parengiama visiems tokiems Sąjungos aktams bendra ES atitikties deklaracija. Tokioje deklaracijoje nurodomi susiję aktai ir jų paskelbimo nuorodos.

4. Parengęs ES atitikties deklaraciją gamintojas prisiima visą atsakomybę dėl gaminio atitikties.

15 straipsnis [Sprendimo Nr. 768/2008/EB R11 straipsnis]

Bendrieji žymėjimo CE ženklu principai

Žymėjimui CE ženklu taikomi bendrieji principai, nustatyti Reglamento (EB) Nr. 765/2008 30 straipsnyje.

16 straipsnis [Sprendimo Nr. 768/2008/EB R12 straipsnis]

Žymėjimo CE ženklu ir specialiu apsaugos nuo sprogimo ženklu taisyklės ir sąlygos

1. Gaminys arba jo duomenų lentelė žymimi CE ženklu taip, kad šis ženklas būtų matomas, įskaitomas ir negalėtų būti panaikintas. Jeigu taip žymėti neįmanoma arba negalima dėl gaminio pobūdžio, CE ženklu žymima pakuotė ir lydimieji dokumentai.

2. Gaminys CE ženklu pažymimas prieš pateikiant jį rinkai. Jis taip pat pažymimas specialiu apsaugos nuo sprogimo ženklu Ex, po kurio pažymimas įrangos grupės arba kategorijos simbolis, kaip nurodyta II priedo 1.0.5 punkte.

3. Po CE ženklo, specialaus apsaugos nuo sprogimo ženklo ir 2 dalyje nurodyto simbolio nurodomas paskelbtosios įstaigos identifikacinis numeris, jeigu ta įstaiga dalyvauja atliekant gamybos kontrolę.

Matavimo priemonę paskelbtosios įstaigos identifikaciniu numeriu pažymi pati paskelbtoji įstaiga arba jos nurodymu tai padaro gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas.

4. Po CE ženklo, specialaus ženklo, 2 dalyje nurodyto simbolio ir, kai tinkama, 3 dalyje nurodyto identifikacinio numerio gali būti pateikiama piktograma arba bet koks kitas ženklas, nurodantis konkretų pavojų ar naudojimo atvejį.

5. Piktogramos arba kiti šioje direktyvoje nurodyti ženklai gali būti naudojami tik kartu su CE ženklu.

6.

↓94/9/EB (pritaikytas)

~~Įranga ir apsaugos sistemos gali būti sukonstruotos~~ ~~s~~Specialiai sprogiai aplinkai~~,~~ ⌦ suprojektuoti gaminiai ⌫ ~~Tokiu atveju jos turi būti ir~~ ⌦ žymimi ⌫ atitinkamai ~~ženklinamos~~.

⇩naujas

4 SKYRIUS

ATITIKTIES VERTINIMO ĮSTAIGŲ PASKELBIMAS

17 straipsnis [Sprendimo Nr. 768/2008/EB R13 straipsnis]

Paskelbimas

Valstybės narės praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie įstaigas, įgaliotas atlikti trečiųjų šalių atitikties vertinimo užduotis remiantis šia direktyva.

18 straipsnis [Sprendimo Nr. 768/2008/EB R14 straipsnis]

Skelbiančiosios institucijos

1. Valstybės narės paskiria skelbiančiąją instituciją, kuri atsako už procedūrų, skirtų atitikties vertinimo įstaigoms vertinti ir paskelbti bei paskelbtųjų įstaigų stebėsenai atlikti, nustatymą ir taikymą, įskaitant 23 straipsnio laikymąsi.

2. Valstybės narės gali nuspręsti, kad 1 dalyje nurodytą vertinimą ir stebėseną turi atlikti nacionalinė akreditacijos įstaiga, kaip apibrėžta ir nustatyta Reglamente (EB) Nr. 765/2008.

3. Jeigu skelbiančioji institucija paveda arba kitaip patiki atlikti 1 dalyje nurodytą vertinimą, paskelbimą ar stebėseną įstaigai, kuri nėra vyriausybinė institucija, ši įstaiga turi būti juridinis asmuo ir *mutatis mutandis* atitikti reikalavimus, nustatytus 19 straipsnio 1–6 dalyse. Be to, ji turi būti apsidraudusi su savo vykdoma veikla susijusią atsakomybę.

4. Skelbiančioji institucija prisiima visišką atsakomybę už užduotis, kurias atlieka 3 dalyje nurodyta įstaiga.

19 straipsnis [Sprendimo Nr. 768/2008/EB R15 straipsnis]

Skelbiančiosiomis institucijomis taikomi reikalavimai

1. Skelbiančioji institucija turi būti įsteigta taip, kad nekiltų jos ir atitikties vertinimo įstaigų interesų konflikto.

2. Skelbiančiosios institucijos organizacinė struktūra yra tokia ir ji veikia taip, kad jos veikla būtų objektyvi ir nešališka.

3. Skelbiančiosios institucijos organizacinė struktūra yra tokia, kad kiekvieną su atitikties vertinimo įstaigos paskelbimu susijusį sprendimą priimtų kompetentingi asmenys, bet ne tie patys, kurie atliko vertinimą.

4. Skelbiančioji institucija nesiūlo arba nevykdo jokios veiklos, kurią vykdo atitikties vertinimo įstaigos, taip pat neteikia konsultavimo paslaugų komerciniu arba konkurenciniu pagrindu.

5. Skelbiančioji institucija saugo informacijos, kurią gauna, konfidencialumą.

6. Skelbiančiojoje institucijoje turi būti pakankamai kompetentingų darbuotojų, galinčių tinkamai atlikti jos užduotis.

20 straipsnis [Sprendimo Nr. 768/2008/EB R16 straipsnis]

Skelbiančiųjų institucijų prievolė informuoti

Valstybės narės informuoja Komisiją apie jų taikomas atitikties vertinimo įstaigų vertinimo, skelbimo ir paskelbtųjų įstaigų stebėsenos procedūras, taip pat apie susijusius jų pakeitimus.

Komisija šią informaciją paskelbia viešai.

21 straipsnis [Sprendimo Nr. 768/2008/EB R17 straipsnis]

Paskelbtosioms įstaigoms taikomi reikalavimai

1. Kad būtų paskelbtos, atitikties vertinimo įstaigos turi atitikti 2–11 dalyse nustatytus reikalavimus.

2. Atitikties vertinimo įstaiga turi būti įsteigta pagal nacionalinę teisę ir turėti teisinį subjektiškumą.

3. Atitikties vertinimo įstaiga yra trečiosios šalies įstaiga, nepriklausoma nuo vertinamos organizacijos ar gaminio.

Įstaiga, priklausanti verslo asociacijai arba profesinei federacijai, atstovaujančiai įmonėms, susijusioms su jos vertinamų gaminių projektavimu, gamyba, tiekimu, surinkimu, naudojimu ar priežiūra, gali būti laikoma tokia įstaiga, jeigu įrodoma, kad ji yra nešališka ir nėra jokio interesų konflikto.

4. Atitikties vertinimo įstaiga, jos aukščiausio lygio vadovai ir už atitikties vertinimo užduotis atsakingi darbuotojai negali būti vertinamų gaminių projektuotojai, gamintojai, tiekėjai, montuotojai, pirkėjai, savininkai, naudotojai ar prižiūrėtojai, arba tų šalių įgaliotieji atstovai. Tai netrukdo atitikties vertinimo įstaigai naudoti įvertintus gaminius, kurie yra būtini jos veiklai, arba tokius gaminius naudoti asmeniniais tikslais.

Atitikties vertinimo įstaiga, jos aukščiausio lygio vadovai ir už atitikties vertinimo užduotis atsakingi darbuotojai tiesiogiai nedalyvauja projektuojant, gaminant ar konstruojant, parduodant, montuojant, naudojant šiuos gaminius ar atliekant techninę jų priežiūrą, taip pat

negali atstovauti šioje veikloje dalyvaujančioms šalims. Jie nesiima jokios veiklos, kuri prieštarautų jų sprendimo, susijusio su atitikties vertinimo veikla, kuriai jie paskelbti, nepriklausomumui ar sąžiningumui. Tai visų pirma taikoma konsultavimo paslaugoms.

Atitikties vertinimo įstaigos užtikrina, kad joms pavaldžių įstaigų ar subrangovų veikla neturėtų poveikio jų atitikties vertinimo veiklos konfidencialumui, objektyvumui ar nešališkumui.

5. Atitikties vertinimo veiklą vykdančios atitikties vertinimo įstaigos ir jų darbuotojai atitikties vertinimo veiklą vykdo laikydamiesi griežčiausių profesinio sąžiningumo reikalavimų, turi reikiamą konkrečios srities techninę kompetenciją ir nepasiduoda jokiam spaudimui ir paskatoms, visų pirma finansiniams, kurie galėtų paveikti jų sprendimą ar atitikties vertinimo veiklos rezultatus, ypač jei spaudimą daro ir paskatas siūlo šios veiklos rezultatais suinteresuoti asmenys ar asmenų grupės.

6. Atitikties vertinimo įstaiga turi būti pajėgi atlikti visas atitikties vertinimo užduotis, kurios jai yra pavestos pagal III–IX priedus ir kurioms atlikti ji yra paskirta, neatsižvelgiant į tai, ar šias užduotis atlieka pati atitikties vertinimo įstaiga, ar jos yra atliekamos įstaigos vardu ir jos atsakomybe.

Visais atvejais kiekvienai atitikties vertinimo procedūrai ir kiekvienai gaminių rūšiai ar kategorijai, kuriai atitikties vertinimo įstaiga yra paskelbta, atitikties vertinimo įstaiga turi reikiamų:

(a) darbuotojų, turinčių techninių žinių ir pakankamai patyrusių atitikties vertinimo užduotims atlikti;

(b) procedūrų, pagal kurias atliekama atitikties vertinimo veikla, aprašymus, taip užtikrinant skaidrumą ir galimybę šias procedūras atkurti. Ji turi taikyti tinkamą politiką ir procedūras, kuriomis užtikrinamas užduočių, kurias ji atlieka kaip paskelbtoji įstaiga, ir kitų jos užduočių atskyrimas;

(c) procedūrų, pagal kurias ji galėtų vykdyti savo veiklą tinkamai atsižvelgdama į įmonės dydį, veiklos sektorių ir struktūrą, atitinkamo gaminio technologijos sudėtingumą ir į tai, ar gamybos procesas masinis, ar serijinis.

Įstaiga turi priemones, būtinas su atitikties vertinimo veikla susijusioms techninėms ir administracinėms užduotims tinkamai atlikti, ir galimybę naudotis visa reikiama įranga ar įrenginiais.

7. Už atitikties vertinimo veiklos vykdymą atsakingi darbuotojai:

(a) turi tinkamą techninį ir profesinį parengimą, apimantį visą atitinkamų rūšių atitikties vertinimo veiklą, kuriai atitikties vertinimo įstaiga yra paskelbta;

(b) pakankamai gerai išmano atliekamo vertinimo reikalavimus ir turi reikiamus įgaliojimus tiems vertinimams atlikti;

(c) turi reikiamų žinių ir išmano II priede išdėstytus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus, taikomus darniuosius standartus, atitinkamas derinamųjų Sąjungos teisės aktų ir nacionalinės teisės aktų nuostatas;

(d) turi gebėjimų rengti pažymėjimus, įrašus ir ataskaitas, kuriais patvirtinamas vertinimo atlikimo faktas.

8. Užtikrinamas atitikties vertinimo įstaigų, jų aukščiausio lygio vadovų ir vertinimą atliekančių darbuotojų nešališkumas.

Atitikties vertinimo įstaigos aukščiausio lygio vadovų ir vertinimo darbuotojų atlyginimas nepriklauso nuo atliktų įvertinimų skaičiaus ar rezultatų.

9. Atitikties vertinimo įstaigos apsidraudžia civilinės atsakomybės draudimu, išskyrus atvejus, kai atsakomybę pagal nacionalinės teisės aktus prisiima valstybė arba kai pati valstybė narė tiesiogiai atsako už atitikties vertinimą.

10. Atitikties vertinimo įstaigos darbuotojai laikosi profesinio slaptumo reikalavimo, taikomo visai informacijai, kurią jie gauna atlikdami savo užduotis pagal III–IX priedus arba bet kurią su profesiniu slaptumu susijusią nacionalinės teisės aktų nuostatą, išskyrus atvejus, susijusius su valstybės narės, kurioje vykdoma veikla, kompetentingomis institucijomis. Nuosavybės teisės yra saugomos.

11. Atitikties vertinimo įstaigos dalyvauja atitinkamoje standartizacijos veikloje ir paskelbtųjų įstaigų koordinavimo grupės, sudarytos pagal atitinkamus derinamuosius Sąjungos teisės aktus, veikloje arba užtikrina, kad vertinimą atliekantys jų darbuotojai būtų apie šią veiklą informuoti, taip pat ji šios grupės priimtus administracinius sprendimus ir parengtus dokumentus taiko kaip bendrąsias gaires.

22 straipsnis [Sprendimo Nr. 768/2008/EB R18 straipsnis]

Atitikties prielaida

Jeigu atitikties vertinimo įstaiga gali įrodyti, kad atitinka kriterijus, nustatytus atitinkamuose darniuosiuose standartuose arba jų dalyse, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, daroma prielaida, kad ji atitinka 21 straipsnyje nustatytus reikalavimus tiek, kiek taikytini darnieji standartai apima tuos reikalavimus.

23 straipsnis [Sprendimo Nr. 768/2008/EB R20 straipsnis]

Paskelbtųjų įstaigų pavaldžiosios įstaigos ir subranga

1. Jeigu paskelbtoji įstaiga konkrečias užduotis, susijusias su atitikties vertinimu, paveda atlikti subrangovui arba pavaldžiajai įstaigai, ji užtikrina, kad subrangovas ar pavaldžioji įstaiga atitiktų 24 straipsnyje nustatytus reikalavimus, ir apie tai praneša skelbiančiajai institucijai.

2. Paskelbtosios įstaigos prisiima visą atsakomybę už subrangovų ar pavaldžiųjų įstaigų atliekamas užduotis, neatsižvelgiant į tai, kur jie yra įsteigti.

3. Pavesti darbą subrangovui arba pavaldžiajai įstaigai galima tik gavus kliento sutikimą.

4. Paskelbtosios įstaigos saugo dokumentus, susijusius su subrangovo ar pavaldžiosios įstaigos kvalifikacijos įvertinimu ir jų pagal III–IX priedus atliktu darbu, kad skelbiančioji institucija galėtų juos patikrinti.

24 straipsnis [Sprendimo Nr. 768/2008/EB R22 straipsnis]

Paskelbimo prašymas

1. Atitikties vertinimo įstaiga prašymą būti paskelbtąja įstaiga pateikia valstybės narės, kurioje yra įsisteigusi, skelbiančiajai institucijai.

2. Prie prašymo pridedamas atitikties vertinimo veiklos, atitikties vertinimo modulio ar modulių ir gaminio ar gaminių, kuriuos vertinti ta įstaiga teigia turinti kompetenciją, aprašymas, taip pat nacionalinės akreditacijos įstaigos, kuri atitiko tarpusavio vertinimo reikalavimus, išduotas akreditacijos pažymėjimas, jeigu jis yra, kuriuo patvirtinama, kad atitikties vertinimo įstaiga atitinka 21 straipsnyje nustatytus reikalavimus.

3. Jeigu tam tikra atitikties vertinimo įstaiga negali pateikti akreditacijos pažymėjimo, ji skelbiančiajai institucijai pateikia visus patvirtinamuosius dokumentus, būtinus jos atitikčiai 21 straipsnyje nustatytiems reikalavimams patikrinti, patvirtinti ir reguliariai stebėti.

25 straipsnis [Sprendimo Nr. 768/2008/EB R23 straipsnis]

Paskelbimo procedūra

1. Skelbiančiosios institucijos gali paskelbti tik tas atitikties vertinimo įstaigas, kurios atitinka 21 straipsnyje nustatytus reikalavimus.

2. Skelbiančiosios institucijos paskelbimo pranešimus Komisijai ir kitoms valstybėms narėms siunčia naudodamosi Komisijos parengta ir prižiūrima elektroninio pranešimo priemone.

3. Paskelbimo pranešime pateikiama išsami informacija apie atitikties vertinimo veiklą, atitikties vertinimo modulį ar modulius, atitinkamą gaminį ar gaminius ir atitinkamą kompetencijos atestaciją.

4. Jeigu paskelbimo pranešimas nėra grindžiamas akreditacijos pažymėjimu, kaip nurodyta 24 straipsnyje, skelbiančioji institucija Komisijai ir kitoms valstybėms narėms pateikia dokumentus, kuriais patvirtina atitikties vertinimo įstaigos kompetenciją ir tai, kad yra tvarka, skirta užtikrinti, kad ta įstaiga bus reguliariai stebima ir toliau atitiks 21 straipsnyje išdėstytus reikalavimus.

5. Jeigu per dvi savaites po paskelbimo pranešimo, grindžiamo akreditacijos pažymėjimu, arba per du mėnesius po paskelbimo pranešimo, kai akreditacijos pažymėjimu nesinaudojama, Komisija arba kitos valstybės narės nepateikia prieštaravimų, laikoma, kad atitinkama įstaiga gali vykdyti paskelbtosios įstaigos veiklą.

Tik tokia įstaiga šioje direktyvoje laikoma paskelbtąja įstaiga.

6. Komisijai ir kitoms valstybėms narėms pranešama apie visus vėlesnius paskelbimo pranešimo pakeitimus.

26 straipsnis [Sprendimo Nr. 768/2008/EB R24 straipsnis]

Paskelbtųjų įstaigų identifikaciniai numeriai ir sąrašai

1. Komisija paskelbtajai įstaigai suteikia identifikacinį numerį.

Komisija suteikia tik vieną identifikacinį numerį net ir tuo atveju, kai įstaiga yra paskelbta pagal kelis Sąjungos aktus.

2. Komisija viešai paskelbia pagal šią direktyvą paskelbtų įstaigų sąrašą ir nurodo joms suteiktus identifikacinius numerius ir veiklą, kuriai atlikti jos yra paskelbtos.

Komisija užtikrina, kad tas sąrašas būtų nuolat atnaujinamas.

27 straipsnis [Sprendimo Nr. 768/2008/EB R25 straipsnis]

Paskelbimo pranešimų pakeitimai

1. Jeigu skelbiančioji institucija išsiaiškina arba jai yra pranešama, kad paskelbtoji įstaiga nebeatitinka 21 straipsnyje nustatytų reikalavimų arba kad ji nevykdo savo prievolių, skelbiančioji institucija atitinkamai apriboja, laikinai sustabdo arba atšaukia paskelbimo galiojimą, atsižvelgdama į reikalavimų nesilaikymo arba prievolių nevykdymo svarbą. Apie tai ji nedelsdama informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares.

2. Jeigu paskelbimo galiojimas apribojamas, laikinai sustabdomas ar panaikinamas arba jei paskelbtoji įstaiga nutraukia savo veiklą, skelbiančioji valstybė narė imasi reikiamų priemonių užtikrinti, kad tos įstaigos bylos būtų perduotos tvarkyti kitai paskelbtajai įstaigai arba saugomos, kad su jomis galėtų susipažinti to pageidaujančios atsakingos skelbiančiosios ir rinkos priežiūros institucijos.

28 straipsnis [Sprendimo Nr. 768/2008/EB R26 straipsnis]

Paskelbtųjų įstaigų kompetencijos ginčijimas

1. Komisija nagrinėja visus atvejus, kai jai kyla abejonių arba kai jai pranešama apie abejones dėl paskelbtosios įstaigos kompetencijos arba dėl jos atitikties taikomiems reikalavimams ir jai pavestų pareigų vykdymo.

2. Komisijos prašymu skelbiančioji valstybė narė pateikia Komisijai visą informaciją, susijusią su paskelbimo pagrindu arba atitinkamos įstaigos kompetencijos patvirtinimu.

3. Komisija užtikrina, kad visa neskelbtina informacija, gauta atliekant tyrimą, būtų nagrinėjama konfidencialiai.

4. Sužinojusi, kad paskelbtoji įstaiga neatitinka arba nebeatitinka paskelbimo reikalavimų, Komisijai tai praneša skelbiančiajai valstybei narei ir paprašo imtis būtinų taisomųjų priemonių, įskaitant paskelbimo galiojimo panaikinimą, jei būtina.

29 straipsnis [Sprendimo Nr. 768/2008/EB R27 straipsnis]

Paskelbtųjų įstaigų veiklos prievolės

1. Paskelbtosios įstaigos atitikties įvertinimą atlieka pagal III–IX prieduose numatytas atitikties įvertinimo procedūras.

2. Atitiktis vertinama laikantis proporcingumo principo, stengiantis išvengti nereikalingos naštos ekonominės veiklos vykdytojams. Atitikties vertinimo įstaigos veiklą vykdo tinkamai atsižvelgdamos į įmonės dydį, veiklos sektorių ir struktūrą, atitinkamo gaminio technologijos sudėtingumą ir į tai, ar gamybos procesas masinis, ar serijinis.

Vis dėlto jos veikia pakankamai griežtai ir užtikrina tokį apsaugos lygį, kurio reikia gaminio atitikčiai šios direktyvos nuostatoms užtikrinti.

3. Jeigu paskelbtoji įstaiga nustato, kad gamintojas neįvykdė II priede arba atitinkamuose darniuosiuose standartuose ar techninėse specifikacijose nustatytų esminių sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimų, ji reikalauja, kad tas gamintojas imtųsi reikiamų taisomųjų priemonių, ir neišduoda atitikties sertifikato.

4. Jeigu po sertifikato išdavimo paskelbtoji įstaiga vykdydama atitikties stebėseną nustato, kad gaminys nebeatitinka šioje direktyvoje išdėstytų reikalavimų, ji reikalauja, kad gamintojas imtųsi reikiamų taisomųjų priemonių, ir prireikus laikinai sustabdo arba panaikina sertifikato galiojimą.

5. Jeigu taisomųjų priemonių nesiimama arba jos nepadaro reikiamo poveikio, paskelbtoji įstaiga prireikus apriboja, laikinai sustabdo arba panaikina sertifikato galiojimą.

30 straipsnis

Paskelbtųjų įstaigų sprendimų apskundimas

Valstybės narės užtikrina, kad būtų taikoma paskelbtųjų įstaigų priimtų sprendimų apskundimo procedūra.

31 straipsnis [Sprendimo Nr. 768/2008/EB R28 straipsnis]

Paskelbtųjų įstaigų prievolė informuoti

1. Paskelbtosios įstaigos informuoja skelbiančiąją instituciją apie:

(a) kiekvieną atsisakymą išduoti sertifikatą, sertifikato galiojimo apribojimą, laikiną sustabdymą ar panaikinimą;

(b) bet kokias aplinkybes, turinčias įtakos paskelbimo taikymo sričiai ir sąlygoms;

(c) kiekvieną informacijos prašymą, kurį jos gavo iš rinkos priežiūros institucijų dėl atitikties vertinimo veiklos;

(d) jei prašoma, atitikties vertinimo veiklą, vykdytą pagal joms kaip paskelbtosioms įstaigoms suteiktus įgaliojimus, ir bet kokią kitą veiklą, pvz., kitose valstybėse narėse vykdytą veiklą ir veiklą pagal subrangos sutartis.

2. Paskelbtosios įstaigos kitoms pagal šią direktyvą paskelbtoms įstaigoms, vykdančioms panašią tokių pačių gaminių atitikties vertinimo veiklą, teikia informaciją dėl klausimų, susijusių su neigiamais ir, jei prašoma, teigiamais atitikties vertinimo rezultatais.

32 straipsnis [Sprendimo Nr. 768/2008/EB R29 straipsnis]

Patirties mainai

Komisija pasirūpina, kad būtų organizuojami valstybių narių nacionalinių institucijų, atsakingų už paskelbtųjų įstaigų skelbimo politiką, patirties mainai.

33 straipsnis [Sprendimo Nr. 768/2008/EB R30 straipsnis]

Paskelbtųjų įstaigų veiklos koordinavimas

Komisija užtikrina deramą pagal šią direktyvą paskelbtų įstaigų veiklos koordinavimą ir bendradarbiavimą ir kad šis koordinavimas bei bendradarbiavimas tinkamai vyktų konkretaus sektoriaus paskelbtųjų įstaigų grupėje ar grupėse.

Valstybės narės užtikrina, kad įstaigos, kurias jos paskelbė, tiesiogiai ar per paskirtuosius atstovus dalyvautų tokios grupės veikloje.

5 SKYRIUS

SĄJUNGOS RINKOS PRIEŽIŪRA IR Į SĄJUNGOS RINKĄ PATENKANČIŲ GAMINIŲ KONTROLĖ IR APSAUGOS PROCEDŪROS

34 straipsnis

Sąjungos rinkos priežiūra ir į Sąjungos rinką patenkančių gaminių kontrolė

Gaminiams taikoma Reglamento (EB) Nr. 765/2008 15 straipsnio 3 dalis ir 16–29 straipsniai.

35 straipsnis [Sprendimo Nr. 768/2008/EB R31 straipsnis]

Nacionaliniu lygmeniu pavojų keliančių gaminių atveju taikoma procedūra

1. Jeigu vienos valstybės narės rinkos priežiūros institucijos imasi veiksmų pagal Reglamento (EB) Nr. 765/2008 20 straipsnį arba turi pakankamo pagrindo manyti, kad gaminys kelia pavojų žmonių sveikatai ar saugai arba kitų su visuomenės interesų apsauga susijusių aspektų, patenkančių į šios direktyvos taikymo sritį, požiūriu, jos atlieka su atitinkamu gaminiu susijusį vertinimą, apimantį visus šioje direktyvoje nustatytus reikalavimus. Susiję ekonominės veiklos vykdytojai prireikus bendradarbiauja su rinkos priežiūros institucijomis.

Jeigu atlikdamos vertinimą rinkos priežiūros institucijos nustato, kad gaminys neatitinka šioje direktyvoje nustatytų reikalavimų, jos nedelsdamos pareikalauja, kad susijęs ekonominės veiklos vykdytojas imtųsi visų reikiamų taisomųjų veiksmų, kad užtikrintų gaminio atitiktį tiems reikalavimams, pašalintų gaminį iš rinkos arba jį susigrąžintų per pagrįstą laikotarpį, kurį jos nustato atsižvelgdamos į pavojaus pobūdį.

Rinkos priežiūros institucijos apie tai informuoja atitinkamą paskelbtąją įstaigą.

Antroje pastraipoje nurodytoms priemonėms taikomas Reglamento (EB) Nr. 765/2008 21 straipsnis.

2. Jeigu rinkos priežiūros institucijos mano, kad neatitiktis neapsiriboja jų nacionaline teritorija, apie vertinimo rezultatus ir veiksmus, kurių jų nurodymu turi imtis ekonominės veiklos vykdytojai, jos informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares.

3. Ekonominės veiklos vykdytojai užtikrina, kad visų reikiamų taisomųjų veiksmų būtų imtasi visų susijusių gaminių, kuriuos jie tiekė rinkai visoje Sąjungoje, atžvilgiu.

4. Jeigu per 1 dalies antroje pastraipoje nurodytą laikotarpį atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas nesiima reikiamų taisomųjų veiksmų, rinkos priežiūros institucijos imasi visų tinkamų laikinųjų priemonių, kad būtų uždraustas arba apribotas gaminio tiekimas jų nacionalinei rinkai, kad gaminys būtų pašalintas iš rinkos arba susigrąžintas.

Rinkos priežiūros institucijos apie tas priemones nedelsdama informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares.

5. Pateikiant 4 dalyje nurodytą informaciją pateikiami visi turimi duomenys, visų pirma nurodomi reikalavimų neatitinkančiam gaminiui nustatyti būtini duomenys, gaminio kilmė, tariamos neatitikties pobūdis ir susijusi rizika, taikomų nacionalinių priemonių pobūdis ir trukmė ir susijusio ekonominės veiklos vykdytojo pateikti argumentai. Visų pirma rinkos priežiūros institucijos nurodo, ar neatitiktis priskirtina vienai iš šių priežasčių:

(a) gaminys neatitinka reikalavimų, susijusių su žmonių sveikata ar sauga arba su kitais šioje direktyvoje nustatytais visuomenės interesų apsaugos aspektais;

(b) II priede nurodyti darnieji standartai, kuriais remiantis daryta atitikties prielaida, turi trūkumų.

6. Kitos valstybės narės nei ta, kuri inicijavo procedūrą, nedelsdamos praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie visas priemones, kurių ėmėsi, ir pateikia visą turimą

papildomą informaciją, susijusią su atitinkamo gaminio neatitiktimi, ir, jei nesutinka su praneštąja nacionaline priemone, pateikia savo prieštaravimus.

7. Jeigu per 2 mėnesius po 4 dalyje nurodytos informacijos gavimo nei valstybės narės, nei Komisija nepareiškia nepritarimo valstybės narės taikomai laikinajai priemonei, ta priemonė laikoma pagrįsta.

8. Valstybės narės užtikrina, kad atitinkamo gaminio atžvilgiu būtų imtasi reikiamų ribojamųjų priemonių.

36 straipsnis [Sprendimo Nr. 768/2008/EB R32 straipsnis]

Sąjungos apsaugos procedūra

1. Jeigu užbaigus 35 straipsnio 3 ir 4 dalyse nustatytą procedūrą dėl priemonės, kurios ėmėsi kuri nors valstybė narė, yra pareiškiami prieštaravimai arba jeigu Komisija mano, kad nacionalinė priemonė prieštarauja Sąjungos teisės aktams, Komisija nedelsdama pradeda konsultacijas su valstybėmis narėmis ir atitinkamu ekonominės veiklos vykdytoju ar vykdytojais ir įvertina nacionalinę priemonę. Remdamasi to vertinimo rezultatais, Komisija nusprendžia, ar nacionalinė priemonė yra pagrįsta, ar ne.

Komisija sprendimą skiria visoms valstybėms narėms ir nedelsdama jį praneša joms ir atitinkamam ekonominės veiklos vykdytojui ar vykdytojams.

2. Jeigu nacionalinė priemonė laikoma pagrįsta, visos valstybės narės imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad reikalavimų neatitinkantis gaminys būtų pašalintas iš jų rinkos, ir apie tai informuoja Komisiją. Jeigu nacionalinė priemonė laikoma nepagrįsta, atitinkama valstybė narė ją atšaukia.

3. Jeigu nacionalinė priemonė laikoma pagrįsta, o gaminio neatitiktis siejama su darniųjų standartų trūkumais, nurodytais 35 straipsnio 5 dalies b punkte, Komisija taiko Reglamento (ES) Nr. [../..] [dėl Europos standartizacijos] 8 straipsnyje numatytą procedūrą.

37 straipsnis [Sprendimo Nr. 768/2008/EB R33 straipsnis]

Reikalavimus atitinkantys gaminiai, kurie kelia pavojų sveikatai ir saugai

1. Jeigu valstybė narė pagal 35 straipsnio 1 dalį atlieka vertinimą ir nustato, kad šią direktyvą atitinkantis gaminys vis dėlto kelia pavojų žmonių sveikatai ir saugai arba kitų su visuomenės interesų apsauga susijusių aspektų, išdėstytų šioje direktyvoje, požiūriu, ji reikalauja, kad susijęs ekonominės veiklos vykdytojas imtųsi visų reikiamų priemonių siekdamas užtikrinti, kad rinkai pateiktas gaminys nebekeltų pavojaus, pašalintų gaminį iš rinkos arba susigrąžintų jį per pagrįstą laikotarpį, kurį ji nustato atsižvelgdama į pavojaus pobūdį.

2. Ekonominės veiklos vykdytojai užtikrina, kad taisomųjų veiksmų būtų imtasi visų susijusių gaminių, kuriuos jis tiekė rinkai visoje Sąjungoje, atžvilgiu.

3. Valstybė narė nedelsdama informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares. Pateikiant informaciją pateikiami visi turimi duomenys, visų pirma nurodomi susijusiam gaminiui

identifikuoti būtini duomenys, gaminio kilmė ir tiekimo grandinė, susijusio pavojaus pobūdis ir taikomų nacionalinių priemonių pobūdis ir trukmė.

4. Komisija nedelsdama pradeda konsultacijas su valstybėmis narėmis ir atitinkamu ekonominės veiklos vykdytoju ar vykdytojais ir įvertina taikomas nacionalines priemones. Remdamasi to vertinimo rezultatais, Komisija nusprendžia, ar nacionalinė priemonė yra pagrįsta, ar ne, ir, jeigu būtina, pasiūlo atitinkamas priemones.

5. Komisija sprendimą skiria visoms valstybėms narėms ir nedelsdama jį praneša joms ir atitinkamam ekonominės veiklos vykdytojui ar vykdytojams.

38 straipsnis [Sprendimo Nr. 768/2008/EB R34 straipsnis]

Formali neatitiktis

1. Nepažeidžiant 35 straipsnio, jeigu valstybė narė nustato vieną iš toliau nurodytų faktų, ji reikalauja, kad atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas pašalintų susijusią neatitiktį:

(a) gaminys CE ženklu ir specialiu apsaugos nuo sprogimo ženklu pažymėtas pažeidžiant Reglamento (EB) Nr. 765/2008 30 straipsnį arba šios direktyvos 16 straipsnį;

(b) nėra CE ženklo arba specialaus apsaugos nuo sprogimo ženklo;

(c) neparengta ES atitikties deklaracija;

(d) ES atitikties deklaracija parengta neteisingai;

(e) techninių dokumentų nėra arba yra ne visi techniniai dokumentai.

2. Jeigu 1 dalyje nurodyta neatitiktis nepašalinama, atitinkama valstybė narė imasi visų reikiamų priemonių, kad būtų apribotas ar uždraustas gaminio tiekimas rinkai arba užtikrinta, kad gaminys būtų susigrąžintas ar pašalintas iš rinkos.

↓ 94/9/EB

~~*9 straipsnis*~~

~~1. Valstybės narės praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie įstaigas, kurioms pavedė laikytis 8 straipsnyje nurodytų procedūrų, taip pat konkrečias užduotis, kurias vykdyti šios įstaigos yra paskirtos, ir prieš tai Komisijos joms suteiktus identifikavimo numerius.~~

~~Komisija paskelbia Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje notifikuotųjų įstaigų sąrašą, jų identifikavimo numerius ir joms skirtas užduotis. Komisija užtikrina, kad šis sąrašas būtų atnaujinamas.~~

~~2. Vertindamos notifikuotinas įstaigas, valstybės narės vadovaujasi XI priede pateiktais kriterijais. Įstaigos, atitinkančios atitinkamuose darniuosiuose standartuose nurodytus vertinimo kriterijus, laikomos atitinkančiomis šiuos reikalavimus.~~

~~3. Jei valstybė narė, patvirtinusi įstaigą, nustato, kad ši įstaiga nebeatitinka XI priedo kriterijų, ji atšaukia savo paskelbimą ir nedelsdama apie tai praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms.~~

~~III SKYRIUS~~

~~ATITIKTIES ŽENKLAS „CE“~~

~~*10 straipsnis*~~

~~1. Atitikties ženklą „CE“ sudaro didžiosios raidės CE. Ženklo forma pateikta X priede. Po ženklo „CE“ eina gamybos kontrolę atliekančios notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris.~~

~~2. Be II priedo 1.0.5 punkto reikalavimų, ženklas „CE“ ant 1 straipsnio 2 dalyje nurodytos įrangos, apsaugos sistemų ir įtaisų turi būti tvirtinamas aiškiai matomoje vietoje, būti įskaitomas ir nenutrinamas.~~

~~3. Draudžiama ant 1 straipsnio 2 dalyje nurodytos įrangos, apsaugos sistemų ar įtaisų dėti ženklus, kurie savo prasme ir forma, panašia į ženklą „CE“, galėtų suklaidinti trečiąsias šalis. Ant 1 straipsnio 2 dalyje nurodytos įrangos, apsaugos sistemų ar įtaisų galima tvirtinti ir kitokius žymenis, jeigu jie netrukdo matyti ir įskaityti ženklą „CE“.~~

~~*11 straipsnis*~~

~~Nepažeidžiant 7 straipsnio:~~

~~a) jei valstybė narė nustato, kad ženklas „CE“ yra pritvirtintas neteisingai, gamintojas ar jo įgaliotas atstovas, įsisteigęs Bendrijoje, įpareigojamas užtikrinti, kad gaminys atitiktų ženklinimo „CE“ reikalavimus ir kad toks pažeidimas būtų nutrauktas valstybės narės nustatytomis sąlygomis;~~

~~b) jei gaminys ir toliau neatitinka atitikties reikalavimų, valstybė narė imasi tinkamų priemonių apriboti ar uždrausti šio gaminio pateikimą rinkai arba užtikrinti, kad jis būtų pašalintas iš rinkos 7 straipsnyje numatyta tvarka.~~

~~IV~~6 SKYRIUS

↓94/9/EB (pritaikytas)

⌦ **PEREINAMOJO LAIKOTARPIO** ⌫ **IR BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS**

↓ 94/9/EB

~~*12 straipsnis*~~

~~Bet kuris sprendimas, priimtas remiantis šia direktyva, kuris riboja ar draudžia pateikti rinkai ir (arba) pradėti eksploatuoti arba reikalauja pašalinti iš rinkos 1 straipsnio 2 dalyje nurodytą įrangą, apsaugos sistemą ar įtaisą, yra tiksliai pagrindžiamas. Apie jį nedelsiant pranešama suinteresuotai šaliai, ji yra informuojama apie teisines atkuriamąsias priemones, kurių ji gali imtis pagal suinteresuotos valstybės narės teisės aktus, bei nurodomas laikotarpis, per kurį tokių priemonių reikėtų imtis.~~

~~*13 straipsnis*~~

~~Valstybės narės užtikrina, kad visos šią direktyvą taikančios šalys įsipareigotų išsaugoti visos informacijos, gaunamos vykdant užduotis, konfidencialumą. Tai neprieštarauja valstybių narių ir notifikuotųjų įstaigų įsipareigojimams keistis abipuse informacija ir skelbti įspėjimus.~~

⇩naujas

39 straipsnis

Sankcijos

Valstybės narės nustato sankcijų, taikomų pažeidus pagal šią direktyvą priimtas nacionalines nuostatas, taisykles ir imasi visų jų vykdymui užtikrinti būtinų priemonių.

Šios sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios.

Valstybės narės ne vėliau kaip [40 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje nustatyta data] praneša šias nuostatas Komisijai ir nedelsdamos informuoja ją apie visus vėlesnius joms poveikio turinčius pakeitimus.

↓94/9/EB (pritaikytas)
⇨naujas

~~14~~40 straipsnis

⌦Pereinamojo laikotarpio nuostatos ⌫

~~1. Direktyva 76/117/EEB, Direktyva 79/196/EEB[17] ir Direktyva 82/130/EEB nuo 2003 m. liepos 1 d. panaikinamos.~~

⇨ 1. Valstybės narės netrukdo tiekti rinkai ir (arba) pradėti eksploatuoti gaminius, kuriems taikoma Direktyva 94/9/EB, kurie atitinka tą direktyvą ir kurie buvo pateikti rinkai iki [41 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje nustatyta data].⇦

2. ~~EB~~ ~~a~~Atitikties ~~darniesiems standartams liudijimai~~ ⌦ sertifikatai ⌫ , ~~gauti~~ ⌦ išduoti pagal Direktyvos 94/9/EB 8 straipsnį ⌫ ~~šio straipsnio 1 dalyje nurodytose direktyvose numatyta tvarka~~, ⌦ galioja pagal šią direktyvą ⌫ ~~galioja iki 2003 m. birželio 30 d., jei jų galiojimo laikas nebus pasibaigęs anksčiau. Jų galiojimas ir toliau turi būti paremtas darniaisiais standartais, nurodytais pirmiau minėtose direktyvose.~~

3. Valstybės narės imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad ~~notifikuotosios~~ ⌦ paskelbtosios ⌫ įstaigos, kurios pagal ~~8~~13 straipsnio 1–4 dalis yra atsakingos už ~~elektros įrangos~~ ⌦ gaminių ⌫ , pateikiam~~os~~ų rinkai iki ~~2003 m. liepos 1 d.~~ ⇨ [data] ⇦ , atitikties ~~i~~vertinimą, atsižvelgtų į bandymų ir patikrų, jau atliktų vadovaujantis ~~1 dalyje nurodytų d~~Direktyv~~ų~~a ⌦ 94/9/EB ⌫ ~~reikalavimais~~, rezultatus.

↓94/9/EB (pritaikytas)
⇨naujas

~~15~~41 straipsnis

⌦Perkėlimas į nacionalinę teisę ⌫

1. Valstybės narės priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus ⌦ , kad būtų laikomasi ⌫ ~~šios direktyvos~~ ⌦ 2 straipsnio 2 ir 10–26 dalių, 3 straipsnio, 5–40 straipsnių ir III–IX priedų, ⌫ ~~įgyvendinimui~~ ⌦ ne vėliau kaip ⌫ ⇨ [įrašyti datą – 2 metai po priėmimo]. ⇦ ~~iki 1995 m. rugsėjo 1 d.~~ ~~Apie tai jos~~ ⌦ Jos ⌫ nedelsdamos ~~praneša~~ ⌦ pateikia ⌫ Komisijai ⌦ tų teisės aktų nuostatų tekstą bei tų nuostatų ir šios direktyvos atitikties lentelę ⌫ .

~~Šios valstybių narių priemonės įsigalioja nuo 1996 m. kovo 1 d.~~ ⌦ Tas nuostatas jos taiko nuo [diena, einanti po pirmoje pastraipoje nurodytos datos]. ⌫

[17] ~~OL L 43, 1979 2 20, p. 20. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 90/487/EEB (OL L 270, 1990 10 2, p. 23).~~

Valstybės narės,~~ patvirtindamos 1 dalyje nurodytas priemones,~~ ⌦ priimdamos tas nuostatas, ⌫ daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. ⌦Jos taip pat įtraukia teiginį, kad galiojančiuose įstatymuose ir kituose teisės aktuose esančios nuorodos į šia direktyva panaikintą Direktyvą 94/9/EB laikomos nuorodomis į šią direktyvą. ⌫ Nuorodos darymo tvarką ⌦ ir teiginio formuluotę ⌫ nustato valstybės narės.

↓ 94/9/EB

~~2. Tačiau valstybės narės leidžia iki 2003 m. birželio 30 d. pateikti rinkai ir pradėti eksploatuoti įrangą ir apsaugos sistemas, atitinkančias nacionalinės teisės aktus, galiojusius jų teritorijoje šios direktyvos priėmimo dieną.~~

⇩naujas

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

↓

42 straipsnis

Panaikinimas

Direktyva 94/9/EB su pakeitimais, padarytais X priedo A dalyje nurodytu reglamentu, panaikinama nuo [41 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje nurodyta data], nepažeidžiant valstybių narių prievolių, susijusių su perkėlimo į nacionalinę teisę ir taikymo pradžios terminais, numatytais Direktyvos 94/9/EB X priedo B dalyje.

Nuorodos į panaikintą direktyvą laikomos nuorodomis į šią direktyvą ir skaitomos pagal XI priede pateiktą atitikties lentelę.

43 straipsnis

Įsigaliojimas

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

1 straipsnis, 2 straipsnio 1 ir 3–9 dalys, 4, 41–44 straipsniai bei I, II, X ir XI priedai taikomi nuo [41 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje nustatyta data].

↓94/9/EB (pritaikytas)

~~16~~44 straipsnis

⌦*Adresatai* ⌫

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta [...]

Europos Parlamento vardu	*Tarybos vardu*
Pirmininkas	*Pirmininkas*

I PRIEDAS

ĮRANGOS GRUPIŲ SKIRSTYMO Į KATEGORIJAS KRITERIJAI

1. I GRUPĖS ĮRANGA

a) M1 kategorijai priklauso įranga, sukonstruota ir, jei reikia, aprūpinta papildomomis specialiomis apsaugos priemonėmis, kad veiktų pagal gamintojo nustatytus parametrus ir užtikrintų aukštą apsaugos lygį.

Šios kategorijos įranga skirta naudoti požeminėse kasyklų dalyse bei antžeminiuose tokių kasyklų įrenginiuose, kur yra pavojingų kasyklų dujų ir (arba) degiųjų dulkių.

Šios kategorijos įranga turi nenustoti veikusi net ir retais gedimo sprogioje aplinkoje atvejais ir turi būti aprūpinta tokiomis apsaugos priemonėmis, kad:

– sugedus vienai apsaugos priemonei, bent jau viena kita savarankiškai veikianti priemonė užtikrintų reikiamą apsaugos lygį, arba

– reikiamas apsaugos lygis būtų užtikrintas įvykus dviem vienas su kitu nesusijusiems gedimams.

Šios kategorijos įranga turi atitikti papildomus II priedo 2.0.1. punkte numatytus reikalavimus;

b) M2 kategorijai priklauso įranga, sukonstruota taip, kad veiktų pagal gamintojo nustatytus eksploatacijos parametrus ir užtikrinanti aukštą apsaugos lygį.

Šios kategorijos įranga yra skirta naudoti požeminėse kasyklų dalyse bei antžeminiuose tokių kasyklų įrenginiuose, kur gali būti pavojingų kasyklų dujų ir (arba) degiųjų dulkių.

Susidarius sprogiai aplinkai, įranga turi būti išjungiama.

Šios kategorijos įrangos apsaugos priemonės užtikrina reikiamą apsaugos lygį tiek įprastomis, tiek ir gerokai blogesnėmis eksploatacijos sąlygomis, ypač susidariusiomis dėl neatsargaus elgesio su įranga ir besikeičiančių aplinkos sąlygų.

Šios kategorijos įranga turi atitikti papildomus II priedo 2.0.2. punkte numatytus reikalavimus.

2. II GRUPĖS ĮRANGA

a) 1 kategorijai priklauso įranga, sukonstruota taip, kad veiktų pagal gamintojo nustatytus eksploatacijos parametrus ir užtikrintų aukštą apsaugos lygį.

Šios kategorijos įranga skirta naudoti ten, kur nuolat, ilgai ar dažnai sprogi aplinka susidaro dėl oro ir dujų, garų ar garų lašelių arba oro ir dulkių mišinių.

Šios kategorijos įranga turi užtikrinti reikiamą apsaugos lygį net ir retais įrangos gedimo atvejais ir yra aprūpinta tokiomis apsaugos priemonėmis, kad:

– sugedus vienai apsaugos priemonei, bent jau viena kita savarankiškai veikianti priemonė užtikrintų reikiamą apsaugos lygį, arba

– reikiamas apsaugos lygis būtų užtikrintas įvykus dviem vienas su kitu nesusijusiems gedimams.

Šios kategorijos įranga turi atitikti papildomus II priedo 2.1 punkte numatytus reikalavimus.

b) 2 kategorijai priklauso įranga, sukonstruota taip, kad veiktų pagal gamintojo nustatytus eksploatacijos parametrus ir užtikrintų aukštą apsaugos lygį.

↓ 94/9/EB
➔1 Klaidų ištaisymas, OL L 21, 2000 1 26, p. 42

Šios kategorijos įranga skirta naudoti ten, kur sprogi aplinka ➔1 retkarčiais gali susidaryti ← dėl dujų, garų, garų lašelių arba oro ir dulkių mišinių.

↓ 94/9/EB

Šios kategorijos įrangos apsaugos priemonės užtikrina reikiamą apsaugos lygį net esant dažniems trikdžiams ar įrangos gedimams, į kuriuos būtina atsižvelgti.

Šios kategorijos įranga turi atitikti papildomus II priedo 2.2 punkte numatytus reikalavimus.

c) 3 kategorijai priklauso įranga, sukonstruota taip, kad veiktų pagal gamintojo nustatytus eksploatacijos parametrus ir užtikrintų įprastą apsaugos lygį.

Šios kategorijos įranga skirta naudoti ten, kur tikimybė susidaryti sprogiai aplinkai dėl dujų, garų, garų lašelių arba oro ir dulkių mišinių yra maža, o jei tokios sąlygos ir susidaro, tai pasitaiko retai ir trunka trumpai.

Šios kategorijos įranga užtikrina reikiamą apsaugos lygį įprastu eksploatacijos režimu.

Šios kategorijos įranga turi atitikti papildomus II priedo 2.3 punkte numatytus reikalavimus.

↓ 94/9/EB

II PRIEDAS

ESMINIAI SVEIKATOS APSAUGOS IR SAUGOS REIKALAVIMAI PROJEKTUOJANT IR GAMINANT ĮRANGĄ IR APSAUGOS SISTEMAS, SKIRTAS VEIKTI POTENCIALIAI SPROGIOJE APLINKOJE

Įvadinės pastabos

A. Reikia kiek galima labiau atsižvelgti į greitai besikeičiančius technologijos pasiekimus ir juos nedelsiant taikyti.

↓94/9/EB (pritaikytas)

B. Esminiai ⌦ sveikatos apsaugos ir saugos ⌫ reikalavimai 1 straipsnio ~~2~~1 dal~~yje~~ies ⌦ b punkte ⌫ nurodytiems įtaisams taikomi tiek, kiek būtina, kad šie įtaisai saugiai ir patikimai veiktų nekeldami sprogimo pavojaus.

↓94/9/EB

1. BENDRIEJI REIKALAVIMAI ĮRANGAI IR APSAUGOS SISTEMOMS

1.0. **Bendrieji reikalavimai**

1.0.1. *Integruotos saugos nuo sprogimo principai*

Darbui potencialiai sprogioje aplinkoje skirta įranga ir apsaugos sistemos turi būti sukonstruotos laikantis integruotos saugos nuo sprogimo principų.

Todėl gamintojas privalo imtis šių priemonių:

– pirmiausia, jei galima, užkirsti kelią, kad pati įranga ir apsaugos sistemos netaptų sprogios aplinkos susidarymo priežastimi~~,~~;

– atsižvelgiant į kiekvieną elektrinio ir neelektrinio pobūdžio užsiliepsnojimo šaltinį, neleisti užsiliepsnoti sprogiai aplinkai~~,~~;

– jeigu vis dėlto įvyksta sprogimas, galintis tiesiogiai ar netiesiogiai kelti pavojų žmonėms ir, atskirais atvejais, naminiams gyvūnams ar nuosavam turtui, jį iš karto slopinti ir (arba) apriboti sprogimo liepsną ir jėgą iki pakankamai saugaus lygio.

1.0.2. Siekiant kiek galima vengti pavojingų situacijų, įranga ir apsaugos sistemos turi būti projektuojamos ir gaminamos atlikus galimų gedimų eksploatacijos metu tyrimus.

Būtina atsižvelgti į visus tikėtinus jų neteisingo naudojimo atvejus.

1.0.3. *Ypatingos tikrinimo ir priežiūros sąlygos*

Projektuojant ir gaminant įrangą ir apsaugos sistemas, skirtas dirbti ypatingomis tikrinimo ir priežiūros sąlygomis, būtina į šias sąlygas atsižvelgti.

1.0.4. *Supančios aplinkos sąlygos*

Įranga ir apsaugos sistemos turi būti taip suprojektuotos ir pagamintos, kad galėtų veikti ir esamomis, ir numatomomis supančios aplinkos sąlygomis.

1.0.5. *Ženklinimas*

Visa įranga ir apsaugos sistemos turi būti ženklinamos aiškiai ir neištrinamai, nurodant šią būtiniausią informaciją:

– gamintojo pavadinimą ir adresą,

↓94/9/EB (pritaikytas)

– CE ženklą ~~„CE“~~ (žr. ⌦ Reglamento (EB) Nr. 765/2008 II ⌫ ~~X~~ priedą ~~A dalį~~),

---

↓ 94/9/EB (pritaikytas)

– serijos arba tipo nuorodą,

– serijos numerį, jei jis yra,

– pagaminimo metus,

– specialų apsaugos nuo sprogimo ženklą Ex, po kurio ~~eina~~ žymimas įrangos grupės ir kategorijos simbolis,

– II grupės įrangai „G“ ~~raidę~~ ⌦ ženklą ⌫ (jei sprogi aplinka susidaro dėl dujų, garų ar garų lašelių)

ir (arba)

„D“ ~~raidę~~ ⌦ ženklą ⌫ (jei sprogi aplinka susidaro dėl dulkių).

Be to, prireikus turi būti žymima visa saugiam jų naudojimui svarbi informacija.

1.0.6. *Instrukcijos*

a) Prie visos įrangos ir apsaugos sistemų turi būti instrukcijos, kuriose pateikiama bent ši informacija:

– informacijos, kuri pateikiama ženklinant įrangą ar apsaugos sistemas, santrauka, išskyrus serijos numerį (žr. 1.0.5 punktą), kartu su papildoma informacija, palengvinančia priežiūrą (pvz., importuojančių bei remonto firmų adresai ir kt.);

– nurodymai, kaip saugiai:

  – paleisti veikti,

  – naudoti,

  – surinkti ir išrinkti,

  – eksploatuoti (atlikti techninę apžiūrą ir avarinį remontą),

  – įrengti,

– reguliuoti,

– jei reikia, nurodomos pavojingos zonos, esančios priešais slėgio sumažinimo įtaisus,

– jei reikia, ~~ap~~mokymo instrukcijos,

– smulki informacija, leidžianti neabejojant nuspręsti, ar konkrečios kategorijos įranga arba apsaugos sistema gali būti saugiai panaudota numatytoje vietoje esant numatytoms eksploatacijos sąlygoms,

– elektros ir slėgio parametrai, aukščiausia paviršiaus temperatūra ir kitos ribinės vertės,

– jei reikia, ypatingos naudojimo sąlygos, įskaitant ~~smulkią~~ ⌦ išsamią ⌫ informaciją apie galimą neteisingą naudojimą, apie kurį žinoma iš patirties,

– jei reikia, įrankių, naudojamų su įranga ar apsaugos sistemomis, esminės charakteristikos.

↓94/9/EB (pritaikytas)

b) šias instrukcijas turi parengti gamintojas arba jo įgaliotas atstovas, įsisteigęs ~~Bendrijoje~~ ⌦ Sąjungoje ⌫, ~~viena iš Bendrijos kalbų~~ ⌦ galutiniams naudotojams lengvai suprantama, atitinkamos valstybės narės nustatyta kalba ⌫ .

Prie visos įrangos ir apsaugos sistemų turi būti naudojimo instrukcija, išversta į kalbą (-as) tos šalies, kurioje ketinama naudoti įrangą ar apsaugos sistemas, kartu su instrukcija originalo kalba.

Šį vertimą į kalbą, kuria kalbama įrangos naudojimo vietoje, turi atlikti gamintojas ar jo įgaliotas atstovas, įsisteigęs ~~Bendrijoje~~ ⌦ Sąjungoje ⌫ , arba asmuo, pateikiantis įrangą ar apsaugos sistemas.

Išimties tvarka eksploatavimo instrukcija, skirta gamintojo arba jo įgalioto atstovo, įsisteigusio ~~Bendrijoje~~ ⌦ Sąjungoje ⌫ , samdomiems specialistams, gali būti parengta viena ~~Bendrijos~~ ⌦ Sąjungos ⌫ kalbų, suprantama tiems specialistams;

↓ 94/9/EB

c) instrukcijoje turi būti pateikti įrangos ar apsaugos sistemos įjungimo, priežiūros, tikrinimo, teisingo eksploatavimo kontrolės ir, kur tinka, remonto brėžiniai bei schemos kartu su visais naudingais, ypač saugos, nurodymais;

d) literatūra, aprašanti įrangą ar apsaugos sistemą, neturi saugos klausimais prieštarauti instrukcijoms.

1.1. **Medžiagų parinkimas**

1.1.1. Atsižvelgiant į numatomą eksploatacinį įtempį, įrangos ir apsaugos sistemų gamybai turi būti naudojamos tokios medžiagos, kurios nesukeltų sprogimo.

1.1.2. Laikantis gamintojo nustatytų eksploatacijos sąlygų ribų, jokia naudojamų medžiagų ir potencialiai sprogios aplinkos sudedamųjų dalių reakcija, galinti pabloginti apsaugą nuo sprogimo, turi būti neįmanoma.

↓ 94/9/EB

→1 Klaidų ištaisymas, OL L 21, 2000 1 26, p. 42

1.1.3. Medžiagos turi būti taip parenkamos, kad numatomi jų charakteristikų ir suderinamumo su kitomis medžiagomis pokyčiai nesumažintų apsaugos; ypač reikia atsižvelgti į medžiagų atsparumą korozijai ir dėvėjimuisi, →1 elektros laidumui, mechaninei jėgai, senėjimui ← ir temperatūros svyravimų poveikiui.

↓ 94/9/EB

1.2. **Projektavimas ir gamyba**

1.2.1. Įranga ir apsaugos sistemos turi būti suprojektuotos ir pagamintos atsižvelgiant į apsaugos nuo sprogimo technologijos pasiekimus, kad galėtų saugiai veikti visą numatytą galiojimo laiką.

1.2.2. Sudedamosios dalys, numatytos įmontuoti į įrangą ar apsaugos sistemas arba skirtos pakeisti esamas, turi būti taip suprojektuotos ir pagamintos taip, kad, įmontuotos pagal gamintojo nurodymus, saugiai funkcionuotų ir, kaip numatyta, garantuotų apsaugą nuo sprogimo.

1.2.3. *Uždarosios konstrukcijos ir apsauga nuo nutekėjimo*

Įranga, iš kurios gali nutekėti degiosios dujos ar dulkės, kur tik įmanoma, turi būti tik uždaros konstrukcijos.

↓ 94/9/EB
→1 Klaidų ištaisymas, OL L 21, 2000 1 26, p. 42

Jei įrangoje yra angų ar nesandarių sujungimų, esant galimybei jie turi būti taip suprojektuoti, →1 kad dėl atsiradusių dujų ar dulkių ← šalia įrangos nesusidarytų sprogi aplinka.

Medžiagų pripildymo ar išleidimo vietos turi būti, kiek įmanoma, taip suprojektuotos ir įrengtos, →1 kad būtų apribotas degiųjų medžiagų nutekėjimas ← jas pripildant ar ištuštinant.

↓ 94/9/EB

1.2.4. *Dulkių nuosėdos*

Įranga ir apsaugos sistemos, skirtos veikti dulkėtose vietose, turi būti taip suprojektuotos, kad neužsiliepsnotų ant jų paviršiaus nusėdusios dulkės.

Kur galima, turi būti ribojamas dulkių nusėdimas. Įranga ir apsaugos sistemos turi būti lengvai valomos.

Įrangos dalių paviršiaus temperatūra turi būti nuolat palaikoma gerokai žemesnė nei nusėdusių karštų dulkių temperatūra.

Būtina atsižvelgti į nusėdusių dulkių sluoksnio storį ir, jei reikia, turi būti imtasi priemonių temperatūrai apriboti, kad dar labiau neįkaistų.

1.2.5. *Papildomos apsaugos priemonės*

Įranga ir apsaugos sistemos, kurias gali paveikti tam tikri išoriniai įtempį sukeliantys veiksniai, kur reikia, turi turėti papildomas apsaugos priemones.

Įranga turi išlaikyti atitinkamą įtempį ir nesusilpnėti jos apsauga nuo sprogimo.

1.2.6. *Saugus atidarymas*

Jei įranga ir apsaugos sistemos yra korpuse ar uždarame konteineryje, kurie patys jau yra tam tikra apsaugos nuo sprogimo detalė, atidaryti tokį korpusą ar konteinerį turi būti galima tik specialiu įrankiu ar naudojant atitinkamas apsaugos priemones.

1.2.7. *Apsauga nuo kitų pavojų*

Įranga ir apsaugos sistemos turi būti taip suprojektuotos ir pagamintos, kad būtų:

a) išvengta fizinių sužalojimų ar kitokios žalos tiesioginio ar netiesioginio sąlyčio metu;

b) užtikrinta, kad nesusidarys tokia pasiekiamų dalių paviršiaus temperatūra ar spinduliuotė, kuri sukeltų pavojų;

c) pašalinti su elektra nesusiję pavojai, nustatyti remiantis patirtimi;

↓ 94/9/EB
→1 Klaidų ištaisymas, OL L 21, 2000 1 26, p. 42

d) užtikrinta, kad →1 numatomos perkrovų sąlygos nesukelia ← pavojingų situacijų.

↓94/9/EB (pritaikytas)

Jei šiame punkte nurodytus su įranga ir apsaugos sistemomis susijusius pavojingus atvejus visiškai ar iš dalies reglament~~uli~~uoja kitos ~~Bendrijos~~ ⌦ Sąjungos ⌫ direktyvos ir jei tos konkrečios direktyvos yra taikomos, ši direktyva tokiai įrangai ir apsaugos sistemoms bei tokiems pavojaus atvejams netaikoma arba ~~nustoja būti~~ nebetaikoma.

↓ 94/9/EB

1.2.8. *Įrangos perkrova*

Projektuojant įrangą turi būti numatytos priemonės apsaugoti ją nuo pavojingos perkrovos: kompleksiniai matavimo, reguliavimo ir valdymo įtaisai – padidėjusios srovės išjungikliai, temperatūros ribotuvai, diferencinio slėgio jungikliai, debitmačiai, uždelsiančiosios relės, viršijamo greičio monitoriai ir (arba) kiti kontrolės prietaisai.

1.2.9. *Ugniai atsparūs dėklai*

Jeigu dalys, nuo kurių gali užsiliepsnoti sprogi aplinka, yra dėkle, būtina imtis priemonių, kad dėklas atlaikytų slėgį, susidariusį sprogus viduje sprogstamajam mišiniui, ir neleistų sprogimui išplisti į sprogiąją aplinką.

1.3. **Galimi užsiliepsnojimo šaltiniai**

1.3.1. *Pavojai, kylantys dėl įvairių užsiliepsnojimo šaltinių*

Neleistina, kad atsirastų tokie užsiliepsnojimo šaltiniai kaip kibirkštys, liepsna, elektros lankai, aukšta paviršiaus temperatūra, akustinė energija, optinė spinduliuotė, elektromagnetinės bangos ir kiti.

1.3.2. *Pavojai, kylantys dėl statinės elektros*

Atitinkamomis priemonėmis turi būti užkirstas kelias atsirasti elektrostatiniams krūviams, galintiems sukelti iškrovas.

1.3.3. *Pavojai, kylantys dėl elektros klaidžiojančiųjų ir nuotėkio srovių*

Laidžiosios įrangos dalys turi būti apsaugotos nuo elektros klaidžiojančiųjų ir nuotėkio srovių, galinčių sukelti užsiliepsnojimą skatinančius veiksnius, pavyzdžiui, pavojingą koroziją, paviršiaus įkaitimą ar kibirkštis.

1.3.4. *Pavojai, kylantys dėl perkaitimo*

Projektuojant įrangą, reikia, kiek įmanoma, apsaugoti ją nuo perkaitimo, galinčio atsirasti dėl trinties ar smūgių, pasitaikančių, pavyzdžiui, tarp susiliečiančių medžiagų ir dalių joms sukantis ar patekus svetimkūniams.

1.3.5. *Pavojai, kylantys dėl slėgio kompensacijos*

Įranga ir apsaugos sistemos turi būti taip suprojektuotos ir sumontuotos su kompleksiniais matavimo, valdymo ir reguliavimo įtaisais, kad susijusi su jais slėgio kompensacija nesukeltų smūginių bangų ar suspaudimų, galinčių būti užsiliepsnojimo priežastimi.

1.4. **Išorinio poveikio pavojai**

1.4.1. Įranga ir apsaugos sistemos turi būti taip suprojektuotos ir pagamintos, kad galėtų visiškai saugiai atlikti savo funkcijas gamintojo nustatytomis ribinėmis eksploatavimo sąlygomis, netgi keičiantis aplinkos sąlygoms ir esant pašalinei įtampai, drėgmei, vibracijai, užterštumui ir kitokiam pašaliniam poveikiui.

1.4.2. Naudojamos įrangos dalys turi atitikti numatytus mechaninius ir šiluminius krūvius ir būti atsparios esamų ar numatomų agresyviųjų medžiagų poveikiui.

1.5. **Reikalavimai saugos prietaisams**

➔ 94/9/EB ➔$_1$ Klaidų ištaisymas, OL L 21, 2000 1 26, p. 42

1.5.1. Saugos prietaisai turi veikti ➔$_1$ nepriklausomai nuo visų ← darbui reikalingų ➔$_1$ matavimo ir (arba) valdymo įtaisų ← .

Saugos prietaiso gedimas turi būti kuo greičiau atitinkamomis techninėmis priemonėmis nustatomas, kad būtų kuo mažesnė tikimybė susidaryti pavojingai situacijai.

➔$_1$ Paprastai turi būti laikomasi patikimumo principo. ←

➔94/9/EB

Saugos prietaisai turi įjungti atitinkamus valdymo įtaisus be tarpinės programinės komandos.

1.5.2. Sugedus saugos prietaisui, įranga ir (arba) apsaugos sistemos, kur galima, turi būti apsaugotos.

1.5.3. Saugos prietaisų avarinio valdymo pultai turi turėti pakartotinio paleidimo jungiklius. Įprastu darbo režimu nauja paleidimo komanda gali pradėti veikti tik po to, kai pakartotinio paleidimo jungikliai bus vėl įjungti.

1.5.4. *Valdymo ir vaizdo įtaisai*

Ten, kur naudojami valdymo ir vaizdo įtaisai, jie turi būti suprojektuoti laikantis ergonomikos principų, siekiant užtikrinti aukščiausią nuo sprogimo pavojaus apsaugantį eksploatavimo lygį.

1.5.5. *Reikalavimai apsaugos nuo sprogimo matuokliams*

Kadangi matuokliai priklauso sprogioje aplinkoje naudojamai įrangai, jie turi būti taip suprojektuoti ir pagaminti, kad atitiktų numatytus eksploatavimo reikalavimus ir galėtų veikti ypatingomis sąlygomis.

1.5.6. Kur būtina, turi būti galimybė patikrinti matuoklių rodmenų tikslumą ir jų tinkamumą.

1.5.7. Matuoklių konstrukcijoje turi būti numatytas saugos veiksnys, kuris užtikrintų, kad pavojaus slenkstis yra gana toli nuo registruojamų aplinkos sprogimo ir (ar) užsiliepsnojimo ribų, visų pirma atsižvelgiant į įrangos eksploatavimo sąlygas ir galimus matuoklių nuokrypius.

1.5.8. *Pavojai, susiję su programine įranga*

Projektuojant programinio valdymo įrangą, apsaugos sistemas ir saugos prietaisus, turi būti atsižvelgta į pavojus, susijusius su programos klaidomis.

1.6. **Integruotieji saugos reikalavimai**

1.6.1. Kad įrangą ir apsaugos sistemas, veikiančias automatiniuose procesuose, būtų galima išjungti, kai jos nukrypsta nuo numatyto darbo režimo, jose turi būti numatyta rankinio valdymo galimybė, jei tai nekelia pavojaus saugiam darbui.

1.6.2. Įjungus avarinio išjungimo sistemą, sukaupta energija turi būti kuo greičiau ir saugiau išsklaidyta ar izoliuota, kad nekeltų pavojaus.

Tai netaikytina elektrocheminiu būdu kaupiamai energijai.

1.6.3. *Pavojai, kylantys dėl energijos tiekimo sutrikimo*

Kai, sutrikus energijos tiekimui, įranga ir apsaugos sistemos gali sukelti papildomą pavojų, turi būti galima palaikyti jų veikimą nepriklausomai nuo likusios įrangos.

1.6.4. *Pavojai, kylantis dėl sujungimo*

Įranga ir apsaugos sistemos turi būti įrengtos naudojant tinkamus kabelius ir izoliacinius įvadus.

Kai įranga ir apsaugos sistemos yra numatytos naudoti kartu su kita įranga ir apsaugos sistemomis, jungtis turi būti saugi.

1.6.5. *Įranga su įspėjamaisiais prietaisais*

Jei įranga ar apsaugos sistemos yra su aptikimo arba signalizacijos prietaisais sprogios aplinkos susidarymui kontroliuoti, turi būti pridėtos instrukcijos, nurodančios jų įmontavimui tinkamas vietas.

2. PAPILDOMI REIKALAVIMAI ĮRANGAI

2.0. **Reikalavimai I grupės M kategorijos įrangai**

2.0.1. *Reikalavimai I grupės M1 kategorijos įrangai*

2.0.1.1. Įranga turi būti taip suprojektuota ir pagaminta, kad net retų jos gedimų atveju nesuaktyvėtų užsiliepsnojimo šaltiniai.

Įranga turi turėti tokias apsaugos priemones, kad:

– sugedus vienai apsaugos priemonei, bent jau viena kita savarankiškai veikianti priemonė užtikrintų reikiamą apsaugos lygį, arba

– reikiamas apsaugos lygis būtų užtikrintas įvykus dviem vienas nuo kito nepriklausomiems gedimams.

Kur būtina, ši įranga turi turėti papildomas specialias apsaugos priemones.

Ji turi veikti ir susidarius sprogiai aplinkai.

2.0.1.2. Kur būtina, įranga turi būti pagaminta tokiu būdu, kad į ją nepatektų dulkių.

2.0.1.3. Kad neužsiliepsnotų suspensinės dulkės, įrangos dalių paviršiaus temperatūra turi būti gerokai žemesnė nei numatytoji oro ir dulkių mišinio užsiliepsnojimo temperatūra.

2.0.1.4. Įranga turi būti taip suprojektuota, kad jos dalys, galinčios būti užsiliepsnojimo šaltiniu, atsidarytų tik esant išjungtai įrangai arba vidinės saugos sąlygomis. Jei įranga negali būti išjungiama, gamintojas įrangos atidarymo vietą privalo pažymėti įspėjamuoju užrašu.

Jei būtina, įranga turi turėti papildomas blokavimo sistemas.

2.0.2. *Reikalavimai I grupės M2 kategorijos įrangai*

2.0.2.1. Įranga turi turėti apsaugos priemones, užtikrinančias, kad esant įprastoms ar blogesnėms eksploatavimo sąlygoms nesuaktyvės galimi užsiliepsnojimo šaltiniai, ypač tada, kai neatsargiai elgiamasi su įranga arba pasikeitus aplinkos sąlygoms.

Susidarius sprogiai aplinkai, įranga turi būti išjungiama.

2.0.2.2. Įranga turi būti taip suprojektuota ir pagaminta, kad jos dalis, galinčias būti užsiliepsnojimo šaltiniu, būtų galima atidaryti tik esant išjungtai įrangai arba per blokavimo sistemas. Ten, kur įranga negali būti išjungiama, gamintojas įrangos atidarymo vietą privalo pažymėti įspėjamuoju užrašu.

2.0.2.3. Turi būti taikomi M1 kategorijai galiojantys reikalavimai, susiję su sprogimo pavojumi, kylančiu dėl dulkių.

2.1. **Reikalavimai II grupės 1 kategorijos įrangai**

↓ 94/9/EB
→1 Klaidų ištaisymas, OL L 21, 2000 1 26, p. 42

2.1.1. →1 *Sprogi aplinka, susidaranti dėl dujų, garų ar smulkių lašelių* ←

↓ 94/9/EB (pritaikytas)

2.1.1.1. Įranga turi būti taip suprojektuota ir pagaminta, kad net retų jos gedimų atveju nesuaktyvėtų užsiliepsnojimo šaltiniai.

Ji turi turėti tokias apsaugos priemones, kad:

– sugedus vienai apsaugos priemonei, bent jau viena kita savarankiškai veikianti priemonė užtikrintų reikiamą apsaugos lygį, arba

– reikiamas apsaugos lygis būtų užtikrintas įvykus dviem vienas nuo kito nepriklausomiems gedimams.

2.1.1.2. Įrangoje su įkaistančiais paviršiais turi būti imtasi priemonių, užtikrinančių, kad net pačiomis nepalankiausiomis aplinkybėmis nebūtų viršyta didžiausia leistina paviršiaus temperatūra.

Taip pat turi būti atsižvelgta į galimą temperatūros kilimą dėl įrangos laipsniško kaitimo ir cheminių reakcijų.

2.1.1.3. Įranga turi būti taip suprojektuota, kad jos dalis, galinčias būti užsiliepsnojimo šaltiniu, būtų galima atidaryti tik esant išjungtai įrangai arba vidinės saugos sąlygomis. Ten, kur įranga negali būti išjungiama, gamintojas įrangos atidarymo vietą privalo pažymėti įspėjamuoju užrašu.

Jei būtina, įranga turi turėti papildomas blokavimo sistemas.

2.1.2. *Sprogi aplinka, susidaranti dėl oro ir dulkių mišinio*

2.1.2.1. Įranga turi būti taip suprojektuota ir pagaminta, kad net retų jos gedimų atveju neužsiliepsnotų oro ir dulkių mišinys.

Ji turi turėti tokias apsaugos priemones, kad:

– sugedus vienai apsaugos priemonei, bent jau viena kita savarankiškai veikianti priemonė užtikrintų reikiamą apsaugos lygį, arba

– reikiamas apsaugos lygis būtų užtikrintas įvykus dviem vienas nuo kito nepriklausomiems gedimams.

2.1.2.2. Kur būtina, įranga turi būti taip suprojektuota, kad dulkės galėtų į įrangą patekti ar pasišalinti iš jos tik specialiai skirtose vietose.

Šis reikalavimas taip pat turi būti taikomas kabelių įvadams ir jungtims.

2.1.2.3. Kad neužsiliepsnotų suspensinės dulkės, įrangos dalių paviršiaus temperatūra turi būti žemesnė nei numatytoji oro ir dulkių mišinio užsiliepsnojimo temperatūra.

2.1.2.4. Įrangos dalių saugiam atidarymui taikomas 2.1.1.3 reikalavimas.

2.2. **Reikalavimai II grupės 2 kategorijos įrangai**

2.2.1. *Sprogi aplinka, susidaranti dėl dujų, garų ar garų lašelių*

2.2.1.1. Įranga turi būti taip suprojektuota ir pagaminta, kad būtų išvengta užsiliepsnojimo šaltinių, atsirandančių dėl dažnai pasitaikančių trikdymų ar įrangos gedimų, į kuriuos paprastai turi būti atsižvelgiama.

2.2.1.2. Įrangos dalys turi būti taip suprojektuotos ir pagamintos, kad nebūtų viršijama leistina jų paviršiaus temperatūra net ir tais atvejais, kai kyla pavojus dėl gamintojo numatytų neįprastų situacijų.

2.2.1.3. Įranga turi būti taip suprojektuota ir pagaminta, kad jos dalis, galinčias būti užsiliepsnojimo šaltiniu, būtų galima atidaryti tik esant išjungtai įrangai arba per blokavimo sistemas. Ten, kur įranga negali būti išjungiama, gamintojas įrangos atidarymo vietą privalo pažymėti įspėjamuoju užrašu.

2.2.2. *Sprogi aplinka, susidaranti dėl oro ir dulkių mišinio*

2.2.2.1. Įranga turi būti taip suprojektuota ir pagaminta, kad būtų išvengta oro ir dulkių mišinių užsiliepsnojimo net ir dėl dažnai pasitaikančių trikdžių ar įrangos gedimų, į kuriuos paprastai turi būti atsižvelgiama.

2.2.2.2. Paviršiaus temperatūrai taikomas 2.1.2.3 reikalavimas.

2.2.2.3. Apsaugai nuo dulkių taikomas 2.1.2.2 reikalavimas.

2.2.2.4. Saugiam įrangos dalių atidarymui taikomas 2.2.1.3 reikalavimas.

2.3. **Reikalavimai II grupės 3 kategorijos įrangai**

2.3.1. *Sprogi aplinka, susidaranti dėl dujų, garų ar garų lašelių*

2.3.1.1. Įranga turi būti taip suprojektuota ir pagaminta, kad būtų išvengta numatytų užsiliepsnojimo šaltinių, galinčių susidaryti esant įprastoms eksploatacijos sąlygoms.

2.3.1.2. Esant numatytoms eksploatacijos sąlygoms, paviršiaus temperatūra neturi viršyti nustatytos didžiausios paviršiaus temperatūros. Išimtiniais atvejais gali būti leidžiama aukštesnė temperatūra, jei gamintojas pasirenka specialias papildomas apsaugos priemones.

2.3.2. *Sprogi aplinka, susidaranti dėl oro ir dulkių mišinio*

2.3.2.1. Įranga turi būti taip suprojektuota ir pagaminta, kad ją eksploatuojant įprastomis sąlygomis, oro ir dulkių mišiniai neužsidegtų nuo galimų užsiliepsnojimo šaltinių.

2.3.2.2. Paviršiaus temperatūrai taikomas 2.1.2.3 reikalavimas.

2.3.2.3. Įranga, įskaitant kabelių įvadus ir jungtis, turi būti taip pagaminta, kad, priklausomai nuo dulkių dalelių dydžio, jos negalėtų sudaryti sprogstamųjų mišinių su oru bei pavojingais kiekiais susikaupti įrangoje.

3. PAPILDOMI REIKALAVIMAI APSAUGOS SISTEMOMS

3.0. **Bendrieji reikalavimai**

3.0.1. Apsaugos sistemos turi būti tokio ~~dydžio~~ ⌦ masto ⌫ , kad sprogimo pasekmes sumažintų iki pakankamai saugaus lygio.

➓ 94/9/EB ➔$_1$ Klaidų ištaisymas, OL L 21, 2000 1 26, p. 42

3.0.2. Apsaugos sistemos turi būti taip suprojektuotos ir ➔$_1$ taip įjungiamos ➔ , kad sprogimas negalėtų plisti pavojinga grandinine reakcija arba kad stiprus kibirkščiavimas ir pradinis sprogimas netaptų detonatoriais.

➓ 94/9/EB

3.0.3. Sutrikus elektros energijos tiekimui, apsaugos sistemos turi toliau veikti tiek laiko, kiek reikia, kad būtų išvengta pavojingos situacijos.

3.0.4. Apsaugos sistemos neturi reaguoti į išorinius trukdžius.

3.1. **Planavimas ir projektavimas**

3.1.1. *Techninės medžiagų charakteristikos*

Parenkant technines medžiagų charakteristikas, projektavimo metu turi būti atsižvelgta į didžiausią slėgį ir temperatūrą, kurie susidarytų sprogimo ekstremaliomis eksploatacijos sąlygomis metu ir esant tikėtinam liepsnos poveikiui.

3.1.2. Apsaugos sistemos, skirtos sustabdyti ar apriboti vidaus sprogimus, turi atlaikyti smūgio bangą.

3.1.3. Apsaugos sistemų dalys turi atlaikyti didžiausią laukiamą sprogimo slėgį ir neturi sutrikti jų veikimas.

3.1.4. Planuojant ir projektuojant apsaugos sistemas, būtina atsižvelgti į slėgio poveikį periferinei įrangai ir prijungtam vamzdynui.

3.1.5. *Slėgio sumažinimo sistemos*

Jeigu apsaugos sistemų apkrovos gali viršyti jų konstrukcinį stiprumą, projekte turi būti numatytas slėgio sumažinimo prietaisas, kuris būtų nepavojingas greta esantiems žmonėms.

3.1.6. *Sprogimo slopinimo sistemos*

🡻 94/9/EB
➔$_1$ Klaidų ištaisymas, OL L 21, 2000 1 26, p. 42

Sprogimo slopinimo sistemos turi būti taip suprojektuotos ir pagamintos, kad kuo anksčiau reaguotų į prasidedantį sprogimą ir, priklausomai nuo maksimalaus slėgio didėjimo greičio ir maksimalaus sprogimo slėgio, ➔$_1$ kuo veiksmingiau 🡸 jį neutralizuotų .

🡻 94/9/EB

3.1.7. *Išjungimo sistemos galimo sprogimo atveju*

Sistemos, skirtos atitinkamais prietaisais kuo greičiau išjungti įrangą galimo sprogimo atveju, turi būti taip suprojektuotos ir sukonstruotos, kad jomis neplistų viduje užsiliepsnojusi liepsna ir būtų išsaugotas mechaninis atsparumas eksploatacijos sąlygomis.

3.1.8. Apsaugos sistemas turi būti galima taip įjungti į atitinkamo signalizacijos jautrio grandinę, kad prireikus būtų nutrauktas gamybos procesas ir išjungtos nebegalinčios saugiai dirbti įrangos dalys.

🡻 94/9/EB

III PRIEDAS

~~EB TIPO TYRIMAS~~

~~1. Šiame priede pateikiama procedūra, kuria notifikuotoji įstaiga nustato ir paliudija, kad numatytos gamybos tipinis gaminio pavyzdys atitinka taikytinas direktyvos nuostatas.~~

~~2. Paraišką atlikti EB tipo tyrimą pateikia gamintojas arba jo įgaliotas atstovas, įsisteigęs Bendrijoje, savo pasirinktai notifikuotajai įstaigai.~~

~~Paraiškoje pateikiama:~~

- ~~gamintojo pavadinimas, adresas ir, jei paraišką pateikia įgaliotas atstovas, jo pavadinimas ir adresas,~~
- ~~raštiškas pareiškimas, kad ta pati paraiška nebuvo įteikta kitai notifikuotajai įstaigai,~~
- ~~3 punkte aprašyti techniniai dokumentai.~~

~~Paraiškos įteikėjas pateikia notifikuotajai įstaigai savo numatytos gamybos tipinį gaminio pavyzdį, toliau vadinamą „tipu“. Jei reikia bandymo programai vykdyti, notifikuotoji įstaiga gali pareikalauti ir kitų pavyzdžių.~~

~~3. Techniniai dokumentai leidžia įvertinti, ar gaminys atitinka šios direktyvos reikalavimus. Kiek reikalinga įvertinimui, į juos įeina gaminio projektas, gamyba ir veikimas, ir juose turi būti:~~

- ~~bendras tipo aprašymas,~~
- ~~projekto ir gamybos brėžiniai, sudedamųjų dalių, surenkamųjų mazgų surinkimo, grandinių schemos ir kt.,~~
- ~~kad būtų suprantamiau, šių brėžinių, schemų ir gaminio veikimo aprašymai ir paaiškinimai,~~
- ~~visiškai ar iš dalies taikomų 5 straipsnyje nurodytų standartų sąrašas, taip pat sprendimų, priimtų siekiant įvykdyti esminius šios direktyvos reikalavimus, kai 5 straipsnio standartai netaikomi, aprašymas,~~
- ~~projekto skaičiavimų, atliktų tyrimų ir kiti rezultatai,~~
- ~~bandymų ataskaitos.~~

~~4. Notifikuotoji įstaiga:~~

~~4.1. išnagrinėja techninius dokumentus, patikrina, ar tipas pagamintas laikantis techninės dokumentacijos, ir nustato, kurios detalės buvo suprojektuotos pagal 5 straipsnyje nurodytų standartų reikalavimus, taip pat sudedamąsias dalis, kurios buvo suprojektuotos nesilaikant šių standartų reikalavimų;~~

~~4.2. atlieka ar įpareigoja atlikti atitinkamus tyrimus ir būtinus bandymus siekiant patikrinti, ar priimti gamintojo sprendimai atitinka esminius šios direktyvos reikalavimus, kai netaikomi 5 straipsnyje nurodyti standartai;~~

~~4.3. atlieka ar įpareigoja atlikti atitinkamus tyrimus ir būtinus bandymus siekiant patikrinti, ar ten, kur gamintojas pasirinko taikyti atitinkamus standartus, jie buvo iš tikrųjų taikomi;~~

~~4.4. suderina su paraiškos įteikėju, kur bus atliekami tyrimai ir būtini bandymai.~~

~~5. Kai tipas atitinka šios direktyvos reikalavimus, notifikuotoji įstaiga išduoda paraiškos įteikėjui EB tipo tyrimo liudijimą. Jame nurodomas gamintojo pavadinimas, adresas, tyrimų išvados ir duomenys, kurių reikia patvirtintam tipui identifikuoti.~~

~~Prie liudijimo pridedami svarbių techninių dokumentų sąrašas, o jo nuorašas saugomas notifikuotojoje įstaigoje.~~

~~Jei gamintojui arba jo įgaliotam atstovui, įsisteigusiam Bendrijoje, tipo liudijimas neišduodamas, notifikuotoji įstaiga nurodo tokio sprendimo priežastis.~~

~~Numatoma apeliacinių skundų tvarka.~~

~~6. Paraiškos įteikėjas praneša notifikuotajai įstaigai, kurioje saugomi EB tipo tyrimo liudijimo techniniai dokumentai, apie visus patvirtintos įrangos ar apsaugos sistemos keitimus, kuriuos būtina papildomai patvirtinti, jeigu tokie keitimai gali turėti įtakos esminių reikalavimų ar numatytų gaminio naudojimo sąlygų atitikimui. Šis papildomas patvirtinimas išduodamas kaip priedas prie EB tipo tyrimo liudijimo originalo.~~

~~7. Kiekviena notifikuotoji įstaiga perduoda kitoms notifikuotosioms įstaigoms atitinkamą informaciją apie išduotus ir panaikintus EB tipo tyrimo liudijimus ir priedus.~~

~~8. Kitos notifikuotosios įstaigos gali gauti EB tipo tyrimo liudijimų ir (arba) jų priedų nuorašus. Jos saugo liudijimų priedus.~~

~~9. Gamintojas ar jo įgaliotas atstovas, įsisteigęs Bendrijoje, kartu su techniniais dokumentais saugo EB tipo tyrimo liudijimų ir jų priedų nuorašus mažiausiai 10 metų po paskutinės įrangos ar apsaugos sistemos pagaminimo.~~

~~Kai gamintojas ir jo įgaliotas atstovas nėra įsisteigęs Bendrijoje, atsakomybė už techninių dokumentų saugojimą tenka asmeniui, kuris pateikia gaminį Bendrijos rinkai.~~

⇩naujas

MODULIS – ES TIPO TYRIMAS

1. ES tipo tyrimas yra atitikties įvertinimo procedūros dalis, kurios metu paskelbtoji įstaiga tiria techninį gaminio projektą, taip pat patikrina ir patvirtina, kad techninis gaminio projektas atitinka šios direktyvos reikalavimus.

2. ES tipo tyrimas atliekamas kaip numatomos gatavo gaminio produkcijos tipinio pavyzdžio tyrimas (produkcijos tipas).

3. Gamintojas ES tipo tyrimo paraišką pateikia tik vienai pasirinktai paskelbtajai įstaigai.

Su paraiška pateikiama ši informacija ir dokumentai:

– gamintojo pavadinimas ir adresas bei, jei paraišką pateikia jo įgaliotasis atstovas, atstovo pavadinimas ir adresas;

– rašytinis pareiškimas, kad ta pati paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai paskelbtajai įstaigai;

– techniniai dokumentai. Techniniai dokumentai turi būti parengti taip, kad jais remiantis būtų galima įvertinti gaminio atitiktį taikytiniems šios direktyvos reikalavimams, be to, pridedama tinkama pavojaus (-ų) analizė ir įvertinimas. Techniniuose dokumentuose nurodomi taikytini reikalavimai, ir šie dokumentai, kiek reikia vertinimui, apima gaminio projektavimą, gamybą ir veikimą. Techninius dokumentus sudaro bent jau šie dokumentai ir informacija:

  – bendras gaminio aprašymas;

  – projekto eskizas ir sudedamųjų dalių, mazgų, grandinių ir kt. brėžiniai ir schemos;

  – tiems brėžiniams ir schemoms bei gaminio veikimui suprasti būtini aprašymai bei paaiškinimai;

  – visiškai arba iš dalies taikomų darniųjų standartų ir (arba) kitų susijusių techninių specifikacijų, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, sąrašas ir, jei tie darnieji standartai nebuvo taikomi, sprendimų, kuriais užtikrinama atitiktis šios direktyvos esminiams sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimams, aprašymas. Jeigu darnieji standartai taikyti iš dalies, techniniuose dokumentuose nurodomos taikytos dalys;

  – atliktų projektinių skaičiavimų, tyrimų ir kt. rezultatai bei

  – bandymų ataskaitos;

– numatomos produkcijos tipiniai pavyzdžiai. Paskelbtoji įstaiga gali paprašyti pateikti daugiau pavyzdžių, jeigu jų reikia bandymų programai vykdyti;

– techninio projekto sprendinio tinkamumą patvirtinantys duomenys. Pateikiant patvirtinamuosius duomenis nurodomi visi naudoti dokumentai, ypač tais atvejais, kai susiję darnieji standartai ir (arba) techninės specifikacijos buvo taikyti ne visi, o tik tam tikros jų dalys. Prireikus kartu su patvirtinamaisiais duomenimis pateikiami atitinkamoje gamintojo laboratorijoje arba kitoje bandymų laboratorijoje jo vardu ir atsakomybe atliktų bandymų rezultatai.

4. Paskelbtoji įstaiga:

4.1. patikrina, ar pavyzdys (-žiai) pagamintas (-i) pagal techninius dokumentus, nustato, kurie elementai suprojektuoti pagal taikytinas atitinkamų darniųjų standartų ir (arba) techninių specifikacijų nuostatas, o kurie suprojektuoti netaikant tų standartų atitinkamų nuostatų;

4.2. atlieka reikiamus tyrimus ir bandymus arba paveda juos atlikti, kad būtų patikrinta, ar teisingai taikyti gamintojo pasirinkti atitinkamuose darniuosiuose standartuose ir (arba) techninėse specifikacijose nustatyti sprendiniai;

4.3. jei susijusiuose darniuosiuose standartuose ir (arba) techninėse specifikacijose nustatyti sprendiniai nebuvo taikomi, atlieka reikiamus tyrimus ir bandymus arba paveda juos atlikti, kad būtų patikrinta, ar gamintojo pasirinktais sprendiniais įvykdomi šios direktyvos atitinkami esminiai sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimai;

4.4. susitaria su gamintoju dėl vietos, kur bus atliekami tyrimai ir bandymai.

5. Paskelbtoji įstaiga parengia įvertinimo ataskaitą, kurioje nurodo pagal 4 punktą atliktus veiksmus ir jų rezultatus. Paskelbtoji įstaiga, nepažeisdama įsipareigojimų, kuriuos turi skelbiančiųjų institucijų atžvilgiu, visą tos ataskaitos turinį arba jo dalį paskelbia tik gavusi gamintojo sutikimą.

6. Jeigu tipas atitinka atitinkamam gaminiui taikomus konkretaus teisės akto reikalavimus, paskelbtoji įstaiga gamintojui išduoda ES tipo tyrimo sertifikatą. Sertifikate nurodomas gamintojo pavadinimas ir adresas, tyrimo išvados, jo galiojimo sąlygos (jei yra) ir duomenys, reikalingi patvirtintam tipui identifikuoti. Prie sertifikato gali būti pridėtas vienas ar daugiau priedų.

Sertifikate ir jo prieduose turi būti visa reikiama informacija, kuria remiantis būtų galima įvertinti pagaminto gaminio atitiktį ištirtam tipui ir atlikti veikimo patikrinimą.

Jei tipas neatitinka taikomų šios direktyvos reikalavimų, paskelbtoji įstaiga atsisako išduoti ES tipo tyrimo sertifikatą ir tai praneša pareiškėjui, nurodydama išsamias tokio atsisakymo priežastis.

7. Paskelbtoji įstaiga seka visuotinai pripažįstamas mokslo ir technikos naujoves, kurios rodo, kad patvirtintas tipas gali nebeatitikti taikytinų šios direktyvos reikalavimų, ir sprendžia, ar dėl tokių pokyčių būtina atlikti papildomus tyrimus. Jei tyrimai reikalingi, paskelbtoji įstaiga tai praneša gamintojui.

Gamintojas paskelbtajai įstaigai, saugančiai su ES tipo tyrimo sertifikatu susijusius techninius dokumentus, praneša apie visus patvirtinto tipo pakeitimus, kurie gali turėti įtakos gaminio atitikčiai šios direktyvos esminiams sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimams arba sertifikato galiojimo sąlygoms. Tokiems pakeitimams reikalingas papildomas patvirtinimas, išduodamas kaip pirminio ES tipo tyrimo sertifikato papildymas.

8. Kiekviena paskelbtoji įstaiga informuoja ją paskelbusias valdžios institucijas apie išduotus ir (arba) panaikintus EB tipo tyrimo sertifikatus ir (arba) jų papildymus ir periodiškai arba gavusi prašymą pateikia ją paskelbusioms valdžios institucijoms atsisakytų išduoti, sustabdyto arba kitaip apriboto galiojimo sertifikatų ir (arba) jų papildymų sąrašą.

Kiekviena paskelbtoji įstaiga informuoja kitas paskelbtąsias įstaigas apie atsisakytus išduoti, panaikintus, sustabdyto ar kitaip apriboto galiojimo ES tipo tyrimo sertifikatus ir (arba) jų papildymus, o gavusi prašymą – ir apie išduotus sertifikatus ir (arba) jų papildymus.

Komisija, valstybės narės ir kitos paskelbtosios įstaigos, pateikusios prašymą, turi teisę gauti ES tipo tyrimo sertifikatų ir (arba) jų papildymų kopijas. Pateikusios prašymą, Komisija ir valstybės narės turi teisę gauti techninių dokumentų kopijas ir paskelbtosios įstaigos atliktų tyrimų rezultatus. Paskelbtoji įstaiga saugo ES tipo tyrimo sertifikato, jo priedų ir papildymų kopijas, taip pat techninę bylą su gamintojo pateiktais dokumentais iki sertifikato galiojimo pabaigos.

9. Gamintojas saugo ES tipo tyrimo sertifikato, jo priedų bei papildymų kopijas ir techninius dokumentus 10 metų po gaminio pateikimo rinkai, kad nacionalinės valdžios institucijos galėtų juos patikrinti.

10. Įgaliotasis gamintojo atstovas gali pateikti 3 punkte nurodytą paraišką ir vykdyti 7 bei 9 punktuose nurodytas prievoles, jei jos nurodytos įgaliojime.

↓ 94/9/EB

IV PRIEDAS

~~GAMYBOS KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS~~

~~1. Šiame priede pateikiama procedūra, kuria 2 punkte aprašytus reikalavimus atitinkantis gamintojas nustato ir paliudija, kad gaminiai atitinka EB tipo tyrimo liudijime aprašytą tipą ir jiems taikomos direktyvos reikalavimus. Gamintojas ar jo įgaliotas atstovas, įsisteigęs Bendrijoje, kiekvieną įrangą pažymi ženklu „CE“ ir parašo atitikties deklaraciją. Kartu su ženklu „CE“ pateikiamas notifikuotosios įstaigos, atsakingos už EB kontrolę, identifikavimo kodas 4 skirsnyje.~~

~~2. Gamybai, galutiniam įrangos patikrinimui ir išbandymui gamintojas naudojasi patvirtinta kokybės sistema, kaip nurodyta 3 skirsnyje, ir pats yra tikrinamas bei prižiūrimas kaip nurodyta 4 skirsnyje.~~

~~3. KOKYBĖS SISTEMA~~

~~3.1. Gamintojas pateikia savo pasirinktai notifikuotajai įstaigai paraišką įvertinti jo konkrečios įrangos kokybės sistemą.~~

~~Paraiškoje nurodoma:~~

- ~~visa reikiama informacija apie konkrečios kategorijos gaminį,~~
- ~~kokybės sistemos dokumentai,~~
- ~~patvirtinto tipo techniniai dokumentai ir EB tipo tyrimo liudijimo nuorašas.~~

~~3.2. Kokybės sistema garantuoja įrangos atitiktį EB tipo tyrimo liudijime aprašytam tipui ir jai taikomos direktyvos reikalavimams.~~

~~Visi gamintojo priimti kokybės sistemos elementai, reikalavimai ir nuostatos sistemingai ir metodiškai įforminami dokumentais: raštais, darbo tvarka ir instrukcijomis. Kokybės sistemos dokumentai turi užtikrinti, kad kokybės programos, planai, vadovai ir dokumentų duomenys bus vienodai suprasti.~~

~~Juose visų pirma tiksliai aprašoma:~~

- ~~kokybės tikslai ir organizacinė struktūra, vadovybės atsakomybė ir įgaliojimai dėl įrangos kokybės,~~
- ~~numatytieji gamybos, kokybės kontrolės ir kokybės užtikrinimo būdai, procesai ir sistemingi veiksmai,~~
- ~~kokios ir kaip dažnai bus atliekamos tyrimai ir bandymai prieš pradedant gamybą, gamybos metu ir ją baigus,~~
- ~~kokybės dokumentai: kontrolės ataskaitos ir bandymų duomenys, kalibravimo duomenys, ataskaitos apie personalo kvalifikaciją ir kt.,~~

– priemonės, kuriomis kontroliuojama, ar yra pasiekta reikalaujama įrangos kokybė ir ar efektyviai veikia kokybės sistema.

3.3. Notifikuotoji įstaiga įvertina kokybės sistemą, kad nustatytų, ar ši atitinka 3.2 punkto reikalavimus. Ji daro prielaidą, kad kokybės sistema, įdiegianti atitinkamą darnųjį standartą, atitinka šiuos reikalavimus. Tikrintojų grupėje turi būti bent vienas asmuo, turintis atitinkamos įrangos technologijos vertinimo patirtį. Vertinimo procedūra numato tikrintojų lankymąsi gamybos vietoje. Sprendimas pranešamas gamintojui. Pranešime pateikiamos patikrinimo išvados ir motyvuotas sprendimas dėl įvertinimo.

3.4. Gamintojas sutinka vykdyti visus įsipareigojimus, susijusius su patvirtinta kokybės sistema, ir prižiūrėti, kad ji išliktų pakankamai veiksminga.

Gamintojas ar jo įgaliotas atstovas praneša kokybės sistemą patvirtinusiai notifikuotajai įstaigai apie kiekvieną numatomą kokybės sistemos sumoderninimą.

Notifikuotoji įstaiga įvertina siūlomus pakeitimus ir nusprendžia, ar pakeista kokybės sistema atitinka 3.2 punkto reikalavimus, ar reikia iš naujo ją įvertinti.

Savo sprendimą ji praneša gamintojui. Pranešime pateikiamos patikrinimo išvados ir motyvuotas sprendimas dėl įvertinimo.

4. PRIEŽIŪRA, KURIĄ TURI ATLIKTI NOTIFIKUOTOJI ĮSTAIGA

4.1. Priežiūros tikslas yra užtikrinti, kad gamintojas deramai vykdytų įsipareigojimus, susijusius su patvirtinta kokybės sistema.

4.2. Gamintojas leidžia notifikuotajai įstaigai tikrinant lankyti gamybos, kontrolės, bandymo ir sandėliavimo patalpas ir pateikia visą būtiną informaciją, visų pirma

– kokybės sistemos dokumentus,

– kokybės dokumentus: kontrolės ataskaitas ir bandymų duomenis, kalibravimo duomenis, ataskaitas apie personalo kvalifikaciją ir kt.

4.3. Notifikuotoji įstaiga periodiškai atlieka auditą, kad įsitikintų, jog gamintojas palaiko ir taiko kokybės sistemą, ir pateikia gamintojui audito ataskaitą.

4.4. Be to, notifikuotoji įstaiga gali netikėtai aplankyti gamintoją. Tokių apsilankymų metu, jei reikia, ji gali atlikti arba įpareigoti atlikti bandymus, siekiant patikrinti, ar teisingai veikia kokybės sistema. Notifikuotoji įstaiga pateikia gamintojui ataskaitą apie apsilankymą ir, jei buvo atliktas bandymas, – bandymo ataskaitą.

5. Gamintojas bent 10 metų po paskutinės įrangos pagaminimo laiko valstybės institucijų žinioje:

– 3.1 punkto antroje įtraukoje nurodytus dokumentus,

– duomenis apie 3.4 punkto antroje pastraipoje nurodytą sumoderninimą,

– 3.4 punkto paskutinėje pastraipoje, 4.3 ir 4.4 punktuose nurodytus notifikuotosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas.

~~6. Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša kitoms notifikuotosioms įstaigoms apie sprendimus patvirtinti arba panaikinti kokybės sistemą.~~

⇩naujas

MODULIS – GAMYBOS PROCESO KOKYBĖS UŽTIKRINIMU PAGRĮSTA ATITIKTIS TIPUI

1. Gamybos proceso kokybės užtikrinimu pagrįsta atitiktis tipui yra atitikties įvertinimo procedūros dalis, kurią taikydamas gamintojas įvykdo 2 ir 5 punktuose nustatytas prievoles ir prisiimdamas visą atsakomybę užtikrina ir patvirtina, kad atitinkami gaminiai atitinka ES tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir jiems taikomus šios direktyvos reikalavimus.

2. Gamyba

Gamintojas naudoja patvirtintą atitinkamų gaminių kokybės sistemą, apimančią gaminių gamybą, baigiamąjį patikrinimą ir bandymus, kaip nurodyta 3 punkte, ir yra prižiūrimas, kaip nurodyta 4 punkte.

3. Kokybės sistema

3.1. Gamintojas pasirinktai paskelbtajai įstaigai pateikia paraišką įvertinti kokybės sistemą, kurią jis taiko atitinkamiems gaminiams.

Su paraiška pateikiama ši informacija ir dokumentai:

– gamintojo pavadinimas ir adresas bei, jei paraišką pateikia jo įgaliotasis atstovas, atstovo pavadinimas ir adresas;

– rašytinis pareiškimas, kad ta pati paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai paskelbtajai įstaigai;

– visa svarbi informacija apie numatomą gaminio kategoriją;

– kokybės sistemos dokumentai;

– patvirtinto tipo techniniai dokumentai ir ES tipo tyrimo sertifikato kopija.

3.2. Kokybės sistema užtikrinama gaminių atitiktis ES tipo tyrimo sertifikate aprašytam tipui ir jiems taikytiniems šios direktyvos reikalavimams.

Visi principai, reikalavimai ir nuostatos, kurių laikosi gamintojas, įforminami susistemintais ir metodiškai tvarkomais dokumentais rašytinių taisyklių, procedūrų ir instrukcijų forma. Kokybės sistemos dokumentai parengiami taip, kad jais remiantis būtų galima vienodai aiškinti kokybės programas, planus, vadovus ir įrašus.

Juose visų pirma tinkamai aprašoma:

– kokybės tikslai ir organizacinė struktūra, vadovybės pareigos ir įgaliojimai, susiję su gaminių kokybe;

– atitinkami gamybos, kokybės kontrolės ir kokybės užtikrinimo metodai, procesai ir sistemingi veiksmai, kurie bus naudojami;

– tyrimai ir bandymai, kurie bus atliekami prieš gamybą, gamybos metu ir po jos, ir kaip dažnai jie bus atliekami;

– kokybės įrašai, t. y. patikrinimų ataskaitos, bandymų ir kalibravimo duomenys, susijusio personalo kvalifikacijos ataskaitos ir t. t., ir

– priemonės, skirtos stebėti, ar užtikrinama reikiama gaminių kokybė ir ar veiksmingai veikia kokybės sistema.

3.3. Paskelbtoji įstaiga įvertina kokybės sistemą ir nustato, ar ji atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus.

Ji daro prielaidą, kad tuos reikalavimus atitinka tie kokybės sistemos elementai, kurie atitinka reikiamas susijusį darnųjį standartą ir (arba) technines specifikacijas įgyvendinančio nacionalinio standarto specifikacijas.

Be patirties kokybės valdymo sistemų srityje, audito grupėje turi būti bent vienas narys, turintis patirties atitinkamo gaminio vertinimo srityje ir išmanantis jo technologiją, taip pat audito grupė turi žinoti taikytinus šios direktyvos reikalavimus. Atliekant auditą surengiamas tikrinamasis vizitas gamintojo patalpose. Audito grupė peržiūri 3.1 punkto penktoje įtraukoje nurodytus techninius dokumentus, kad patikrintų gamintojo gebėjimą identifikuoti susijusius šios direktyvos reikalavimus ir atlikti reikalingus tyrimus, kad užtikrintų gaminio atitiktį tiems reikalavimams.

Sprendimas pranešamas gamintojui. Pranešime pateikiamos audito išvados ir motyvuotas sprendimas dėl įvertinimo.

3.4. Gamintojas įsipareigoja vykdyti su patvirtinta kokybės sistema susijusias prievoles ir užtikrinti, kad sistema toliau tinkamai ir efektyviai veiktų.

3.5. Gamintojas praneša paskelbtajai įstaigai, kuri patvirtino kokybės sistemą, apie visus numatomus kokybės sistemos pakeitimus.

Paskelbtoji įstaiga įvertina siūlomus pakeitimus ir nusprendžia, ar pakeista kokybės sistema toliau atitiks 3.2 punkte nurodytus reikalavimus, ar reikia ją iš naujo įvertinti.

Savo sprendimą ji praneša gamintojui. Pranešime pateikiamos tyrimo išvados ir motyvuotas sprendimas dėl vertinimo.

4. Paskelbtosios įstaigos vykdoma priežiūra

4.1. Priežiūros tikslas yra užtikrinti, kad gamintojas deramai vykdytų prievoles, susijusius su patvirtinta kokybės sistema.

4.2. Gamintojas leidžia paskelbtajai įstaigai patekti į gamybos, tikrinimo, bandymų bei sandėliavimo vietas ir jas įvertinti, taip pat suteikia jai visą būtiną informaciją, visų pirma:

– kokybės sistemos dokumentus;

– kokybės įrašus, t. y. patikrinimų ataskaitas, bandymų ir kalibravimo duomenis, susijusio personalo kvalifikacijos ataskaitas ir kt.

4.3. Paskelbtoji įstaiga atlieka periodinį auditą, kad įsitikintų, jog gamintojas turi ir taiko kokybės sistemą, ir audito ataskaitą pateikia gamintojui.

4.4. Be to, paskelbtoji įstaiga gali iš anksto nepranešusi atvykti pas gamintoją. Tokių apsilankymų metu paskelbtoji įstaiga prireikus gali atlikti gaminių bandymus arba pavesti juos atlikti, kad patikrintų, ar kokybės sistema veikia tinkamai. Paskelbtoji įstaiga pateikia gamintojui apsilankymo ataskaitą ir, jei buvo atliekami bandymai, bandymų ataskaitą.

5. Atitikties žymėjimas ir atitikties deklaracija

5.1. Kiekvieną gaminį, atitinkantį ES tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir taikomus šios direktyvos reikalavimus, gamintojas pažymi reikiamais šioje direktyvoje nustatytais atitikties ženklais ir 3.1 punkte nurodytos paskelbtosios įstaigos atsakomybe jos identifikaciniu numeriu.

5.2. Gamintojas parengia rašytinę gaminio modelio atitikties deklaraciją ir saugo ją 10 metų po gaminio pateikimo rinkai, kad nacionalinės institucijos galėtų ją patikrinti. Atitikties deklaracijoje nurodomas gaminio modelis, kuriam ji buvo parengta.

Atitikties deklaracijos kopija, jei prašoma, pateikiama atitinkamoms institucijoms.

6. Gamintojas ne mažiau kaip 10 metų po gaminio pateikimo rinkai saugo šiuos dokumentus, kad nacionalinės institucijos galėtų juos patikrinti:

– 3.1 punkte nurodytus dokumentus;

– 3.5 punkte nurodytą patvirtintą pakeitimą;

– 3.5, 4.3 ir 4.4 punktuose nurodytus paskelbtosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas.

7. Kiekviena paskelbtoji įstaiga informuoja ją paskelbusias institucijas apie išduotus arba panaikintus kokybės sistemos patvirtinimus ir periodiškai arba gavusi ją paskelbusių institucijų prašymą pateikia joms atsisakytų išduoti, sustabdyto arba kitaip apriboto galiojimo kokybės sistemos patvirtinimų sąrašą.

Kiekviena paskelbtoji įstaiga informuoja kitas paskelbtąsias įstaigas apie atsisakytus išduoti, panaikintus, sustabdyto ar kitaip apriboto galiojimo kokybės sistemos patvirtinimus, o gavusi prašymą – ir apie išduotus kokybės sistemos patvirtinimus.

8. Įgaliotasis atstovas

3.1, 3.5, 5 ir 6 punktuose išvardytas gamintojo prievoles jo vardu ir atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas, jeigu jos nurodytos įgaliojime.

↓ 94/9/EB

V PRIEDAS

~~GAMINIO PATIKRA~~

~~1. Šiame priede pateikiama procedūra, kuria gamintojas ar jo įgaliotas atstovas, įsisteigęs Bendrijoje, tikrina ir paliudija, kad įranga, kuriai taikomos šio priedo 3 punkto nuostatos, atitinka EB tipo tyrimo liudijime nurodytą tipą ir atitinkamus šios direktyvos reikalavimus.~~

~~2. Gamintojas imasi būtinų priemonių, kad gamybos procesu būtų garantuota, jog įranga atitinka EB tipo tyrimo liudijime aprašytą tipą ir jai taikomos direktyvos reikalavimus. Gamintojas ar jo įgaliotas atstovas, įsisteigęs Bendrijoje, kiekvieną įrangos dalį pažymi ženklu „CE“ ir parengia atitikties deklaraciją.~~

~~3. Siekdama patikrinti, ar 1 straipsnio 2 dalyje nurodyta įranga, apsaugos sistema ar įtaisas atitinka šios direktyvos reikalavimus, notifikuotoji įstaiga atlieka 4 skirsnyje numatytą tyrimą ir bandymus, patikrindama ir išbandydama kiekvieną gaminį.~~

~~Gamintojas ar jo įgaliotas atstovas saugo atitikties deklaracijos nuorašą mažiausiai 10 metų po paskutinio gaminio pagaminimo.~~

~~4. PATIKRA, KURIOS METU ATLIEKAMA KIEKVIENOS ĮRANGOS DALIES TYRIMAS IR BANDYMAI~~

~~4.1. Visos įrangos dalys yra tikrinamos atskirai jas išbandant tam tikrais būdais, kurie nurodyti 5 straipsnyje minimuose standartuose, arba atliekant lygiaverčius išbandymus siekiant patikrinti, ar jos atitinka EB tipo tyrimo liudijime aprašytą tipą ir atitinkamus šios direktyvos reikalavimus.~~

~~4.2. Notifikuotoji įstaiga prie kiekvienos patvirtintos įrangos dalies pritvirtina arba įpareigoja pritvirtinti jas identifikuojantį numerį ir pagal atliktus bandymus parašo atitikties liudijimą.~~

~~4.3. Gamintojas ar jo įgaliotas atstovas užtikrina, kad pareikalavus jis pateiks notifikuotosios įstaigos išduotus atitikties liudijimus.~~

⇩naujas

MODULIS – GAMINIO PATIKRA PAGRĮSTA ATITIKTIS TIPUI

1. Gaminio patikra pagrįsta atitiktis tipui yra atitikties įvertinimo procedūros dalis, kurią taikydamas gamintojas įvykdo 2, 5.1 ir 6 punktuose nustatytas prievoles ir prisiimdamas visą atsakomybę užtikrina ir patvirtina, kad atitinkami gaminiai, kuriems taikytos 3 punkto nuostatos, atitinka ES tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir jiems taikomus šios direktyvos reikalavimus.

2. Gamyba

Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad gamybos procesu ir jo stebėsena būtų užtikrinta pagamintų gaminių atitiktis ES tipo tyrimo sertifikate aprašytam patvirtintam tipui ir jiems taikomiems šios direktyvos reikalavimams.

3. Patikra

Gamintojo pasirinkta paskelbtoji įstaiga atlieka reikiamus tyrimus ir bandymus, kad patikrintų gaminių atitiktį ES tipo tyrimo sertifikate aprašytam patvirtintam tipui ir atitinkamiems šios direktyvos reikalavimams.

Tyrimai ir bandymai, kuriais nustatoma gaminių atitiktis atitinkamiems reikalavimams, atliekami tiriant ir bandant kiekvieną gaminį, kaip nurodyta 4 punkte.

4. Atitikties patikra tiriant ir išbandant kiekvieną gaminį

4.1. Tiriami visi gaminiai ir atliekami reikiami jų bandymai, nurodyti atitinkamuose darniuosiuose standartuose ir (arba) techninėse specifikacijose, arba lygiaverčiai bandymai, kad būtų patikrinta jų atitiktis ES tipo tyrimo sertifikate aprašytam patvirtintam tipui ir atitinkamiems šios direktyvos reikalavimams.

Jei tokio darniojo standarto nėra, dėl atliktinų bandymų sprendžia atitinkama paskelbtoji įstaiga.

4.2. Paskelbtoji įstaiga išduoda atliktų tyrimų ir bandymų atitikties sertifikatą ir visus patvirtintus gaminius pažymi savo identifikaciniu numeriu arba paveda tai padaryti jos atsakomybe.

Gamintojas saugo atitikties sertifikatus 10 metų po gaminio pateikimo rinkai, kad nacionalinės institucijos galėtų juos patikrinti.

5. Atitikties žymėjimas ir atitikties deklaracija

5.1. Kiekvieną gaminį, atitinkantį ES tipo tyrimo sertifikate aprašytą patvirtintą tipą ir taikomus šios direktyvos reikalavimus, gamintojas pažymi reikiamais šioje direktyvoje nustatytais atitikties ženklais ir 3 punkte nurodytos paskelbtosios įstaigos atsakomybe jos identifikaciniu numeriu.

5.2. Gamintojas parengia rašytinę kiekvieno gaminio modelio atitikties deklaraciją ir saugo ją 10 metų po gaminio pateikimo rinkai, kad nacionalinės institucijos galėtų ją patikrinti. Atitikties deklaracijoje nurodomas gaminio modelis, kuriam ji buvo parengta.

Atitikties deklaracijos kopija, jei prašoma, pateikiama atitinkamoms institucijoms.

Jei 3 punkte nurodyta paskelbtoji įstaiga sutinka ir prisiima atsakomybę, gamintojas gaminius taip pat gali pažymėti jos identifikaciniu numeriu.

6. Jei paskelbtoji įstaiga sutinka ir prisiima atsakomybę, gamintojas gaminius jos identifikaciniu numeriu gali pažymėti gamybos proceso metu.

7. Įgaliotasis atstovas

Gamintojo prievoles jo vardu ir atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas, jeigu jos nurodytos įgaliojime. Įgaliotasis atstovas negali vykdyti 2 punkte nustatytų gamintojo prievolių.

↓ 94/9/EB

VI PRIEDAS

~~ATITIKTIS TIPUI~~

~~1. Šiame priede pateikiama procedūra, kuria gamintojas ar jo įgaliotas atstovas, įsisteigęs Bendrijoje, užtikrina ir paliudija, kad įranga atitinka EB tipo tyrimo liudijime aprašytą tipą ir jai taikomus šios direktyvos reikalavimus. Gamintojas ar jo įgaliotas atstovas, įsisteigęs Bendrijoje, kiekvieną įrangos dalį pažymi ženklu „CE“ ir parašo atitikties deklaraciją.~~

~~2. Gamintojas imasi būtinų priemonių garantuoti, kad gamybos procesu būtų užtikrinta, jog pagaminta įranga atitinka EB tipo tyrimo liudijime aprašytą tipą ir atitinkamus šios direktyvos reikalavimus.~~

~~3. Gamintojas ar jo įgaliotas atstovas atitikties deklaracijos nuorašą saugo mažiausiai 10 metų nuo datos, kai įranga buvo pagaminta paskutinį kartą. Jei gamintojas ar jo įgaliotas atstovas nėra įsisteigę Bendrijoje, atsakomybė už techninių dokumentų saugojimą tenka asmeniui, kuris pateikia įrangą ar apsaugos sistemą Bendrijos rinkai.~~

~~Bandymus apsaugai nuo sprogimo nustatyti su visomis įrangos dalimis gamintojas atlieka pats arba jie atliekami jo pavedimu. Bandymai atliekami gamintojo pasirinktos notifikuotosios įstaigos atsakomybe.~~

~~Notifikuotosios įstaigos atsakomybe gamintojas gamybos metu pritvirtina ją identifikuojantį numerį.~~

⇩naujas

MODULIS – GAMYBOS VIDAUS KONTROLE IR PRIŽIŪRIMU GAMINIŲ BANDYMU PAGRĮSTA ATITIKTIS TIPUI

1. Gamybos vidaus kontrole ir prižiūrimu gaminių bandymu pagrįsta atitiktis tipui yra atitikties įvertinimo procedūros dalis, kurią taikydamas gamintojas įvykdo 2, 3 ir 4 punktuose nustatytas prievoles ir užtikrina bei patvirtina, kad atitinkami gaminiai atitinka ES tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir jiems taikomus šios direktyvos reikalavimus.

2. Gamyba

Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad gamybos procesu ir jo stebėsena būtų užtikrinta pagamintų gaminių atitiktis ES tipo tyrimo sertifikate aprašytam tipui ir jiems taikomiems šios direktyvos reikalavimams.

3. Gaminių patikra

Kad patikrintų vieno ar kelių specifinių gaminio aspektų atitiktį ES tipo tyrimo sertifikate aprašytam tipui ir atitinkamiems šios direktyvos reikalavimams, gamintojas atlieka kiekvieno pagaminto gaminio vieną arba kelis bandymus arba tokie bandymai atliekamai jo vardu. Bandymai atliekami gamintojo pasirinktos paskelbtosios įstaigos atsakomybe.

Gamintojas paskelbtosios įstaigos atsakomybe gaminius gamybos proceso metu pažymi tos įstaigos identifikaciniu numeriu.

4. Atitikties žymėjimas ir atitikties deklaracija

4.1. Gamintojas kiekvieną ES tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir taikytinus šios direktyvos reikalavimus atitinkantį gaminį pažymi reikiamais šioje direktyvoje nustatytais atitikties ženklais.

4.2. Gamintojas parengia rašytinę gaminio modelio atitikties deklaraciją ir saugo ją 10 metų po gaminio pateikimo rinkai, kad nacionalinės institucijos galėtų ją patikrinti. Atitikties deklaracijoje nurodomas gaminio modelis, kuriam ji buvo parengta.

Atitikties deklaracijos kopija, jei prašoma, pateikiama atitinkamoms institucijoms.

5. Įgaliotasis atstovas

4 punkte išvardytas gamintojo prievoles jo vardu ir jo atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas, jeigu jos nurodytos įgaliojime.

VII PRIEDAS

~~GAMINIO KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS~~

~~1. Šiame priede pateikiama procedūra, kuria gamintojas, atitinkantis 2 skirsnyje nustatytus reikalavimus, užtikrina ir paliudija, kad įranga atitinka EB tipo tyrimo liudijime nurodytą tipą. Gamintojas ar jo įgaliotas atstovas, įsisteigęs Bendrijoje, kiekvieną gaminį pažymi ženklu „CE“ ir parašo atitikties deklaraciją. Kartu su ženklu „CE“ pateikiamas notifikuotosios įstaigos, atsakingos už 4 skirsnyje nurodytą priežiūrą, identifikavimo numeris.~~

~~2. Įrangos galutiniam patikrinimui ir išbandymui gamintojas naudojasi patvirtinta kokybės sistema, kaip numatyta 3 skirsnyje, ir yra prižiūrimas kaip nurodyta 4 skirsnyje.~~

~~3. KOKYBĖS SISTEMA~~

~~3.1. Gamintojas savo pasirinktai notifikuotajai įstaigai pateikia paraišką įvertinti įrangos kokybės sistemą.~~

~~Paraiškoje nurodoma:~~

- ~~visa reikiama informacija apie šios kategorijos gaminį,~~
- ~~kokybės sistemos dokumentai,~~
- ~~patvirtinto tipo techniniai dokumentai ir EB tipo tyrimo liudijimo nuorašas.~~

~~3.2. Kaip reikalauja kokybės sistema siekiant užtikrinti, kad įranga atitinka šios direktyvos reikalavimus, visos įrangos dalys tikrinamos, išbandant jas tam tikrais būdais, kurie nurodyti 5 straipsnyje minimuose standartuose, arba atliekant lygiaverčius bandymus. Visi gamintojo nustatyti elementai, reikalavimai ir nuostatos sistemingai ir metodiškai įforminami raštais, darbo tvarka ir instrukcijomis. Šie kokybės sistemos dokumentai turi užtikrinti, kad kokybės programos, planai, vadovai ir dokumentų duomenys bus vienodai suprasti.~~

~~Juose visų pirma tiksliai aprašoma:~~

- ~~kokybės tikslai ir organizacinė struktūra, vadovybės atsakomybė ir įgaliojimai dėl gaminio kokybės,~~
- ~~tyrimas ir bandymai, kuriuos numatoma atlikti pabaigus gamybą,~~
- ~~kokybės sistemos veikimo stebėjimo ir kontrolės priemonės,~~
- ~~kokybės dokumentai: kontrolės ataskaitos ir bandymų duomenys, kalibravimo duomenys, ataskaitos apie personalo kvalifikaciją ir kt.~~

~~3.3. Notifikuotoji įstaiga įvertina kokybės sistemą, kad nustatytų, ar ši atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus. Ji daro prielaidą, kad kokybės sistema, įdiegianti atitinkamą darnųjį standartą, atitinka šiuos reikalavimus.~~

~~Tikrintojų grupėje turi būti bent vienas asmuo, turintis atitinkamos įrangos technologijos vertinimo patirtį. Vertinimo procedūra numato tikrintojų lankymąsi gamybos vietoje.~~

~~Sprendimas pranešamas gamintojui. Pranešime pateikiamos tyrimo išvados ir motyvuotas sprendimas dėl įvertinimo.~~

~~3.4. Gamintojas sutinka vykdyti visus įsipareigojimus, susijusius su patvirtinta kokybės sistema, ir prižiūrėti, kad ji išliktų pakankamai veiksminga.~~

~~Gamintojas ar jo įgaliotas atstovas praneša kokybės sistemą patvirtinusiai notifikuotajai įstaigai apie kiekvieną numatomą kokybės sistemos sumoderninimą.~~

~~Notifikuotoji įstaiga įvertina siūlomus pakeitimus ir nusprendžia, ar pakeista kokybės sistema atitinka 3.2 punkto reikalavimus, ar reikia iš naujo ją įvertinti.~~

~~Savo sprendimą ji praneša gamintojui. Pranešime pateikiamos patikrinimo išvados ir motyvuotas sprendimas dėl įvertinimo.~~

~~4. PRIEŽIŪRA, KURIĄ TURI ATLIKTI NOTIFIKUOTOJI ĮSTAIGA~~

~~4.1. Priežiūros tikslas yra užtikrinti, kad gamintojas deramai vykdytų įsipareigojimus, susijusius su patvirtinta kokybės sistema.~~

~~4.2. Gamintojas leidžia notifikuotajai įstaigai tikrinimo tikslu lankyti jo kontrolės, bandymų ir sandėliavimo patalpose ir pateikia jai būtiną informaciją, visų pirma~~

- ~~kokybės sistemos dokumentus,~~
- ~~techninius dokumentus,~~
- ~~kokybės dokumentus: kokybės ataskaitas ir bandymų duomenis, kalibravimo duomenis, ataskaitas apie personalo kvalifikaciją ir kt.~~

~~4.3. Notifikuotoji įstaiga periodiškai atlieka auditą, kad įsitikintų, jog gamintojas palaiko ir taiko kokybės sistemą, ir pateikia gamintojui audito ataskaitą.~~

~~4.4. Be to, notifikuotoji įstaiga gali netikėtai aplankyti gamintoją. Tokių apsilankymų metu, jei reikia, ji gali atlikti arba įpareigoti atlikti bandymus siekiant patikrinti, ar teisingai veikia kokybės sistema; gamintojui ji pateikia ataskaitą apie apsilankymą ir, jei buvo atliktas bandymas, – bandymo ataskaitą.~~

~~5. Gamintojas mažiausiai 10 metų po paskutinės įrangos pagaminimo laiko valstybės institucijų žinioje:~~

- ~~3.1 punkto trečioje pastraipoje nurodytus dokumentus,~~
- ~~duomenis apie 3.4 punkto antroje pastraipoje nurodytą sumoderninimą,~~
- ~~3.4 punkto paskutinėje pastraipoje, 4.3 ir 4.4 punktuose nurodytus notifikuotosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas.~~

~~6. Kiekviena notifikuotoji įstaiga praneša kitoms notifikuotosioms įstaigoms apie kokybės sistemos patvirtinimus ir atšaukimus.~~

⇩naujas

MODULIS – GAMINIO KOKYBĖS UŽTIKRINIMU PAGRĮSTA ATITIKTIS TIPUI

1. Gaminio kokybės užtikrinimu pagrįsta atitiktis tipui yra atitikties įvertinimo procedūros dalis, kurią taikydamas gamintojas įvykdo 2 ir 5 punktuose nustatytas prievoles ir priimdamas visą atsakomybę užtikrina ir patvirtina, kad atitinkami gaminiai atitinka ES tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir atitinka jiems taikomus šios direktyvos reikalavimus.

2. Gamyba

Gamintojas naudoja patvirtintą atitinkamų gaminių kokybės sistemą, apimančią baigiamąjį patikrinimą ir bandymus, kaip nurodyta 5 punkte, ir yra prižiūrimas, kaip nurodyta 4 punkte.

3. Kokybės sistema

3.1. Gamintojas pasirinktai paskelbtajai įstaigai pateikia paraišką įvertinti kokybės sistemą, kurią jis taiko atitinkamiems gaminiams.

Su paraiška pateikiama ši informacija ir dokumentai:

– gamintojo pavadinimas ir adresas bei, jei paraišką pateikia jo įgaliotasis atstovas, atstovo pavadinimas ir adresas;

– rašytinis pareiškimas, kad ta pati paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai paskelbtajai įstaigai;

– visa svarbi informacija apie numatomą gaminio kategoriją;

– kokybės sistemos dokumentai ir

– patvirtinto tipo techniniai dokumentai ir ES tipo tyrimo sertifikato kopija.

3.2. Kokybės sistema užtikrinama gaminių atitiktis ES tipo tyrimo sertifikate aprašytam tipui ir jiems taikytiniems šios direktyvos reikalavimams.

Visi principai, reikalavimai ir nuostatos, kurių laikosi gamintojas, įforminami susistemintais ir metodiškai tvarkomais dokumentais rašytinių taisyklių, procedūrų ir instrukcijų forma. Kokybės sistemos dokumentai parengiami taip, kad jais remiantis būtų galima vienodai aiškinti kokybės programas, planus, vadovus ir įrašus.

Juose visų pirma tinkamai aprašoma:

– kokybės tikslai ir organizacinė struktūra, vadovybės pareigos ir įgaliojimai, susiję su gaminių kokybe;

– tyrimai ir bandymai, kurie bus atliekami gaminį pagaminus;

– kokybės įrašų dokumentai, t. y. patikrinimų ataskaitos, bandymų ir kalibravimo duomenys, susijusio personalo kvalifikacijos ataskaitos ir kt.;

– priemonės, skirtos stebėti, ar veiksmingai veikia kokybės sistema.

3.3. Paskelbtoji įstaiga įvertina kokybės sistemą ir nustato, ar ji atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus.

Ji daro prielaidą, kad tuos reikalavimus atitinka tie kokybės sistemos elementai, kurie atitinka reikiamas susijusį darnųjį standartą ir (arba) techninę specifikaciją įgyvendinančio nacionalinio standarto specifikacijas.

Be patirties kokybės valdymo sistemų srityje, audito grupėje turi būti bent vienas narys, turintis patirties atitinkamo gaminio vertinimo srityje ir išmanantis jo technologiją, taip pat audito grupė turi žinoti taikytinus šios direktyvos reikalavimus. Atliekant auditą surengiamas tikrinamasis vizitas gamintojo patalpose. Audito grupė peržiūri 3.1 punkto penktoje įtraukoje nurodytus techninius dokumentus, kad patikrintų gamintojo gebėjimą identifikuoti susijusius šios direktyvos reikalavimus ir atlikti reikalingus tyrimus, kad užtikrintų gaminio atitiktį tiems reikalavimams.

Sprendimas pranešamas gamintojui. Pranešime pateikiamos audito išvados ir motyvuotas sprendimas dėl įvertinimo.

3.4. Gamintojas įsipareigoja vykdyti su patvirtinta kokybės sistema susijusias prievoles ir užtikrinti, kad sistema toliau tinkamai ir efektyviai veiktų.

3.5. Gamintojas praneša paskelbtajai įstaigai, kuri patvirtino kokybės sistemą, apie visus numatomus kokybės sistemos pakeitimus.

Paskelbtoji įstaiga įvertina siūlomus pakeitimus ir nusprendžia, ar pakeista kokybės sistema toliau atitiks 3.2 punkte nurodytus reikalavimus, ar reikia ją iš naujo įvertinti.

Savo sprendimą ji praneša gamintojui. Pranešime pateikiamos tyrimo išvados ir motyvuotas sprendimas dėl vertinimo.

4. Paskelbtosios įstaigos vykdoma priežiūra

4.1. Priežiūros tikslas yra užtikrinti, kad gamintojas tinkamai deramai vykdytų prievoles, susijusias su patvirtinta kokybės sistema.

4.2. Gamintojas leidžia paskelbtajai įstaigai patekti į gamybos, tikrinimo, bandymų bei sandėliavimo vietas ir jas įvertinti, taip pat suteikia jai visą būtiną informaciją, visų pirma:

– kokybės sistemos dokumentus;

– kokybės įrašų dokumentus, t. y. patikrinimų ataskaitas, bandymų ir kalibravimo duomenis, susijusio personalo kvalifikacijos ataskaitas ir kt.

4.3. Paskelbtoji įstaiga atlieka periodinį auditą, kad įsitikintų, jog gamintojas turi ir taiko kokybės sistemą, ir audito ataskaitą pateikia gamintojui.

4.4. Be to, paskelbtoji įstaiga gali iš anksto nepranešusi atvykti pas gamintoją. Tokių apsilankymų metu paskelbtoji įstaiga prireikus gali atlikti gaminių bandymus arba pavesti juos atlikti, kad patikrintų, ar kokybės sistema veikia tinkamai. Paskelbtoji įstaiga pateikia gamintojui apsilankymo ataskaitą ir, jei buvo atliekami bandymai, bandymų ataskaitą.

5. Atitikties žymėjimas ir atitikties deklaracija

5.1. Kiekvieną gaminį, atitinkantį ES tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir taikomus šios direktyvos reikalavimus, gamintojas pažymi reikiamais šioje direktyvoje nustatytais atitikties ženklais ir 3.1 punkte nurodytos paskelbtosios įstaigos atsakomybe jos identifikaciniu numeriu.

5.2. Gamintojas parengia rašytinę gaminio modelio atitikties deklaraciją ir saugo ją 10 metų po gaminio pateikimo rinkai, kad nacionalinės institucijos galėtų ją patikrinti. Atitikties deklaracijoje nurodomas gaminio modelis, kuriam ji buvo parengta.

Atitikties deklaracijos kopija, jei prašoma, pateikiama atitinkamoms institucijoms.

6. Gamintojas ne mažiau kaip 10 metų po gaminio pateikimo rinkai saugo šiuos dokumentus, kad nacionalinės institucijos galėtų juos patikrinti:

– 3.1 punkte nurodytus dokumentus;

– 3.5 punkte nurodytą patvirtintą pakeitimą;

– 3.5, 4.3 ir 4.4 punktuose nurodytus paskelbtosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas.

7. Kiekviena paskelbtoji įstaiga informuoja ją paskelbusias institucijas apie išduotus arba panaikintus kokybės sistemos patvirtinimus ir periodiškai arba gavusi ją paskelbusių institucijų prašymą pateikia joms atsisakytų išduoti, sustabdyto arba kitaip apriboto galiojimo kokybės sistemos patvirtinimų sąrašą.

Kiekviena paskelbtoji įstaiga informuoja kitas paskelbtąsias įstaigas apie atsisakytus išduoti, sustabdyto galiojimo arba panaikintus kokybės sistemos patvirtinimus, o gavusi prašymą – ir apie išduotus kokybės sistemos patvirtinimus.

8. Įgaliotasis atstovas

3.1, 3.5, 5 ir 6 punktuose išvardytas gamintojo prievoles jo vardu ir atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas, jeigu jos nurodytos įgaliojime.

↓ 94/9/EB

VIII PRIEDAS

~~GAMYBOS VIDAUS KONTROLĖ~~

~~1. Šiame priede pateikta procedūra, kuria gamintojas ar jo įgaliotas atstovas, įsisteigęs Bendrijoje, kuris vykdo 2 skirsnyje nurodytus įpareigojimus, užtikrina ir paliudija, kad įranga atitinka jai taikomus šios direktyvos reikalavimus. Gamintojas ar jo įgaliotas atstovas, įsisteigęs Bendrijoje, kiekvieną įrangos dalį pažymi ženklu „CE“ ir parašo atitikties deklaraciją.~~

~~2. Gamintojas parengia 3 skirsnyje aprašytus techninius dokumentus ir jis pats ar jo įgaliotas atstovas, įsisteigęs Bendrijoje, mažiausiai 10 metų nuo datos, kai įrangos dalis buvo pagaminta paskutinį kartą, juos laiko valstybės institucijų žinioje.~~

~~Jei gamintojas ir jo įgaliotas atstovas nėra įsisteigę Bendrijoje, atsakomybė už techninių dokumentų saugojimą tenka asmeniui, kuris įrangą pateikia Bendrijos rinkai.~~

~~3. Techniniai dokumentai leidžia įvertinti įrangos atitiktį atitinkamiems šios direktyvos reikalavimams. Jie taip pat skirti įvertinti, kiek būtina, gaminio projektą, gamybą ir veikimą. Juose pateikiama:~~

- ~~bendras įrangos aprašymas,~~
- ~~projekto ir gamybos brėžiniai, sudedamųjų dalių, surenkamųjų mazgų, grandinių ir kt. schemos,~~
- ~~kad būtų suprantamiau, šių brėžinių, schemų ir įrangos veikimui suprasti aprašymai ir paaiškinimai,~~
- ~~visiškai ar iš dalies taikomų standartų sąrašas bei sprendimų, priimtų siekiant laikytis šia direktyva numatytų saugos reikalavimų tais atvejais, kai šie standartai netaikomi, aprašymas,~~
- ~~projekto skaičiavimų, atliktų tyrimų ir kiti rezultatai,~~
- ~~bandymų ataskaitos.~~

~~4. Gamintojas ar jo įgaliotas atstovas saugo atitikties deklaracijos nuorašą ir techninius dokumentus.~~

~~5. Gamintojas imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad gamybos proceso metu būtų garantuojama, jog gaminama įranga atitinka 2 skirsnio techninius dokumentus ir tokiai įrangai taikomos direktyvos reikalavimus.~~

⇩naujas

MODULIS – GAMYBOS VIDAUS KONTROLĖ

1. Gamybos vidaus kontrolė yra atitikties įvertinimo procedūra, kurią taikydamas gamintojas įvykdo 2, 3 ir 4 punktuose nustatytas prievoles ir prisiimdamas visą atsakomybę užtikrina ir patvirtina, kad atitinkami gaminiai atitinka jiems taikomus šios direktyvos reikalavimus.

2. Techniniai dokumentai

Gamintojas parengia techninius dokumentus. Dokumentai turi būti parengti taip, kad jais remiantis būtų galima įvertinti gaminio atitiktį susijusiems reikalavimams, be to, pridedama tinkama pavojaus (-ų) analizė ir įvertinimas.

Techniniuose dokumentuose nurodomi taikytini reikalavimai, ir šie dokumentai, kiek reikia vertinimui, apima gaminio projektavimą, gamybą ir veikimą. Techninius dokumentus sudaro bent jau šie dokumentai ir informacija:

– bendras gaminio aprašymas;

– projekto eskizas ir sudedamųjų dalių, mazgų, grandinių ir kt. brėžiniai ir schemos;

– tiems brėžiniams ir schemoms bei gaminio veikimui suprasti būtini aprašymai bei paaiškinimai;

– visiškai arba iš dalies taikomų darniųjų standartų ir (arba) kitų susijusių techninių specifikacijų, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, sąrašas ir, jei tie darnieji standartai nebuvo taikomi, sprendimų, kuriais užtikrinama atitiktis šios direktyvos esminiams sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimams, aprašymas. Jeigu darnieji standartai taikyti iš dalies, techniniuose dokumentuose nurodomos taikytos dalys;

– atliktų projektinių skaičiavimų, tyrimų ir kt. rezultatai;

– bandymų ataskaitos.

3. Gamyba

Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad gamybos procesu ir jo stebėsena būtų užtikrinta pagamintų gaminių atitiktis 2 punkte nurodytiems techniniams dokumentams ir jiems taikomiems šios direktyvos reikalavimams.

4. Atitikties žymėjimas ir atitikties deklaracija

4.1. Gamintojas kiekvieną taikytinus šios direktyvos reikalavimus atitinkantį gaminį pažymi reikiamais šioje direktyvoje nustatytais atitikties ženklais.

4.2. Gamintojas parengia rašytinę gaminio modelio atitikties deklaraciją ir kartu su techniniais dokumentais saugo ją 10 metų po gaminio pateikimo rinkai, kad nacionalinės valdžios institucijos galėtų ją patikrinti. Atitikties deklaracijoje nurodomas gaminys, kuriam ji buvo parengta.

Atitikties deklaracijos kopija, jei prašoma, pateikiama atitinkamoms institucijoms.

5. Įgaliotasis atstovas

4 punkte išvardytus gamintojo prievoles jo vardu ir jo atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas, jeigu jos nurodytos įgaliojime.

↓ 94/9/EB

IX PRIEDAS

~~ĮRANGOS VIENETO PATIKRA~~

~~1. Šiame priede pateikiama procedūra, kuria gamintojas užtikrina ir patvirtina, kad įranga ar apsaugos sistema, kuriai buvo išduotas 2 skirsnyje nurodytas liudijimas, atitinka tokiai įrangai taikomus direktyvos reikalavimus. Gamintojas arba jo įgaliotas atstovas, įsisteigęs Bendrijoje, įrangą ir apsaugos sistemą pažymi ženklu „CE“ ir parašo atitikties deklaraciją.~~

~~2. Notifikuotoji įstaiga patikrina pavienę įrangą ar apsaugos sistemą ir atlieka tam tikrus bandymus, nustatytus 5 straipsnyje nurodytuose standartuose, arba lygiaverčius bandymus, kad būtų garantuota, jog ji atitinka šios direktyvos reikalavimus.~~

~~Notifikuotoji įstaiga patvirtintą įrangą arba apsaugos sistemą paženklina arba įpareigoja paženklinti identifikavimo numeriu ir pagal atliktus bandymus parašo atitikties liudijimą.~~

~~3. Techniniai dokumentai turi padėti įvertinti atitiktį šios direktyvos reikalavimams, ir suprasti įrangos ar apsaugos sistemos projektą, gamybą ir veikimą.~~

~~Dokumentus sudaro:~~

- ~~bendras gaminio aprašymas,~~
- ~~projekto ir gamybos brėžiniai, sudedamųjų dalių, surenkamųjų mazgų, grandinių ir kt. schemos,~~
- ~~kad būtų suprantamiau, šių brėžinių, schemų ir įrangos veikimui suprasti aprašymai ir paaiškinimai,~~
- ~~visiškai ar iš dalies taikomų 5 straipsnyje nurodytų standartų sąrašas, taip pat sprendimų, priimtų siekiant įvykdyti esminius šios direktyvos reikalavimus, kai 5 straipsnio standartai netaikomi, aprašymas,~~
- ~~projekto skaičiavimų, atliktų tyrimų ir kiti rezultatai,~~
- ~~bandymų ataskaitos.~~

⇩naujas

MODULIS – VIENETO PATIKRA GRINDŽIAMA ATITIKTIS

1. Vieneto patikra grindžiama atitiktis yra atitikties įvertinimo procedūra, kurią taikydamas gamintojas įvykdo 2, 3 ir 5 punktuose nustatytas prievoles ir prisiimdamas visą atsakomybę užtikrina ir patvirtina, kad atitinkamas gaminys, kuriam taikytos 4 punkto nuostatos, atitinka jam taikytinus šios direktyvos reikalavimus.

2. Techniniai dokumentai

Gamintojas parengia techninius dokumentus ir pateikia juos 4 punkte nurodytai paskelbtajai įstaigai. Dokumentai turi būti parengti taip, kad jais remiantis būtų galima įvertinti gaminio

atitiktį susijusiems reikalavimams, be to, pridedama tinkama pavojaus (-ų) analizė ir įvertinimas. Techniniuose dokumentuose nurodomi taikytini reikalavimai, ir šie dokumentai, kiek reikia vertinimui, apima gaminio projektavimą, gamybą ir veikimą. Techninius dokumentus sudaro bent jau šie dokumentai ir informacija:

– bendras gaminio aprašymas;

– projekto eskizas ir sudedamųjų dalių, mazgų, grandinių ir kt. brėžiniai ir schemos;

– tiems brėžiniams ir schemoms bei gaminio veikimui suprasti būtini aprašymai bei paaiškinimai;

– visiškai arba iš dalies taikomų darniųjų standartų ir (arba) kitų susijusių techninių specifikacijų, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, sąrašas ir, jei tie darnieji standartai nebuvo taikomi, sprendimų, kuriais užtikrinama atitiktis šios direktyvos esminiams sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimams, aprašymas. Jeigu darnieji standartai taikyti iš dalies, techniniuose dokumentuose nurodomos taikytos dalys;

– atliktų projektinių skaičiavimų, tyrimų ir kt. rezultatai;

– bandymų ataskaitos.

Gamintojas saugo techninius dokumentus 10 metų po gaminio pateikimo rinkai, kad susijusios nacionalinės institucijos galėtų juos patikrinti.

3. Gamyba

Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad gamybos procesu ir jo stebėsena būtų užtikrinta pagaminto gaminio atitiktis taikytiniems šios direktyvos reikalavimams.

4. Patikra

Gamintojo pasirinkta paskelbtoji įstaiga atlieka arba paveda atlikti reikiamus tyrimus ir bandymus, nurodytus atitinkamuose darniuosiuose standartuose ir (arba) techninėse specifikacijose, arba lygiaverčius bandymus, kad patikrintų gaminio atitiktį taikytiniems šios direktyvos reikalavimams. Jei tokio darniojo standarto ir (arba) techninės specifikacijos nėra, dėl atliktinų bandymų sprendžia atitinkama paskelbtoji įstaiga.

Paskelbtoji įstaiga išduoda atliktų tyrimų ir bandymų atitikties sertifikatą ir patvirtintą gaminį pažymi savo identifikaciniu numeriu arba paveda tai padaryti jos atsakomybe.

Gamintojas saugo atitikties sertifikatus 10 metų po gaminio pateikimo rinkai, kad nacionalinės institucijos galėtų juos patikrinti.

5. Atitikties žymėjimas ir atitikties deklaracija

5.1. Kiekvieną gaminį, atitinkantį taikytinus šios direktyvos reikalavimus, gamintojas pažymi reikiamais šioje direktyvoje nustatytais atitikties ženklais ir 4 punkte nurodytos paskelbtosios įstaigos atsakomybe jos identifikaciniu numeriu.

5.2. Gamintojas parengia rašytinę atitikties deklaraciją ir saugo ją 10 metų po gaminio pateikimo rinkai, kad nacionalinės institucijos galėtų ją patikrinti. Atitikties deklaracijoje nurodomas gaminys, kuriam ji buvo parengta.

Atitikties deklaracijos kopija, jei prašoma, pateikiama atitinkamoms institucijoms.

6. Įgaliotasis atstovas

2 ir 5 punktuose išvardytas gamintojo prievoles jo vardu ir atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas, jeigu jos nurodytos įgaliojime.

↓94/9/EB (naujas)

~~X PRIEDAS~~

~~A. ŽENKLAS „CE“~~

~~Atitikties ženklą „CE“ sudaro tokios formos didžiosios raidės CE:~~

~~Mažinant ar didinant ženklą, reikia laikytis pirmiau pateiktame graduotame brėžinyje nurodytų proporcijų.~~

~~Visos ženklo „CE“ sudedamosios dalys vertikaliai turi būti vienodų matmenų ir ne mažesnės kaip 5 mm.~~

~~Šio mažiausio matmens galima nepaisyti 1 straipsnio 2 dalyje nurodytai įrangai, apsaugos sistemoms ar įtaisams, kurie yra nedideli.~~

~~B. EB ATITIKTIES DEKLARACIJOS TURINYS~~

~~EB atitikties deklaracijoje pateikiama:~~

- ~~gamintojo ar jo įgalioto atstovo, įsisteigusio Bendrijoje, pavadinimas ar identifikavimo ženklas ir adresas,~~
- ~~1 straipsnio 2 dalyje nurodytos įrangos, apsaugos sistemos ar įtaiso aprašymas,~~
- ~~visos svarbiausios nuostatos, kurias atitinka 1 straipsnio 2 dalyje nurodyta įranga, apsaugos sistema ar įtaisas,~~
- ~~jei reikia, notifikuotosios įstaigos pavadinimas, identifikavimo numeris ir adresas bei EB tipo tyrimo liudijimo numeris,~~
- ~~jei reikia, nuoroda į darniuosius standartus,~~

- ~~jei reikia, standartai ir techninės charakteristikos, kuriais naudotasi,~~
- ~~jei reikia, nuorodos į kitas Bendrijos direktyvas, kurios buvo taikytos,~~
- ~~asmens, kurį gamintojas ar jo įgaliotas atstovas, įsisteigęs Bendrijoje, yra įpareigojęs pasirašyti jų vardu, atpažinimo duomenys.~~

~~XI PRIEDAS~~

~~BŪTINIAUSI KRITERIJAI VALSTYBĖMS NARĖMS SKIRIANT NOTIFIKUOTĄSIAS ĮSTAIGAS~~

~~1. Įstaiga, jos vadovas ir personalas, atliekantis patikros bandymus, negali būti tos įrangos, apsaugos sistemų ar įtaisų, nurodytų 1 straipsnio 2 dalyje, projektuotojas, gamintojas, tiekėjas ar įrengėjas nei jų įgaliotas atstovas. Nei tiesiogiai, nei kaip įgalioti atstovai jie negali būti susiję su 1 straipsnio 2 dalyje nurodytos įrangos, apsaugos sistemų ar įtaisų projektavimu, gamyba, pardavimu ar priežiūra. Tačiau tai nepanaikina galimybės gamintojui keistis technine informacija su įstaiga.~~

~~2. Įstaiga ir jos tikrinantis personalas atlieka patikros bandymus nepaprastai profesionaliai, sąžiningai ir techniškai kompetentingai ir nepasiduoda jokiam rezultatu suinteresuotų žmonių ar jų grupių spaudimui ir paskatoms, ypač finansinėms, galinčioms turėti įtakos jų sprendimui ar patikrinimo rezultatams.~~

~~3. Įstaiga turi turėti reikalingą personalą ir būtinas sąlygas, kad galėtų tinkamai vykdyti administracines ir technines su patikra susijusias užduotis; ji taip pat turi turėti galimybę naudotis įranga, reikalinga specialiai patikrai atlikti.~~

~~4. Už tikrinimą atsakingas personalas:~~

- ~~turi gerą techninį ir profesinį išsilavinimą,~~
- ~~pakankamai gerai išmano reikalavimus, keliamus jų atliekamiems bandymams, ir turėti atitinkamą tokių bandymų patirtį,~~
- ~~sugeba parašyti liudijimus, dokumentus ir ataskaitas, reikalingus atliktų bandymų autentiškumui patvirtinti.~~

~~5. Turi būti garantuotas tikrinančiojo personalo nešališkumas. Jų atlyginimas nepriklauso nuo atliktų bandymų skaičiaus ar jų rezultatų.~~

~~6. Įstaiga prisiima civilinę atsakomybę, nebent tokios atsakomybės, remiantis valstybės teise, imasi valstybė arba valstybė narė pati yra tiesiogiai atsakinga už bandymus.~~

~~7. Įstaigos darbuotojai privalo saugoti profesines paslaptis, susijusias su informacija, kurią jie sužino vykdydami šia direktyva arba bet kuriuo kitu ją įdiegiančiu nacionalinės teisės aktu numatytas užduotis (išskyrus bendraujant vis-à-vis su kompetentingais vykdomosios valdžios atstovais tos valstybės, kurioje ši įstaiga veikia).~~

↑

X PRIEDAS

A dalis

Panaikinama direktyva su pakeitimu
(nurodyta 42 straipsnyje)

Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 94/9/EB
(OL L 100, 1994 4 19, p. 1)

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1882/2003
(OL L 284, 2003 10 31, p. 1)

Tik 6 straipsnio 3 dalis

B dalis

Perkėlimo į nacionalinę teisę ir taikymo terminai
(nurodyti 41 straipsnyje)

Direktyva	Perkėlimo į nacionalinę teisę terminas	Taikymo pradžios data
94/9/EB	1995 m. rugsėjo 1 d.	1996 m. kovo 1 d.

XI PRIEDAS

ATITIKTIES LENTELĖ

Direktyva 94/9/EB	Ši direktyva
1 straipsnio 1 dalis	1 straipsnio 1 dalies a punktas
1 straipsnio 2 dalis	1 straipsnio 1 dalies b punktas
1 straipsnio 3 dalis, išskyrus termino „*Įrangos grupės ir kategorijos*“ apibrėžties ketvirtą pastraipą	2 straipsnio 1–9 dalys
–	2 straipsnio 10–26 dalys
1 straipsnio 3 dalis, termino „*Įrangos grupės ir kategorijos*“ apibrėžties ketvirta pastraipa	16 straipsnio 6 dalis
1 straipsnio 4 dalis	1 straipsnio 2 dalis
2 straipsnis	3 straipsnis
3 straipsnis	4 straipsnis
4 straipsnis	5 straipsnis
5 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa	–
5 straipsnio 1 dalies antra pastraipa	12 straipsnio 2 dalis
5 straipsnio 2 ir 3 dalys	–
–	6–11 straipsniai
–	12 straipsnio 1 dalis
6 straipsnis	–
7 straipsnis	–
8 straipsnio 1–6 dalys	13 straipsnio 1–6 dalys
8 straipsnio 7 dalis	–
–	14 ir 15 straipsniai
–	16 straipsnio 1–5 dalys
–	17–39 straipsniai
–	40 straipsnio 1 dalis

9–13 straipsniai	–
14 straipsnio 1 dalis	–
14 straipsnio 2 ir 3 dalys	40 straipsnio 2 ir 3 dalys
15 straipsnio 1 dalis	41 straipsnio 1 dalis
15 straipsnio 2 dalis	–
–	41 straipsnio 2 dalis
–	42 straipsnis
–	43 straipsnis
16 straipsnis	44 straipsnis
I–IX priedai	I–IX priedai
X priedas	–
XI priedas	–
–	X priedas
–	XI priedas