

## EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) 2016/425

2016 m. kovo 9 d.

## dėl asmeninių apsaugos priemonių, kuriuo panaikinama Tarybos direktyva 89/686/EEB

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę <sup>(1)</sup>,laikydami įprastos teisėkūros procedūros <sup>(2)</sup>,

kadangi:

- (1) Tarybos direktyva 89/686/EEB <sup>(3)</sup> buvo priimta atsižvelgiant į vidaus rinkos kūrimą, siekiant visose valstybėse narėse suderinti asmeninėms apsaugos priemonėms (toliau – AAP) taikomus sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus ir pašalinti prekybos AAP tarp valstybių narių kliūtis;
- (2) Direktyva 89/686/EEB grindžiama naujojo požiūrio principais, įtvirtintais 1985 m. gegužės 7 d. Tarybos rezoliucijoje dėl naujojo požiūrio į techninį derinimą ir standartus <sup>(4)</sup>. Taigi joje įtvirtinti tik esminiai AAP taikomi reikalavimai, o technines specifikacijas priima Europos standartizacijos komitetas (toliau – CEN) ir Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetas (toliau – Cenelec) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1025/2012 <sup>(5)</sup>. Taip nustatytas atitiktį darniesiems standartams, kurių nuorodos numeriai skelbiami *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, numatoma atitiktis Direktyvos 89/686/EEB reikalavimams prielaida. Iš įgytos patirties matyti, kad tie svarbiausi principai tame sektoriuje pasitvirtino ir juos reikėtų palikti galioti ir net papildomai skatinti ateityje;
- (3) iš patirties, įgytos taikant Direktyvą 89/686/EEB, paaiškėjo, kad yra neatitikimų ir nenuoseklumo, kalbant apie gaminius, kuriems ji taikoma, ir atitikties vertinimo procedūras. Siekiant atsižvelgti į tą patirtį ir išaiškinti sistemą, pagal kurią galima būtų tiekti rinkai gaminius, kuriems taikomas šis reglamentas, turėtų būti peržiūrėtos ir sugriežtintos tam tikros Direktyvos 89/686/EEB nuostatos;
- (4) kadangi taikymo sritis, esminiai sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimai bei atitikties vertinimo procedūros visose valstybėse narėse turi būti vienodi, nesuteikiama beveik jokie lankstumo perkeltiant naujojo požiūrio principais grindžiamą direktyvą į nacionalinę teisę. Todėl Direktyva 89/686/EEB turėtų būti pakeista reglamentu, kuris yra tinkama teisinė priemonė, nes juo nustatomos aiškios ir išsamios taisyklės, kuriomis valstybėms narėms nesuteikiama galimybių jas skirtingai perkelti į nacionalinę teisę;
- (5) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 765/2008 <sup>(6)</sup> nustatytos atitikties vertinimo įstaigų akreditavimo taisyklės, numatyta gaminių rinkos priežiūros ir gaminių iš trečiųjų šalių tikrinimo sistema ir nustatyti bendrieji žymėjimo CE ženklu principai;

<sup>(1)</sup> OL C 451, 2014 12 16, p. 76.

<sup>(2)</sup> 2016 m. sausio 20 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2016 m. vasario 12 d. Tarybos sprendimas.

<sup>(3)</sup> 1989 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyva 89/686/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su asmeninėms apsaugos priemonėms, suderinimo (OL L 399, 1989 12 30, p. 18).

<sup>(4)</sup> OL C 136, 1985 6 4, p. 1.

<sup>(5)</sup> 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1025/2012 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, 2009/23/EB ir 2009/105/EB ir panaikinamas Tarybos sprendimas 87/95/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1673/2006/EB (OL L 316, 2012 11 14, p. 12).

<sup>(6)</sup> 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 765/2008, nustatantis su gaminių prekyba susijusius akreditavimo ir rinkos priežiūros reikalavimus ir panaikinantį Reglamentą (EEB) Nr. 339/93 (OL L 218, 2008 8 13, p. 30).

- (6) Europos Parlamento ir Tarybos sprendimu Nr. 768/2008/EB <sup>(1)</sup> nustatyti bendrieji principai ir orientacinės nuostatos, kuriuos ketinama taikyti įvairių sektorių teisės aktais. Siekiant užtikrinti suderinamumą su kitais konkrečių sektorių gaminius reglamentuojančiais teisės aktais, tikslinga su tuo sprendimu suderinti tam tikras šio reglamento nuostatas, jei atsižvelgiant į sektoriaus specifiškumą nebūtinai kitoks sprendimas. Todėl su tuo sprendimu turėtų būti suderintos tam tikros apibrėžtys, bendrosios ekonominės veiklos vykdytojų pareigos, atitikties prielaida, ES atitikties deklaracija, žymėjimo CE ženklų taisyklės, reikalavimai atitikties vertinimo įstaigoms ir notifikavimo procedūroms, atitikties vertinimo procedūros ir su procedūromis, kurios taikomos AAP, susijusios nuostatos;
- (7) Reglamente (ES) Nr. 1025/2012 numatyta prieštaravimo darniesiems standartams procedūra, kuri taikoma, kai tie standartai nevisiškai atitinka šio reglamento reikalavimus;
- (8) šis reglamentas taikomas AAP, kurios tuo metu, kai jos yra pateikiamos Sąjungos rinkai, yra naujos toje rinkoje; tai yra jos yra Sąjungoje įsteigusio gamintojo pagamintos naujos AAP arba iš trečiosios šalies importuotos tiek naujos, tiek naudotos AAP;
- (9) šis reglamentas turėtų būti taikomas visų rūšių tiekimui, įskaitant nuotolinę prekybą;
- (10) kai kurie rinkoje esantys gaminiai, skirti naudotojui apsaugoti, į Direktyvos 89/686/EEB taikymo sritį nepatenka. Siekiant užtikrinti tokio paties aukšto lygio apsaugą tiek tų gaminių naudotojams, tiek AAP, kurioms taikoma Direktyva 89/686/EEB, naudotojams, į šio reglamento taikymo sritį reikėtų įtraukti asmeniniam naudojimui skirtas apsaugas nuo karščio AAP, taip pat kaip panašias profesionaliam naudojimui skirtas AAP, kurioms jau taikoma Direktyva 89/686/EEB. Amatininkų dekoratyviniai gaminiai, kuriais nesiekama apsaugoti, pagal jų apibrėžtį nelaikomi asmeninėmis apsaugos priemonėmis, todėl jie į šį reglamentą neįtraukiami. Asmeniniam naudojimui skirti rūbai, su šviesą atspindinčiomis arba fluorescencinėmis dalimis, kurios panaudotos tik dėl dizaino ar rūbams papuošti, nelaikomos asmeninėmis apsaugos priemonėmis ir todėl jiems šis reglamentas netaikomas. Į šio reglamento taikymo sritį taip pat neturėtų patekti gaminiai, skirti asmeniniam naudojimui siekiant apsaugoti nuo atmosferos sąlygų, kurios nėra ekstremalios, arba drėgmės ir vandens, įskaitant sezoninius rūbus, skėčius ir pirštines indams plauti, bet jais neapsiribojant. Taip pat reikėtų paaiškinti Direktyvos 89/686/EEB I priede pateiktą AAP, kurioms netaikoma ta direktyva, sąrašą ir į jį įtraukti nuorodą į gaminius, kuriems taikomi kiti teisės aktai ir todėl netaikomas šis reglamentas;
- (11) ekonominės veiklos vykdytojai turėtų būti atsakingi už AAP atitiktį šio reglamento reikalavimams jų atitinkamo vaidmens tiekimo grandinėje atžvilgiu, kad būtų užtikrintas aukštas visuomenės interesų, kaip antai sveikatos apsauga ir sauga bei naudotojų apsauga, apsaugos lygis bei sąžininga konkurencija Sąjungos rinkoje;
- (12) visi tiekimo ir platinimo grandinėje veikiančios ekonominės veiklos vykdytojai turėtų imtis tinkamų priemonių siekdami užtikrinti, kad visos jų rinkai tiekiamos AAP atitiktų šį reglamentą. Šiame reglamente turėtų būti aiškiai ir proporcingai paskirstytos pareigos, kurios atitiktų kiekvieno tiekimo ir platinimo grandinėje dalyvaujančio ekonominės veiklos vykdytojo vaidmenį;
- (13) tam, kad būtų pagerinti ekonominės veiklos vykdytojų, nacionalinių rinkos priežiūros institucijų ir vartotojų ryšiai, valstybės narės turėtų skatinti ekonominės veiklos vykdytojus nurodyti ne tik pašto adresą, bet ir interneto svetainės adresą;
- (14) gamintojas gerai išmano projektavimo ir gamybos procesą, todėl gali geriausiai atlikti atitikties vertinimo procedūrą. Todėl atitikties vertinimas turėtų išlikti tik gamintojo pareiga;
- (15) būtina užtikrinti, kad į Sąjungos rinką iš trečiųjų šalių patenkančios AAP atitiktų šio reglamento reikalavimus, visų pirma, kad gamintojai būtų atlikę tinkamas atitikties vertinimo procedūras. Todėl turėtų būti priimta nuostata, kad importuotojai užtikrintų, jog rinkai jų pateikiamos AAP atitiktų šio reglamento reikalavimus ir kad jie nepateiktų rinkai tokių reikalavimų neatitinkančių arba pavojų keliančių AAP. Taip pat turėtų būti priimta nuostata, kad importuotojai užtikrintų, jog būtų atliktos atitikties vertinimo procedūros, ir kad kompetentingos nacionalinės institucijos galėtų patikrinti žymėjimą CE ženklų ir gamintojų parengtus techninius dokumentus;

<sup>(1)</sup> 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 768/2008/EB dėl bendrosios gaminių pardavimo sistemos ir panaikinantį Sprendimą 93/465/EEB (OL L 218, 2008 8 13, p. 82).

- (16) platintojas tiekia AAP rinkai po to, kai ją rinkai pateikia gamintojas ar importuotojas, todėl jis turėtų deramai pasirūpinti, kad tvarkydamas AAP nepadarėtų neigiamo poveikio AAP atitikčiai;
- (17) pateikdamas AAP rinkai kiekvienas importuotojas turėtų ant AAP nurodyti savo pavadinimą (vardą, pavardę), registruotą prekybinį pavadinimą arba registruotą prekių ženklą ir pašto adresą, kuriuo būtų galima į jį kreiptis. Reikėtų numatyti išimtis tais atvejais, kai to negalima padaryti dėl AAP dydžio ar pobūdžio. Tai apima ir atvejus, kai importuotojas turėtų atidaryti pakuotę, kad galėtų ant AAP nurodyti savo pavadinimą (vardą, pavardę) ir adresą;
- (18) ekonominės veiklos vykdytojai turėtų stengtis užtikrinti, kad visi susiję dokumentai, kaip antai naudojimo instrukcijos, kuriuose pateikiama tiksli ir aiški informacija, būtų nesunkiai suprantami, juose būtų atsižvelgta į technologinę plėtrą bei galutinio naudotojo elgsenos pokyčius ir jie būtų kuo aktualesni. Kai AAP rinkai tiekiami kelių vienetų pakuotėse, instrukcijos ir informacija turėtų būti pridėamos prie kiekvieno mažiausio parduodamo vieneto;
- (19) ekonominės veiklos vykdytojas, pateikiantis AAP rinkai savo vardu ar naudodamas savo prekių ženklą arba pakeičiantis gaminį taip, kad gali pasikeisti jo atitiktis šio reglamento reikalavimams, turėtų būti laikomas gamintoju ir jam turėtų tekti gamintojo pareigos;
- (20) platintojai ir importuotojai yra glaudžiai susiję su rinka, todėl jie turėtų būti įtraukti į kompetentingų nacionalinių institucijų atliekamas rinkos priežiūros užduotis ir būti pasirengę aktyviai jose dalyvauti teikdami toms institucijoms visą būtiną informaciją apie atitinkamą AAP;
- (21) AAP atsekamumo visoje tiekimo grandinėje užtikrinimas padeda padaryti rinkos priežiūrą paprastesne ir veiksmingesne. Veiksminga atsekamumo sistema palengvina rinkos priežiūros institucijų užduotį atsekti ekonominės veiklos vykdytojus, patiekusius rinkai reikalavimų neatitinkančią AAP. Saugant pagal šį reglamentą reikalaujamą informaciją, skirtą identifikuoti kitus ekonominės veiklos vykdytojus, neturėtų būti reikalaujama, kad ekonominės veiklos vykdytojai atnaujintų tokią informaciją apie kitus ekonominės veiklos vykdytojus, kurie jiems tiekė AAP arba kuriems jie tiekė AAP;
- (22) siekiant supaprastinti tam tikrus Direktyva 89/686/EEB nustatytus esminius saugos reikalavimus ir priderinti juos prie šiuo metu taikomos praktikos, turėtų būti panaikintas reikalavimas nuo kenksmingo triukšmo apsaugančias AAP pažymėti patogumo rodikliu, nes įgyta patirtis parodė, kad tokio indekso išmatuoti ir nustatyti neįmanoma. Tikslinga panaikinti su mechaniniais virpesiais susijusį reikalavimą neviršyti Sąjungos teisės aktuose dėl vibracijos poveikio darbuotojams nustatytų ribinių verčių, nes naudojant vien tik AAP šio tikslo pasiekti neįmanoma. Nebėra būtina reikalauti, kad nuo spinduliuotės apsaugančių AAP naudojimo instrukcijose, kurias pateikia gamintojas, būtų nurodomos pralaidumo kreivės, nes naudingiau nurodyti apsaugos faktorių ir naudotojui to pakanka;
- (23) siekiant išvengti nesusipratimų bei dviprasmybių ir užtikrinti laisvą reikalavimus atitinkančių AAP judėjimą, būtina aiškiai apibrėžti šio reglamento ryšį su valstybių narių teise nustatyti AAP naudojimo darbo vietoje reikalavimus, visų pirma pagal Tarybos direktyvą 89/656/EEB<sup>(1)</sup>, ir šio reglamento taikymo sritį. Pagal tos direktyvos 4 straipsnį reikalaujama, kad darbdaviai aprūpintų AAP, atitinkančiomis atitinkamas Sąjungos nuostatas dėl projektavimo ir gamybos saugos ir sveikatos apsaugos požiūriu. Pagal tą straipsnį AAP gamintojai, kurie aprūpina tomis AAP savo darbuotojus, turi užtikrinti, kad tokios AAP atitiktų šiame reglamente nustatytus reikalavimus;
- (24) ES atitikties deklaracija turėtų būti nesunkiai prieinama rinkos priežiūros institucijoms. Kad būtų įvykdytas tas reikalavimas, gamintojai turėtų užtikrinti, kad prie AAP būtų pridėta ES atitikties deklaracijos kopija arba interneto svetainės adresas, kuriuo galima gauti ES atitikties deklaraciją;
- (25) kad būtų užtikrinta veiksminga prieiga prie informacijos rinkos priežiūros tikslais, informacija, kurios reikalaujama, kad būtų galima nustatyti visus AAP taikytinus Sąjungos aktus, turėtų būti pateikiama bendroje ES atitikties deklaracijoje. Siekiant sumažinti administracinę naštą ekonominės veiklos vykdytojams, turėtų būti įmanoma, kad ta bendra ES atitikties deklaracija būtų byla, sudaryta iš atitinkamų atskirų atitikties deklaracijų;

<sup>(1)</sup> 1989 m. lapkričio 30 d. Tarybos direktyva 89/656/EEB dėl būtiniausių saugos ir sveikatos apsaugos reikalavimų, darbuotojams darbo vietoje naudojant asmenines apsaugos priemones (trečioji atskira Direktyva, kaip numatyta Direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje) (OL L 393, 1989 12 30, p. 18).

- (26) siekiant padidinti rinkos priežiūros veiksmingumą, būtina išplėsti pareigą ir reikalauti parengti išsamius visų AAP techninius dokumentus;
- (27) siekiant užtikrinti, kad AAP būtų tiriama atsižvelgiant į techninės pažangos lygį, reikėtų nustatyti, kad ES tipo tyrimo sertifikatas galiotų ne ilgiau kaip penkerius metus. Reikėtų numatyti sertifikato peržiūros procesą. Siekiant palengvinti rinkos priežiūros institucijų darbą, reikėtų nustatyti būtiniausių sertifikato turinį;
- (28) kai gamintojas nekeičia patvirtinto tipo, o darnieji standartai arba kitos techninės specifikacijos, kurių laikosi gamintojas, nebuvo pakeisti ir atsižvelgiant į techninės pažangos lygį toliau atitinka esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus, turėtų būti taikoma supaprastinta ES tipo tyrimo sertifikato atnaujinimo procedūra. Tokiais atvejais neturėtų būti būtina atlikti papildomų bandymų ar tyrimų, o administracinė našta ir susijusios išlaidos turėtų būti sumažintos iki minimumo;
- (29) 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. Šiame reglamente turėtų būti nustatytos AAP žymėjimo CE ženklu taisyklės;
- (30) siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi esminių šiame reglamente nustatytų sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimų, būtina nustatyti tinkamas atitikties vertinimo procedūras, kurių turi laikytis gamintojas. Direktyvoje 89/686/EEB AAP skirstomos į tris kategorijas, kurioms taikomos skirtingos atitikties vertinimo procedūros. Siekiant užtikrinti, kad visų AAP sauga nuolat būtų aukšto lygio, reikėtų papildyti gaminių, kuriems taikoma viena iš su gamybos etapu susijusių atitikties vertinimo procedūrų, sąrašą. Jei įmanoma, reikėtų nustatyti kiekvienos kategorijos AAP atitikties vertinimo procedūras, remiantis Sprendime Nr. 768/2008/EB nustatytais atitikties vertinimo moduliais;
- (31) atitikties vertinimo procedūros turėtų būti pritaikytos konkrečioms AAP serijinės gamybos sąlygoms, kai kiekvienas gaminytis pritaikomas individualiam naudotojui ir kai AAP gaminamos atskirais vienetais, pritaikytas individualiam naudotojui;
- (32) būtina visoje Sąjungoje užtikrinti vienodai aukštus AAP atitikties vertinimą atliekančių įstaigų darbo rezultatus ir kad visos tokios įstaigos savo funkcijas vykdytų vienodai gerai ir sąžiningos konkurencijos sąlygomis. Todėl reikėtų nustatyti privalomus reikalavimus atitikties vertinimo įstaigoms, kurios nori, kad apie jas būtų pranešta, kad galėtų teikti atitikties vertinimo paslaugas;
- (33) jei atitikties vertinimo įstaiga įrodo atitiktį darniuosiuose standartuose nustatytiems kriterijams, turėtų būti laikoma, kad ji atitinka šiame reglamente nustatytus atitinkamus reikalavimus;
- (34) be to, siekiant užtikrinti nuoseklų AAP atitikties vertinimo rezultatų kokybės lygį, taip pat reikia nustatyti reikalavimus notifikuojančiosioms institucijoms ir kitoms įstaigoms, dalyvaujančioms vertinant ir pranešant apie notifikuotąsias įstaigas bei vykdamas jų veiklos stebėseną;
- (35) šiame reglamente nustatytą sistemą turėtų papildyti akreditacijos sistema, numatyta Reglamente (EB) Nr. 765/2008. Kadangi akreditacija yra labai svarbi atitikties vertinimo įstaigų kompetencijos tikrinimo priemonė, ją reikėtų taikyti ir pranešimo tikslais;
- (36) Reglamente (EB) Nr. 765/2008 numatytą skaidrią akreditaciją, kuria užtikrinamas būtinas pasitikėjimo atitikties sertifikatais lygis, nacionalinės viešosios institucijos visoje Sąjungoje turėtų laikyti pageidautinu atitikties vertinimo įstaigų techninės kompetencijos įrodymo būdu. Vis dėlto nacionalinės institucijos gali manyti turinčios tinkamų priemonių, kad galėtų pačios atlikti tą vertinimą. Tokiais atvejais, siekdamas užtikrinti tinkamą kitų nacionalinių institucijų atliktų vertinimų patikimumo lygį, jos turėtų Komisijai ir kitoms valstybėms narėms pateikti reikiamus patvirtinamuosius dokumentus, įrodančius įvertintų atitikties vertinimo įstaigų atitiktį atitinkamiems norminiams reikalavimams;

- (37) dažnai atitikties vertinimo įstaigos dalį savo veiklos, susijusios su atitikties vertinimu, paveda atlikti subrangovams arba joms pavaldžioms įstaigoms. Siekiant užtikrinti reikalaujamą rinkai pateiktiną AAP apsaugos lygį, labai svarbu, kad atitikties vertinimą atliekantys subrangovai ir pavaldžiosios įstaigos atitiktų tuos pačius atitikties vertinimo užduočių atlikimo reikalavimus, kurie yra taikomi notifikuotosioms įstaigoms. Todėl svarbu, kad vertinant įstaigų, apie kurias turi būti pranešta, kompetenciją bei veiklos rezultatus ir atliekant jau notifikuotų įstaigų stebėseną taip pat būtų vertinama ir stebima subrangovų bei pavaldžiųjų įstaigų veikla;
- (38) notifikuotosios įstaigos gali teikti paslaugas visoje Sąjungoje, todėl tikslinga suteikti kitoms valstybėms narėms ir Komisijai galimybę pareikšti prieštaravimų dėl notifikuotosios įstaigos. Todėl svarbu nustatyti laikotarpį, per kurį būtų galima išnagrinėti visus abejonių ar susirūpinimą dėl atitikties vertinimo įstaigų kompetencijos keliančius klausimus prieš šioms įstaigoms pradėdant veikti kaip notifikuotosioms įstaigoms;
- (39) dėl konkurencingumo labai svarbu, kad notifikuotosios įstaigos atitikties vertinimo 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 – notifikuotosioms įstaigoms tinkamai koordinuoti tarpusavio veiksmus ir bendradarbiauti;
- (40) suinteresuotosios šalys turėtų turėti teisę apskųsti notifikuotosios įstaigos atlikto atitikties vertinimo rezultatą. Dėl tos priežasties svarbu užtikrinti, kad būtų nustatyta notifikuotųjų įstaigų priimtų sprendimų apskundimo procedūra;
- (41) valstybės narės turėtų imtis visų tinkamų priemonių užtikrinti, kad AAP, kuriai taikomas šis reglamentas, galėtų būti pateikta rinkai tik tuo atveju, kai tinkamai saugoma ir naudojama pagal jos paskirtį arba naudojama tokiomis sąlygomis, kurias galima pagrįstai numatyti, ji nekelia pavojaus žmonių sveikatai ar saugai. AAP, kurioms taikomas šis reglamentas, turėtų būti laikomos neatitinkančiomis šiame reglamente nustatytų esminių sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimų tik esant tokioms naudojimo sąlygoms, kurias galima pagrįstai numatyti, tai yra, kai toks naudojimas galėtų būti teisėto ir aiškiai nuspėjamo žmonių elgesio rezultatas;
- (42) siekiant užtikrinti teisinį tikrumą, būtina patikslinti, kad AAP, kurioms taikomas šis reglamentas, taikomos Reglamente (EB) Nr. 765/2008 numatytos taisyklės dėl į Sąjungos rinką įvežamų gaminių Sąjungos rinkos priežiūros ir kontrolės. Šiuo reglamentu neturėtų būti užkirstas kelias valstybėms narėms rinktis kompetentingas institucijas toms užduotims atlikti;
- (43) Direktyvoje 89/686/EEB jau numatyta apsaugos procedūra, kuri yra būtina, kad būtų galima užginčyti gaminio atitiktį. Kad būtų padidintas skaidrumas ir sutrumpintas dokumentų nagrinėjimo laikas, būtina patobulinti galiojančią apsaugos procedūrą, kad ji taptų efektyvesnė ir būtų pasiremta valstybių narių turimomis ekspertinėmis žiniomis;
- (44) esamą sistemą reikėtų papildyti procedūra, pagal kurią suinteresuotosios šalys būtų informuojamos apie priemones, kurių ketinama imtis dėl AAP, keliančių pavojų žmonių sveikatai ar saugai. Be to, ji turėtų sudaryti sąlygas rinkos priežiūros institucijoms, bendradarbiaujant su atitinkamais ekonominės veiklos vykdytojais, imtis veiksmų tokių AAP atžvilgiu ankstesniame etape;
- (45) kai valstybės narės ir Komisija susitaria dėl valstybės narės taikomos priemonės pagrįstumo, Komisija neturėtų imtis papildomų veiksmų, išskyrus atvejus, kai gaminys reikalavimų neatitinka dėl darniojo standarto trūkumų;
- (46) siekiant atsižvelgti į technikos pažangą ir žinias arba naujus mokslinius įrodymus, pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus, kuriais iš dalies keičiamos pavojų, nuo kurių AAP yra skirta naudotojams apsaugoti, kategorijos. Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais. Atlikdama su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą ir rengdama jų tekstus Komisija turėtų užtikrinti, kad atitinkami dokumentai būtų vienu metu, laiku ir tinkamai perduodami Europos Parlamentui ir Tarybai;

- (47) siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011<sup>(1)</sup>;
- (48) patariamoji procedūra turėtų būti naudojama priimti įgyvendinimo aktus, kuriuose notifikuojančiosios valstybės narės prašoma imtis būtinų taisomųjų priemonių notifikuotųjų įstaigų, kurios neatitinka arba nebeatitinka pranešimo apie jas reikalavimų, atžvilgiu;
- (49) nagrinėjimo procedūra turėtų būti taikoma priimant įgyvendinimo aktus dėl reikalavimus atitinkančios AAP, kuri kelia pavojų žmonių sveikatai ar saugai arba kitiems visuomenės interesų apsaugos aspektams;
- (50) Komisija turėtų priimti nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus, kai tinkamai pagrįstais atvejais, susijusiais su reikalavimus atitinkančia AAP, kuri kelia pavojų žmonių sveikatai ar saugai, yra priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti;
- (51) pagal nusistovėjusią praktiką, pagal šį reglamentą įsteigtas komitetas gali vaidinti naudingą vaidmenį nagrinėjant šio reglamento taikymo klausimus, kuriuos, remiantis jo darbo tvarkos taisyklėmis, gali iškelti jo pirmininkas arba valstybės narės atstovas;
- (52) kai nagrinėjami kiti su šiuo reglamentu susiję klausimai nei jo įgyvendinimas ar pažeidimas, t. y. Komisijos ekspertų grupėje, Europos Parlamentas, laikydamasis esamos praktikos, turėtų gauti visapusišką informaciją ir dokumentus bei, kai taikoma, kvietimą dalyvauti tokiuose posėdžiuose;
- (53) Komisija, naudodamasi teise priimti įgyvendinimo aktus ir atsižvelgdama į jų specifinį pobūdį, turėtų, netaikydama Reglamento (ES) Nr. 182/2011, nustatyti, ar valstybių narių priemonės, priimtos reikalavimų neatitinkančių AAP atžvilgiu, yra pateisinamos ar ne;
- (54) siekiant gamintojams ir kitiems ekonominės veiklos vykdytojams suteikti pakankamai laiko prisitaikyti prie šio reglamento reikalavimų, būtina po šio reglamento įsigaliojimo numatyti pakankamos trukmės pereinamąjį laikotarpį, kuriuo būtų vis dar leidžiama pateikti rinkai gaminius, atitinkančius Direktyvą 89/686/EEB;
- (55) valstybės narės turėtų nustatyti sankcijų, taikomų pažeidus šį reglamentą, taisykles ir užtikrinti tų taisyklių vykdymą. Numatytos sankcijos turėtų būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasomos;
- (56) kadangi šio reglamento tikslo, t. y. užtikrinti, kad rinkoje esančios AAP atitiktų reikalavimus, kuriais numatoma naudotojų aukšto lygio sveikatos apsauga ir sauga, kartu užtikrinant vidaus rinkos veikimą, valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl jo masto ir poveikio to tikslo būtų geriau siekti Sąjungos lygiu, laikydamasi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti;
- (57) Direktyva 89/686/EEB keletą kartų buvo iš dalies keista. Kadangi būtina padaryti dar keletą esminių pakeitimų, ir siekiant užtikrinti vienodą įgyvendinimą visoje Sąjungoje, Direktyva 89/686/EEB turėtų būti panaikinta,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

## BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis

### Dalykas

Šiuo reglamentu nustatomi asmeninių apsaugos priemonių (toliau – AAP), kurios turi būti tiekiamos rinkai, projektavimo ir gamybos reikalavimai siekiant užtikrinti naudotojų sveikatos apsaugą ir saugą, ir nustatomos laisvo AAP judėjimo Sąjungoje taisyklės.

<sup>(1)</sup> 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).

## 2 straipsnis

**Taikymo sritis**

1. Šis reglamentas taikomas AAP.
2. Šis reglamentas netaikomas AAP, kurios:
  - a) specialiai suprojektuotos ir pagamintos ginkluotųjų pajėgų naudojimui arba viešajai tvarkai palaikyti;
  - b) suprojektuotos naudoti savigynai, išskyrus AAP, skirtas sporto veiklai;
  - c) suprojektuotos asmeniniam naudojimui siekiant apsisaugoti nuo:
    - i) neekstremalių atmosferos sąlygų;
    - ii) drėgmės ir vandens plaunant indus;
  - d) skirtos naudoti išimtinai jūrų laivuose arba orlaiviuose, kuriems galioja atitinkamos valstybėse narėse taikytinos tarptautinės sutartys;
  - e) skirtos naudotojų galvos, veido ar akių apsaugai, kuriai taikoma Jungtinių Tautų Europos ekonominės komisijos taisyklė Nr. 22 dėl vienodų nuostatų, susijusių su motociklų ir mopedų vairuotojų ir keleivių apsauginių šalmų ir jų antveidžių patvirtinimu.

## 3 straipsnis

**Terminų apibrėžtys**

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- 1) asmeninė apsaugos priemonė (AAP) –
  - a) priemonė, suprojektuota ir pagaminta ją dėvinti ar nešiojančiam asmeniui apsaugoti nuo vieno ar daugiau pavojų to asmens sveikatai arba saugai;
  - b) a punkte nurodytos priemonės tarpusavyje pakeičiami komponentai, kurie yra labai svarbūs jos apsauginei funkcijai;
  - c) a punkte nurodytos priemonės jungiamosios sistemos, kurių asmuo nenešioja ir nedėvi, kurios suprojektuotos tai priemonei prijungti prie išorinio prietaiso ar patikimos tvirtinimo vietos, kurios nėra suprojektuotos taip, kad būtų stacionariai pritvirtintos, ir prieš kurias naudojant nereikia atlikti pritvirtinimo darbų;
- 2) tiekimas rinkai – AAP, skirtų platinti ar naudoti Sąjungos rinkoje, tiekimas vykdant komercinę veiklą už atlygį arba be jo;
- 3) pateikimas rinkai – AAP tiekimas Sąjungos rinkai pirmą kartą;
- 4) Gamintojas – fizinis arba juridinis asmuo, kuris gamina AAP arba kuris užsako ją suprojektuoti ar pagaminti ir ją parduoda savo vardu ar naudodamas savo prekių ženklą;
- 5) įgaliotasis atstovas – Sąjungoje įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, kuris yra gavęs gamintojo rašytinį įgaliojimą veikti jo vardu ir atlikti nurodytas užduotis;
- 6) Importuotojas – Sąjungoje įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, kuris Sąjungos rinkai pateikia AAP iš trečiosios šalies;
- 7) Platintojas – tiekimo grandinėje veikiantis fizinis arba juridinis asmuo, kuris tiekia AAP rinkai ir nėra nei gamintojas, nei importuotojas;
- 8) ekonominės veiklos vykdytojai – gamintojas, įgaliotasis atstovas, importuotojas ir platintojas;
- 9) techninė specifikacija – dokumentas, kuriame nustatyti techniniai reikalavimai, kuriuos turi atitikti AAP;
- 10) darnusis standartas – darnusis standartas, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 2 straipsnio 1 punkto c papunktyje;
- 11) Akreditavimas – akreditavimas, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 765/2008 2 straipsnio 10 punkte;

- 12) nacionalinė akreditacijos įstaiga – nacionalinė akreditacijos įstaiga, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 765/2008 2 straipsnio 11 punkte;
- 13) atitikties vertinimas – procesas, kuriuo nustatoma, ar įvykdyti šiame reglamente nustatyti su AAP susiję esminiai sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimai;
- 14) atitikties vertinimo įstaiga – įstaiga, vykdanči atitikties vertinimo veiklą, įskaitant kalibravimą, bandymus, sertifikavimą ir tikrinimą;
- 15) Atšaukimas – bet kuri priemonė, kuria siekiama, kad būtų grąžinta galutiniam naudotojui jau pateikta AAP;
- 16) Pašalinimas – bet kuri priemonė, kuria siekiama užkirsti kelią AAP tiekimui rinkai tiekimo grandinėje;
- 17) derinamieji Sąjungos teisės aktai – Sąjungos teisės aktai, kuriais suderinamos gaminių pardavimo sąlygos;
- 18) CE ženklas – ženklas, kuriuo gamintojas nurodo, kad AAP atitinka taikytinus derinamųjų Sąjungos teisės aktų dėl žymėjimo šiuo ženklu reikalavimus.

#### 4 straipsnis

### Tiekimas rinkai

AAP rinkai tiekama tik tuo atveju, jei ji, tinkamai prižiūrima ir naudojama pagal paskirtį, atitinka šį reglamentą ir nekelia pavojaus žmonių sveikatai ar saugai, naminiams gyvūnams ar turtui.

#### 5 straipsnis

### Esminiai sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimai

AAP turi atitikti jai taikomus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus, kurie įtvirtinti II priede.

#### 6 straipsnis

### Su AAP naudojimu susijusios nuostatos

Šis reglamentas neturi įtakos valstybių narių teisei, visų pirma įgyvendinant Direktyvą 89/656/EEB, nustatyti reikalavimus dėl AAP naudojimo, jeigu tie reikalavimai neturi įtakos AAP, kuri pateikiama rinkai pagal šį reglamentą, projektavimui.

#### 7 straipsnis

### Laisvas judėjimas

1. Dėl priešasčių, susijusių su šiuo reglamentu reglamentuojamais aspektais, valstybės narės netrukdo tiekti rinkai AAP, kurios atitinka šį reglamentą.
2. Valstybės narės netrukdo eksponuoti šio reglamento neatitinkančių AAP prekybos mugėse, parodose, pristatymuose ar panašiuose renginiuose, su sąlyga, kad pateikiamas matomas ženklas, kuriame aiškiai nurodyta, kad AAP neatitinka šio reglamento ir nebus tiekama rinkai tol, kol neatitiks reikalavimų.

Pristatymų metu turi būti imtasi tinkamų asmenų apsaugos užtikrinimo priemonių.

#### II SKYRIUS

### EKONOMINĖS VEIKLOS VYKDYTOJŲ PAREIGOS

#### 8 straipsnis

### Gamintojų pareigos

1. Pateikdami AAP rinkai gamintojai užtikrina, kad ji būtų suprojektuota ir pagaminta laikantis II priede nustatytų taikytinų esminių sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimų.



2. Gamintojai parengia III priede nurodytus techninius dokumentus (toliau – techniniai dokumentai) ir atlieka 19 straipsnyje nurodytą taikytiną atitikties vertinimo procedūrą arba pasirūpina, kad ji būtų atlikta.

Kai atlikus atitinkamą procedūrą nustatoma, kad AAP atitinka taikytinus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus, gamintojai parengia ES atitikties deklaraciją, kaip nurodyta 15 straipsnyje, ir pažymi gaminį CE ženklu, kaip nurodyta 16 straipsnyje.

3. Gamintojai saugo techninius dokumentus ir ES atitikties deklaraciją 10 metų po AAP pateikimo rinkai dienos.

4. Gamintojai užtikrina, kad būtų nustatytos procedūros, jog būtų išlaikoma serijinės produkcijos atitiktis šiam reglamentui. Tinkamai atsižvelgiama į AAP projekto ar charakteristikų pakeitimus ir darniųjų standartų ar kitų techninių specifikacijų, kuriais remiantis deklaruojama AAP atitiktis, pakeitimus.

Kai to reikia atsižvelgiant į AAP keliamą pavojų, gamintojai, siekdami apsaugoti vartotojų ir kitų galutinių naudotojų sveikatą ir užtikrinti jų saugą, atlieka rinkai patiektų AAP pavyzdžių bandymus, nagrinėja ir, jei būtina, registruoja skundus ir informaciją apie reikalavimų neatitinkančias AAP ir AAP atšaukimus, taip pat informuoja platintojus apie bet kurią tokią stebėseną.

5. Gamintojai užtikrina, kad ant AAP, kurias jie pateikė rinkai, būtų nurodytas tipas, partijos ar serijos numeris arba kita informacija, leidžianti nustatyti jų tapatybę, arba, jeigu dėl AAP dydžio ar pobūdžio to neįmanoma padaryti, gamintojai užtikrina, kad reikalaujama informacija būtų nurodyta ant pakuotės arba AAP lydimajame dokumente.

6. Gamintojai ant AAP arba, kai to neįmanoma padaryti, ant jos pakuotės arba AAP lydimajame dokumente nurodo savo pavadinimą (vardą, pavardę), registruotą prekybinį pavadinimą arba registruotą prekių ženklą ir pašto adresą, kuriuo su jais galima susisiekti. Adrese nurodomas vienintelis kontaktinis centras susisiekti su gamintoju. Kontaktiniai duomenys pateikiami galutiniams naudotojams bei rinkos priežiūros institucijoms lengvai suprantama kalba.

7. Gamintojai užtikrina, kad prie AAP būtų pridėtos vartotojams ir kitiems galutiniams naudotojams lengvai suprantama atitinkamos valstybės narės nustatyta kalba pateiktos instrukcijos ir informacija, nustatytos II priedo 1.4 punkte. Tokios instrukcijos ir informacija, taip pat visos etiketės turi būti aiškios, suprantamos, nesudėtingos ir įskaitomos.

8. Gamintojas ES atitikties deklaraciją pateikia kartu su AAP arba instrukcijose ir informacijoje, nustatytose II priedo 1.4 punkte, nurodo interneto svetainės, kurioje galima rasti ES atitikties deklaraciją, adresą.

9. Gamintojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad AAP, kurią jie pateikė rinkai, neatitinka šio reglamento, nedelsdami imasi taisomųjų priemonių, būtinų, kad būtų galima užtikrinti tos AAP atitiktį, ją pašalinti arba atšaukti, jei tikslinga. Be to, jei AAP kelia pavojų, gamintojai nedelsdami apie tai informuoja valstybių narių, kuriose jie patiekė rinkai tokią AAP, kompetentingas nacionalines institucijas, pateikdami išsamią informaciją, visų pirma apie neatitiktį ir visas taisomąsias priemones, kurių buvo imtasi.

10. Jei kompetentinga nacionalinė institucija pateikia pagrįstą prašymą, gamintojai tai institucijai lengvai suprantama kalba popierine ar elektronine forma pateikia visą informaciją ir dokumentus, būtinus įrodyti, kad AAP atitinka šį reglamentą. Tos institucijos prašymu jie bendradarbiauja su ja dėl visų veiksmų, kurių imamasi siekiant pašalinti AAP, kurias jie pateikė rinkai, keliamą pavojų.

#### 9 straipsnis

#### **Igaliotieji atstovai**

1. Gamintojas gali rašytiniu įgaliojimu paskirti igaliotąjį atstovą.

Igaliotasis atstovas negali būti įgaliojamas vykdyti 8 straipsnio 1 dalyje nustatytų pareigų ir 8 straipsnio 2 dalyje nustatytos pareigos rengti techninius dokumentus.

2. Įgaliojasis atstovas atlieka gamintojo įgaliojime nustatytas užduotis. Įgaliojimu įgaliojamam atstovui leidžiama atlikti bent šiuos veiksmus:
- saugoti ES atitikties deklaraciją ir techninius dokumentus 10 metų po AAP pateikimo rinkai dienos, kad nacionalinės rinkos priežiūros institucijos galėtų juos patikrinti;
  - gavus kompetentingos nacionalinės institucijos pagrįstą prašymą, pateikti tai institucijai visą informaciją ir dokumentus, būtinus AAP atitikčiai įrodyti;
  - kompetentingų nacionalinių institucijų prašymu bendradarbiauti su jomis dėl visų veiksmų, kurių imamasi siekiant pašalinti AAP, dėl kurių įgaliojamam atstovui suteikti įgaliojimai, keliamą pavojų.

#### 10 straipsnis

### Importuotojų pareigos

- Importuotojai rinkai pateikia tik reikalavimus atitinkančias AAP.
- Prieš pateikdami AAP rinkai importuotojai užtikrina, kad gamintojas būtų atlikęs tinkamą 19 straipsnyje nurodytą atitikties vertinimo procedūrą. Jie užtikrina, kad gamintojas būtų parengęs techninius dokumentus, kad AAP būtų pažymėta CE ženklu, kad prie jos būtų pridėti reikalaujami dokumentai ir kad gamintojas būtų įvykdęs 8 straipsnio 5 ir 6 dalyse nustatytus reikalavimus.

Kai importuotojas mano ar turi pagrindo manyti, kad AAP neatitinka II priede įtvirtintų taikytinų esminių sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimų, jis nepateikia jos rinkai, kol nėra užtikrinama jos atitiktis. Be to, jei AAP kelia pavojų, importuotojas apie tai informuoja gamintoją ir rinkos priežiūros institucijas.

- Importuotojai ant AAP arba, kai to neįmanoma padaryti, ant jos pakuotės arba AAP lydimaajame dokumente nurodo savo pavadinimą (vardą, pavardę), registruotą prekybinį pavadinimą arba registruotą prekių ženklą ir pašto adresą, kuriuo su jais galima susisiekti. Kontaktiniai duomenys pateikiami galutiniams naudotojams bei rinkos priežiūros institucijoms lengvai suprantama kalba.
- Importuotojai užtikrina, kad prie AAP būtų pridėtos instrukcijos ir informacija, nustatyta II priedo 1.4 punkte, pateiktos vartotojams ir kitiems galutiniams naudotojams lengvai suprantama atitinkamos valstybės narės nustatyta kalba.
- Kai atsakomybė už AAP tenka importuotojams, jie užtikrina, kad sandėliavimo ar transportavimo sąlygos nepablogintų AAP atitikties II priede įtvirtintiems taikytiniams esminiams sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimams.
- Kai to reikia atsižvelgiant į AAP keliamą pavojų, importuotojai, siekdami apsaugoti vartotojų ir kitų galutinių naudotojų sveikatą ir užtikrinti jų saugą, atlieka rinkai tiekiamų AAP pavyzdžių bandymus, nagrinėja ir, jei būtina, registruoja skundus ir informaciją apie reikalavimų neatitinkančias AAP ir AAP atšaukimus, ir informuoja platintojus apie tokią stebėseną.
- Importuotojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad AAP, kurią jie pateikė rinkai, neatitinka šio reglamento, nedelsdami imasi taisomųjų priemonių, būtinų, kad būtų galima užtikrinti AAP atitiktį, ją pašalinti arba atšaukti, jei tikslinga. Be to, jei AAP kelia pavojų, importuotojai nedelsdami apie tai praneša valstybių narių, kuriose jie tiekė rinkai AAP, kompetentingoms nacionalinėms institucijoms, pateikdami išsamią informaciją, visų pirma apie neatitiktį ir visas taisomąsias priemones, kurių buvo imtasi.
- Importuotojai 10 metų po AAP pateikimo rinkai dienos saugo ES atitikties deklaracijos kopiją, kad rinkos priežiūros institucijos galėtų ją patikrinti, ir užtikrina, kad tų institucijų prašymu joms galėtų būti pateikti techniniai dokumentai.
- Jei kompetentinga nacionalinė institucija pateikia pagrįstą prašymą, importuotojai tai institucijai lengvai suprantama kalba popierine ar elektronine forma pateikia visą informaciją ir dokumentus, būtinus AAP atitikčiai įrodyti. Tos institucijos prašymu jie bendradarbiauja su ja dėl visų veiksmų, kurių imamasi siekiant pašalinti AAP, kurias jie pateikė rinkai, keliamą pavojų.

*11 straipsnis***Platintojų pareigos**

1. Tiekdami rinkai AAP platintojai veikia deramai laikydamiesi šio reglamento reikalavimų.
2. Prieš patiekdami AAP rinkai platintojai patikrina, ar ji pažymėta CE ženklu, ar prie jos pridėta valstybėje narėje, kurioje AAP bus tiekiamas rinkai, vartotojams ir kitiems galutiniams naudotojams lengvai suprantama kalba parengti reikalaujami dokumentai ir instrukcijos bei informacija, nustatytos II priedo 1.4 punkte, ir, ar gamintojas bei importuotojas įvykdė atitinkamai 8 straipsnio 5 bei 6 dalyse ir 10 straipsnio 3 dalyje nustatytus reikalavimus.

Kai platintojas mano ar turi pagrindo manyti, kad AAP neatitinka II priede įtvirtintų taikytinų esminių sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimų, jis netiekia AAP rinkai, kol nėra užtikrinama jos atitiktis. Be to, jei AAP kelia pavojų, platintojas apie tai informuoja gamintoją ar importuotoją ir rinkos priežiūros institucijas.

3. Kai atsakomybė už AAP tenka platintojams, jie užtikrina, kad jos sandėliavimo ar transportavimo sąlygos nepablogintų jos atitiktis II priede įtvirtintiems taikytiniams esminiams sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimams.
4. Platintojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad jų rinkai patiekta AAP neatitinka šio reglamento, užtikrina, kad būtų imtasi taisomųjų priemonių, būtinų užtikrinti jos atitiktį, ją pašalinti arba atšaukti, jei tikslinga. Be to, jei AAP kelia pavojų, platintojai nedelsdami apie tai praneša valstybių narių, kuriose jie tiekė rinkai AAP, kompetentingoms nacionalinėms institucijoms, pateikdami išsamią informaciją, visų pirma apie neatitiktį ir visas taisomąsias priemones, kurių buvo imtasi.
5. Jei kompetentinga nacionalinė institucija pateikia pagrįstą prašymą, platintojai tai institucijai popierine ar elektronine forma pateikia visą informaciją ir dokumentus, būtinus AAP atitikčiai įrodyti. Tos institucijos prašymu jie bendradarbiauja su ja dėl visų veiksmų, kurių imamasi siekiant pašalinti AAP, kurias jie patiekė rinkai, keliamą pavojų.

*12 straipsnis***Atvejai, kai importuotojams ir platintojams taikomos gamintojų pareigos**

Taikant šį reglamentą importuotojas arba platintojas laikomas gamintoju ir jam taikomos 8 straipsnyje nustatytos gamintojo pareigos, kai jis AAP pateikia rinkai savo vardu ar naudodamas savo prekių ženklą, arba taip pakeičia rinkai jau pateiktą AAP, kad gali pasikeisti jos atitiktis šio reglamento reikalavimams.

*13 straipsnis***Ekonominės veiklos vykdytojų identifikavimas**

Rinkos priežiūros institucijų prašymu ekonominės veiklos vykdytojai identifikuoja:

- a) kiekvieną ekonominės veiklos vykdytoją, kuris jiems tiekė AAP;
- b) kiekvieną ekonominės veiklos vykdytoją, kuriam jie tiekė AAP.

Ekonominės veiklos vykdytojai pirmoje pastraipoje nurodytą informaciją turi galėti pateikti 10 metų po to, kai jiems buvo pateikta AAP, ir 10 metų po to, kai jie tiekė AAP.

## III SKYRIUS

## AAP ATITIKTIS

## 14 straipsnis

**AAP atitiktis prielaida**

Jei AAP atitinka darniuosius standartus arba tam tikras jų dalis, kurių nuorodos buvo paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, laikoma, kad ji atitinka II priede nustatytus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus, kuriuos apima tie standartai ar jų dalys.

## 15 straipsnis

**ES atitikties deklaracija**

1. ES atitikties deklaracijoje nurodoma, kad įrodyta, jog įvykdyti II priede nustatyti taikytini esminiai sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimai.
2. ES atitikties deklaracija parengiama pagal IX priede nustatytą pavyzdinę struktūrą, joje pateikiama atitinkamuose IV, VI, VII ir VIII prieduose nustatytuose moduluose nurodyta informacija ir ji nuolat atnaujinama. Ji išverčiama į valstybės narės, kurioje AAP pateikiama ar tiekiami rinkai, reikalaujamą kalbą ar kalbas.
3. Jei AAP taikomi keli Sąjungos aktai, pagal kuriuos reikalaujama ES atitikties deklaracijos, parengiama visiems tokiems Sąjungos aktams bendra ES atitikties deklaracija. Toje deklaracijoje nurodomi atitinkami Sąjungos aktai ir jų paskelbimo nuorodos.
4. Parengęs ES atitikties deklaraciją gamintojas prisiima atsakomybę dėl AAP atitikties šiame reglamente nustatytiems reikalavimams.

## 16 straipsnis

**Bendrieji žymėjimo CE ženklų principai**

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

## 17 straipsnis

**Žymėjimo CE ženklų taisyklės ir sąlygos**

1. AAP žymimos CE ženklų taip, kad jis būtų matomas, įskaitomas ir neištrinamas. Jeigu taip žymėti neįmanoma arba negalima dėl AAP pobūdžio, juo pažymima pakuotė ir AAP lydintieji dokumentai.
2. AAP CE ženklų pažymima prieš ją pateikiant rinkai.
3. Žymint III kategorijos AAP, po CE ženklo nurodomas VII arba VIII priede nustatytoje procedūroje dalyvaujančios notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris.

Notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu pažymi pati įstaiga arba jos nurodymu tai padaro gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas.

4. Po CE ženklo ir atitinkamais atvejais notifikuotosios įstaigos identifikavimo numerio gali būti pateikiama piktograma ar kitas ženklas, nurodantis konkretų pavojų, nuo kurio AAP skirta apsaugoti.
5. Valstybės narės tobulina esamas priemones siekdamas užtikrinti, kad būtų teisingai taikoma žymėjimą CE ženklų reglamentuojanti tvarka, o netinkamo to žymėjimo naudojimo atveju imamasi atitinkamų veiksmų.

## IV SKYRIUS

## ATITIKTIES VERTINIMAS

## 18 straipsnis

**Pavojų, nuo kurių apsaugo AAP, kategorijos**

AAP klasifikuojamos pagal I priede nustatytas pavojų kategorijas.

## 19 straipsnis

**Atitikties vertinimo procedūros**

Kiekvienos iš I priede nustatytos pavojų kategorijos atveju turi būti taikomos šios atitikties vertinimo procedūros:

- a) I kategorija – IV priede nustatyta gamybos vidaus kontrolė (A modulis);
- b) II kategorija – V priede nustatytas ES tipo tyrimas (B modulis), po jo – VI priede nustatyta atitiktis tipui, pagrįsta gamybos vidaus kontrole (C modulis);
- c) III kategorija – V priede nustatytas ES tipo tyrimas (B modulis) ir viena iš šių procedūrų:
  - i) VII priede nustatyta atitiktis tipui, pagrįsta gamybos vidaus kontrole ir prižiūrimu gaminių tikrinimu atsitiktiniais intervalais (C2 modulis);
  - ii) VIII priede nustatyta atitiktis tipui, pagrįsta gamybos proceso kokybės užtikrinimu (D modulis).

Taikant išimtį, atskirais vienetais gaminamai AAP, pritaikytai individualiam naudotojui ir klasifikuojamai pagal III kategoriją, galima taikyti b punkte nurodytą procedūrą.

## V SKYRIUS

**PRANEŠIMAS APIE ATITIKTIES VERTINIMO ĮSTAIGAS**

## 20 straipsnis

**Pranešimas**

Valstybės narės Komisijai ir kitoms valstybėms narėms praneša apie įstaigas, įgaliotas pagal šį reglamentą atlikti trečiosios šalies atitikties vertinimo užduotis.

## 21 straipsnis

**Notifikuojančiosios institucijos**

1. Valstybės narės paskiria notifikuojančiąją instituciją, kuri atsako už procedūrų, būtinų atitikties vertinimo įstaigoms įvertinti ir apie jas pranešti bei notifikuotųjų įstaigų stebėsenai, įskaitant 26 straipsnio laikymąsi, nustatymą ir taikymą.
2. Valstybės narės gali nuspręsti, kad 1 dalyje nurodytą vertinimą ir stebėseną vykdytų nacionalinė akreditavimo įstaiga, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 765/2008 ir jo laikantis.
3. Kai notifikuojančioji institucija paveda arba kitaip patiki atlikti šio straipsnio 1 dalyje nurodytus vertinimą, notifikavimą ar stebėseną įstaigai, kuri nėra vyriausybės subjektas, ta įstaiga turi būti juridinis asmuo ir turi *mutatis mutandis* atitikti 22 straipsnyje nustatytus reikalavimus. Be to, ta įstaiga turi būti apsidraudusi su savo vykdoma veikla susijusią atsakomybę.
4. Notifikuojančioji institucija prisiima visą atsakomybę už užduotis, kurias atlieka 3 dalyje nurodyta įstaiga.

## 22 straipsnis

**Notifikuojančiosioms institucijoms taikomi reikalavimai**

1. Notifikuojančioji institucija turi būti įsteigta taip, kad nekiltų jos ir atitikties vertinimo įstaigų interesų konflikto.
2. Notifikuojančiosios institucijos organizacinė struktūra turi būti tokia ir institucija turi veikti taip, kad jos veikla būtų objektyvi ir nešališka.
3. Notifikuojančiosios institucijos organizacinė struktūra turi būti tokia, kad kiekvieną sprendimą dėl pranešimo apie atitikties vertinimo įstaigą priimtų kiti nei vertinimą atlikę kompetentingi asmenys.
4. Notifikuojančioji institucija neturi siūlyti arba vykdyti veiklos, kurią vykdo atitikties vertinimo įstaigos, taip pat neturi teikti konsultavimo paslaugų komerciniu arba konkurenciniu pagrindu.
5. Notifikuojančioji institucija turi saugoti informacijos, kurią gauna, konfidencialumą.
6. Notifikuojančioje institucijoje turi būti pakankamai kompetentingų darbuotojų, galinčių tinkamai atlikti jos užduotis.

## 23 straipsnis

**Notifikuojančiųjų institucijų pareiga informuoti**

Valstybės narės informuoja Komisiją apie savo taikomas atitikties vertinimo įstaigų vertinimo bei pranešimo apie jas ir notifikuotųjų įstaigų stebėsenos procedūras, taip pat apie susijusius pasikeitimus.

Komisija tą informaciją skelbia viešai.

## 24 straipsnis

**Notifikuotosioms įstaigoms taikomi reikalavimai**

1. Pranešimo tikslais, atitikties vertinimo įstaiga turi atitikti 2–11 dalyse nustatytus reikalavimus.
2. Atitikties vertinimo įstaiga turi būti įsteigta pagal valstybės narės nacionalinę teisę ir turi turėti teisinį subjektiškumą.
3. Atitikties vertinimo įstaiga yra trečiosios šalies įstaiga, nepriklausoma nuo jos vertinamos organizacijos arba AAP.

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

4. Atitikties vertinimo įstaiga, jos aukščiausiojo lygio vadovai ir už atitikties vertinimo užduočių atlikimą atsakingi darbuotojai negali būti jų vertinamų AAP projektuotojai, gamintojai, tiekėjai, pirkėjai, savininkai, naudotojai ar prižiūrėtojai, arba tų šalių atstovai. Tai netrukdo atitikties vertinimo įstaigai naudoti įvertintų AAP, kurie yra būtini jos veiklai atlikti, arba tokias AAP naudoti asmeniniais tikslais.

Atitikties vertinimo įstaiga, jų aukščiausiojo lygio vadovai ir už atitikties vertinimo užduočių atlikimą atsakingi darbuotojai tiesiogiai nedalyvauja projektuojant, gaminant, parduodant, naudojant ar prižiūrint AAP, taip pat negali atstovauti toje veikloje dalyvaujančioms šalims. Jie nesiima jokios veiklos, kuri jiems trukdytų nepriklausomai ir sąžiningai priimti sprendimus, susijusius su atitikties vertinimo veikla, dėl kurios apie juos pranešta. Tai visų pirma taikoma konsultavimo paslaugoms.

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

5. Atitikties vertinimo įstaigos ir jų darbuotojai atitikties vertinimo veiklą vykdo laikydamiesi griežčiausių profesinio sąžiningumo reikalavimų, turi reikiamą konkrečios srities techninę kompetenciją ir jiems nedaromas joks spaudimas ir neteikiamos jokios paskatos, visų pirma finansinės, kurie galėtų paveikti jų sprendimą ar jų atitikties vertinimo veiklos rezultatus, ypač jei tai susiję su tos veiklos rezultatais suinteresuotais asmenimis ar asmenų grupėmis.

6. Atitikties vertinimo įstaiga yra pajėgi atlikti visas atitikties vertinimo užduotis, kurios jai yra pavestos pagal V, VII ir VIII priedus ir kurioms atlikti apie ją yra pranešta, neatsižvelgiant į tai, ar tas užduotis atlieka pati atitikties vertinimo įstaiga, ar jos yra atliekamos įstaigos vardu ir atsakomybe.

Visais atvejais kiekvienai atitikties vertinimo procedūrai ir kiekvienai AAP rūšiai, kurios atžvilgiu yra pranešta apie atitikties vertinimo įstaigą, atitikties vertinimo įstaiga turi turėti reikalingų:

- a) darbuotojų, turinčių techninių žinių ir pakankamos bei tinkamos patirties atitikties vertinimo užduotims atlikti;
- b) procedūrų, pagal kurias atliekama atitikties vertinimo veikla, aprašymų, taip užtikrinant skaidrumą ir galimybę tas procedūras atkurti. Ji turi taikyti tinkamą politiką ir procedūras, kuriomis užtikrinamas užduočių, kurias ji atlieka kaip notifikuotoji įstaiga, ir kitos veiklos atskyrimas;
- c) procedūrų, pagal kurias ji galėtų vykdyti savo veiklą tinkamai atsižvelgdama į įmonės dydį, jos veiklos sektorių ir struktūrą, atitinkamos AAP technologijos sudėtingumo lygį ir į tai, ar gamybos procesas yra masinis, ar serijinis.

Atitikties vertinimo įstaiga turi turėti 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 užduočių vykdymą atsakingi darbuotojai:

- a) turi turėti tinkamą techninį ir profesinį parengimą, apimančią visą atitinkamų rūšių atitikties vertinimo veiklą, dėl kurios yra pranešta apie atitikties vertinimo įstaigą;
- b) turi pakankamai gerai išmanyti savo atliekamų vertinimų reikalavimus ir turi turėti reikiamus įgaliojimus tiems vertinimams atlikti;
- c) turi turėti reikiamų žinių ir išmanyti II priede įtvirtintus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus, taikytinus darniuosius standartus, susijusias derinamųjų Sąjungos teisės aktų ir nacionalinės teisės aktų nuostatas;
- d) turi turėti gebėjimų rengti pažymėjimus, įrašus ir ataskaitas, kuriais patvirtinama, kad vertinimai atlikti.

8. Užtikrinamas atitikties vertinimo įstaigų, jų aukščiausiojo lygio vadovų ir darbuotojų, atsakingų už atitikties vertinimo užduočių atlikimą, nešališkumas.

Atitikties vertinimo įstaigos aukščiausiojo lygio vadovų ir darbuotojų, atsakingų už atitikties vertinimo užduočių atlikimą, atlyginimas neturi priklausyti nuo atliktų vertinimų skaičiaus arba nuo jų rezultatų.

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

10. Atitikties vertinimo įstaigos darbuotojai laikosi profesinės paslapties reikalavimo, taikomo visai informacijai, kurią jie gauna atlikdami savo užduotis pagal V, VII ir VIII priedus, arba bet kuriai nacionalinės teisės nuostatai, kuria jis įgyvendinamas, išskyrus atvejus, susijusius su valstybės narės, kurioje vykdoma veikla, kompetentingomis institucijomis. Turi būti saugomos nuosavybės teisės.

11. Atitikties vertinimo įstaigos dalyvauja atitinkamoje standartizacijos veikloje ir notifikuotųjų įstaigų koordinavimo grupės, įsteigtos pagal 36 straipsnį, veikloje arba užtikrina, kad jų darbuotojai, atsakingi už atitikties vertinimo užduočių atlikimą, būtų informuoti apie tą veiklą, bei tos grupės priimtus administracinius sprendimus ir parengtus dokumentus jos taiko kaip bendrąsias gaires.

## 25 straipsnis

**Notifikuotųjų įstaigų atitikties prielaida**

Kai atitikties vertinimo įstaiga įrodo, kad atitinka kriterijus, nustatytus atitinkamuose darniuosiuose standartuose arba jų dalyse, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, laikoma, kad ji atitinka 24 straipsnyje įtvirtintus reikalavimus tiek, kiek taikytini darnieji standartai apima tuos reikalavimus.

## 26 straipsnis

**Notifikuotųjų įstaigų pavaldžiosios įstaigos ir subranga**

1. Kai notifikuotoji įstaiga konkrečias užduotis, susijusias su atitikties vertinimu, paveda atlikti subrangovui arba pavaldžiai įstaigai, ji užtikrina, kad subrangovas ar pavaldžioji įstaiga atitiktų 24 straipsnyje nustatytus reikalavimus ir apie tai praneša notifikuojančiajai institucijai.
2. Notifikuotosios įstaigos prisiima visą atsakomybę už subrangovų ar pavaldžiųjų įstaigų atliekamas užduotis, neatsižvelgiant į tai, kur jie yra įsisteigę.
3. Pavesti darbą subrangovui arba pavaldžiai įstaigai galima tik gavus kliento sutikimą.
4. Notifikuotosios įstaigos saugo atitinkamus dokumentus, susijusius su subrangovo ar pavaldžios įstaigos kvalifikacijos vertinimu ir jų pagal V, VII ir VIII priedus atliktu darbu, kad notifikuojančioji institucija galėtų juos patikrinti.

## 27 straipsnis

**Pranešimo paraiška**

1. Atitikties vertinimo įstaiga pranešimo paraišką pateikia valstybės narės, kurioje ji yra įsisteigusi, notifikuojančiajai institucijai.
2. Prie pranešimo paraiškos pridedamas atitikties vertinimo veiklos, atitikties vertinimo modulio arba modulių ir AAP rūšių, kurias vertinti ta įstaiga teigia turinti kompetencijos, aprašymas, taip pat nacionalinės akreditacijos įstaigos išduotas akreditacijos pažymėjimas, jeigu jis yra, kuriuo patvirtinama, kad atitikties vertinimo įstaiga atitinka 24 straipsnyje nustatytus reikalavimus.
3. Jeigu atitinkama atitikties vertinimo įstaiga negali pateikti akreditacijos pažymėjimo, ji notifikuojančiajai institucijai pateikia visus patvirtinamuosius dokumentus, būtinus jos atitikčiai 24 straipsnyje nustatytiems reikalavimams patikrinti, patvirtinti ir reguliariai stebėti.

## 28 straipsnis

**Pranešimo procedūra**

1. Notifikuojančiosios institucijos gali pranešti tik apie tas atitikties vertinimo įstaigas, kurios atitinka 24 straipsnyje nustatytus reikalavimus.
2. Jos pranešimus Komisijai ir kitoms valstybėms narėms siunčia naudodamosi Komisijos parengta ir prižiūrima elektroninio pranešimo priemone.
3. Pranešime pateikiama išsami informacija apie atitikties vertinimo veiklą, atitikties vertinimo modulį arba modulius, atitinkamų AAP rūšių ir atitinkamą kompetencijos patvirtinimą.
4. Kai pranešimas nėra grindžiamas akreditacijos pažymėjimu, nurodytu 27 straipsnio 2 dalyje, notifikuojančioji institucija Komisijai ir kitoms valstybėms narėms pateikia dokumentus, kuriais patvirtina atitikties vertinimo įstaigos kompetenciją ir tai, kad yra nustatyta tvarka, skirta užtikrinti, kad ta įstaiga būtų reguliariai stebima ir toliau atitiktų 24 straipsnyje nustatytus reikalavimus.



5. Atitinkama įstaiga gali vykdyti notifikOTOSIOS įstaigos veiklą tik tuo atveju, jei per dvi savaites po pranešimo, kai yra pateikiamas akreditacijos pažymėjimas, arba per du mėnesius po pranešimo, kai akreditacijos pažymėjimas nepateikiamas, Komisija ar kitos valstybės narės nepareiškia prieštaravimų.

Tik tokia įstaiga šiame reglamente laikoma notifikuotąja įstaiga.

6. Notifikuojančioji institucija Komisijai ir kitoms valstybėms narėms praneša apie visus vėlesnius atitinkamus pranešimo pakeitimus.

#### 29 straipsnis

### Notifikuotųjų įstaigų identifikaciniai numeriai ir sąrašai

1. Komisija notifikuotajai įstaigai suteikia identifikacinį numerį.

Komisija suteikia tik vieną tokį numerį net ir tuo atveju, kai apie įstaigą yra pranešta pagal kelis Sąjungos aktus.

2. Komisija viešai paskelbia pagal šį reglamentą notifikuotų įstaigų sąrašą ir nurodo joms suteiktus identifikacinius numerius ir veiklą, kuriai atlikti apie jas yra pranešta.

Komisija užtikrina, kad sąrašas būtų nuolat atnaujinamas.

#### 30 straipsnis

### Pranešimų pakeitimai

1. Kai notifikuojančioji institucija išsiaiškina arba jai yra pranešama, kad notifikuotoji įstaiga nebeatitinka 24 straipsnyje nustatytų reikalavimų arba kad ji nevykdo savo pareigų, notifikuojančioji institucija atitinkamai apriboja, laikinai sustabdo arba panaikina pranešimo galiojimą, atsižvelgdama į tų reikalavimų nesilaikymo arba tų pareigų nevykdymo rimtumą. Apie tai ji nedelsdama informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares.

2. Kai pranešimo galiojimas apribojamas, laikinai sustabdomas ar panaikinamas, arba kai notifikuotoji įstaiga nutraukia savo veiklą, notifikuojančioji valstybė narė imasi tinkamų priemonių, būtinų užtikrinti, kad tos įstaigos bylos būtų perduotos tvarkyti kitai notifikuotajai įstaigai arba saugomos, kad su jomis galėtų susipažinti prašymą pateikusių atsakingos notifikuojančiosios institucijos ir rinkos priežiūros institucijos.

#### 31 straipsnis

### Notifikuotųjų įstaigų kompetencijos užginčijimas

1. Komisija nagrinėja visus atvejus, kai jai kyla abejonių arba kai jai pranešama apie abejones dėl notifikOTOSIOS įstaigos kompetencijos arba dėl to, ar notifikuotoji įstaiga ir toliau atitinka jai nustatytus reikalavimus ir vykdo jai pavestas pareigas.

2. Komisijos prašymu notifikuojančioji valstybė narė pateikia jai visą informaciją, susijusią su pranešimo pagrindu arba atitinkamos notifikOTOSIOS įstaigos kompetencijos patvirtinimu.

3. Komisija užtikrina, kad visa neskelbtina informacija, gauta jai atliekant tyrimus, būtų tvarkoma konfidencialiai.

4. Kai Komisija nustato, kad notifikuotoji įstaiga neatitinka arba nebeatitinka jai taikomų pranešimo reikalavimų, ji priima įgyvendinimo aktą, kuriuo notifikuojančiosios valstybės narės prašoma imtis būtinų taisomųjų priemonių, įskaitant, jei būtina, pranešimo galiojimo panaikinimą.

Tas įgyvendinimo aktas priimamas laikantis 44 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros.

## 32 straipsnis

**Notifikuotųjų įstaigų veiklos pareigos**

1. Notifikuotosios įstaigos atlieka atitikties vertinimą pagal V, VII ir VIII prieduose numatytas atitikties vertinimo procedūras.
2. Atitikties vertinimai atliekami laikantis proporcingumo principo, stengiantis išvengti nereikalingos naštos ekonominės veiklos vykdytojams. Atitikties vertinimo įstaigos savo veiklą atlieka tinkamai atsižvelgdamos į įmonės dydį, jos veiklos sektorių ir jos struktūrą, atitinkamos AAP technologijos sudėtingumo lygį ir į tai, ar gamybos procesas yra masinis, ar serijinis.

Vis dėlto jos veikia pakankamai griežtai ir užtikrina tokį apsaugos lygį, kuris būtinas užtikrinti AAP atitiktį šio reglamento reikalavimams.

3. Kai notifikuotoji įstaiga nustato, kad gamintojas neįvykdė II priede arba atitinkamuose darniuosiuose standartuose ar kitose techninėse specifikacijose nustatytų esminių sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimų, ji reikalauja, kad gamintojas imtųsi tinkamų taisomųjų priemonių, ir neišduoda sertifikato arba nepriima patvirtinimo sprendimo.
4. Jei po sertifikato išdavimo arba patvirtinimo sprendimo priėmimo notifikuotoji įstaiga, vykdydama atitikties stebėseną, nustato, kad AAP nebeatitinka reikalavimų, ji reikalauja, kad gamintojas imtųsi tinkamų taisomųjų priemonių, ir prireikus laikinai sustabdo arba panaikina sertifikato arba patvirtinimo sprendimo galiojimą.
5. Kai taisomųjų priemonių nesiimama arba jos nedaro reikiamo poveikio, notifikuotoji įstaiga prireikus apriboja, laikinai sustabdo arba panaikina sertifikatų arba patvirtinimo sprendimų galiojimą.

## 33 straipsnis

**Notifikuotųjų įstaigų sprendimų apskundimas**

Notifikuotosios įstaigos užtikrina, kad būtų nustatyta skaidri ir prieinama jų priimtų sprendimų apskundimo procedūra.

## 34 straipsnis

**Notifikuotųjų įstaigų pareiga informuoti**

1. Notifikuotosios įstaigos informuoja notifikuojančiąją instituciją apie:
  - a) kiekvieną atsisakymą išduoti sertifikatą arba priimti patvirtinimo sprendimą, sertifikato arba patvirtinimo sprendimo galiojimo apribojimą, laikiną sustabdymą ar panaikinimą;
  - b) bet kokias aplinkybes, turinčias įtakos pranešimo taikymo sričiai ar sąlygoms;
  - c) kiekvieną prašymą suteikti informacijos, kurį jos gavo iš rinkos priežiūros institucijų dėl atitikties vertinimo veiklos;
  - d) jei prašoma, atitikties vertinimo veiklą, vykdytą pranešime apie jas nurodytoje srityje, ir bet kokią kitą veiklą, įskaitant tarpvalstybinę veiklą ir subrangą.
2. Notifikuotosios įstaigos kitoms pagal šį reglamentą notifikuotosioms įstaigoms, vykdančioms panašią tokių pačių rūšių AAP atitikties vertinimo veiklą, teikia svarbią informaciją dėl klausimų, susijusių su neigiamais ir, jei prašoma, teigiamais atitikties vertinimo rezultatais.

## 35 straipsnis

**Patirties mainai**

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

## 36 straipsnis

**Notifikuotųjų įstaigų veiklos koordinavimas**

Komisija užtikrina deramą pagal šį reglamentą notifikuotų įstaigų veiklos koordinavimą ir bendradarbiavimą ir tai, kad šis koordinavimas bei bendradarbiavimas tinkamai vyktų konkrečiau notifikuotųjų įstaigų grupėje.

Notifikuotosios įstaigos tiesiogiai arba per paskirtus atstovus dalyvauja tos grupės darbe.

## VI SKYRIUS

**SAJUNGOS RINKOS PRIEŽIŪRA, Į SAJUNGOS RINKĄ PATENKANČIŲ AAP KONTROLĖ IR SAJUNGOS APSAUGOS PROCEDŪRA**

## 37 straipsnis

**Sąjungos rinkos priežiūra ir į Sąjungos rinką patenkančių AAP kontrolė**

AAP, kuriai taikoma šio reglamento 2 straipsnio 1 dalis, taikomi Reglamento (EB) Nr. 765/2008 15 straipsnio 3 dalis ir 16–29 straipsniai.

## 38 straipsnis

**Pavojų keliančių AAP atveju taikoma nacionalinio lygmens procedūra**

1. Kai vienos valstybės narės rinkos priežiūros institucijos turi pakankamų priežasčių manyti, kad AAP, kuriai taikomas šis reglamentas, kelia pavojų žmonių sveikatai ar saugai, jos atlieka su atitinkama AAP susijusį vertinimą, apimantį visus atitinkamus šiame reglamente nustatytus reikalavimus. Atitinkami ekonominės veiklos vykdytojai prireikūs tuo tikslu bendradarbiauja su rinkos priežiūros institucijomis.

Kai, atlikdamos pirmoje pastraipoje nurodytą vertinimą, rinkos priežiūros institucijos nustato, kad AAP neatitinka šiame reglamente nustatytų reikalavimų, jos nedelsdamos pareikalauja, kad atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas imtųsi visų tinkamų taisomųjų veiksmų, kad užtikrintų AAP atitiktį tiems reikalavimams, pašalintų AAP iš rinkos arba ją atšauktų per pagrįstą laikotarpį, kurį jos nustato atsižvelgdamos į pavojaus pobūdį.

Rinkos priežiūros institucijos apie tai informuoja atitinkamą notifikuotąją įstaigą.

Šios dalies antroje pastraipoje nurodytoms priemonėms taikomas Reglamento (EB) Nr. 765/2008 21 straipsnis.

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

3. Ekonominės veiklos vykdytojas užtikrina, kad būtų imtasi visų tinkamų taisomųjų veiksmų visų atitinkamų AAP, kurias jis tiekė rinkai visoje Sąjungoje, atžvilgiu.

4. Kai per 1 dalies antroje pastraipoje nurodytą laikotarpį atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas nesiima tinkamų taisomųjų veiksmų, rinkos priežiūros institucijos imasi visų tinkamų laikinųjų priemonių, kad būtų uždraustas arba apribotas AAP tiekimas jų nacionalinei rinkai, kad AAP būtų pašalinta iš tos rinkos arba atšaukta.

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

5. Teikiant 4 dalies antroje pastraipoje nurodytą informaciją į ją įtraukiami visi turimi duomenys, visų pirma nurodomi reikalavimų neatitinkančioms AAP identifikuoti būtini duomenys, AAP kilmė, tariamos neatitikties pobūdis ir susijęs pavojus, taikomų nacionalinių priemonių pobūdis ir trukmė, taip pat atitinkamo ekonominės veiklos vykdytojo pateikti argumentai. Visų pirma rinkos priežiūros institucijos nurodo, ar neatitiktis priskirtina vienai iš šių priežasčių:

- a) AAP neatitinka reikalavimų, susijusių su žmonių sveikata ar sauga, arba
- b) 14 straipsnyje nurodyti darnieji standartai, kuriais remiantis daryta atitikties prielaida, turi trūkumų.

6. Kitos nei pagal šį straipsnį procedūrą inicijavusios valstybės narės nedelsdamos praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie visas priimtas priemones ir pateikia visą turimą papildomą informaciją, susijusią su atitinkamos AAP neatitiktimi, ir, jei nesutinka su priimta nacionaline priemone, pareiškia prieštaravimų.

7. Jeigu per tris mėnesius nuo 4 dalies antroje pastraipoje nurodytos informacijos gavimo dienos nei valstybės narės, nei Komisija nepareiškia prieštaravimų dėl valstybės narės taikomos laikinosios priemonės, ta priemonė laikoma pagrįsta.

8. Valstybės narės užtikrina, kad atitinkamos AAP atžvilgiu nedelsiant būtų imtasi tinkamų ribojamųjų priemonių, kaip antai APP būtų pašalinta iš rinkos.

#### 39 straipsnis

### Sąjungos apsaugos procedūra

1. Jeigu, užbaigus 38 straipsnio 3 ir 4 dalyse nustatytą procedūrą, dėl priemonės, kurios ėmėsi kuri nors valstybė narė, yra pareiškiami prieštaravimų 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 priima įgyvendinimo aktą, kuriuo nustato, ar nacionalinė priemonė yra pagrįsta ar ne.

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

2. Kai nacionalinė priemonė laikoma pagrįsta, visos valstybės narės imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad reikalavimų neatitinkanti AAP būtų pašalinta iš jų rinkų, ir apie tai informuoja Komisiją. Jei nacionalinė priemonė laikoma nepagrįsta, atitinkama valstybė narė tą priemonę atšaukia.

3. Kai nacionalinė priemonė laikoma pagrįsta, o AAP neatitiktis siejama su darnųjų standartų trūkumais, nurodytais šio reglamento 38 straipsnio 5 dalies b punkte, Komisija taiko Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 11 straipsnyje numatytą procedūrą.

#### 40 straipsnis

### Reikalavimus atitinkančios AAP, kurios kelia pavojų

1. Kai valstybė narė, atlikusi vertinimą pagal 38 straipsnio 1 dalį, nustato, kad šį reglamentą atitinkanti AAP vis dėlto kelia pavojų žmonių sveikatai ar saugai, ji reikalauja, kad atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas imtųsi visų tinkamų priemonių siekdamas užtikrinti, kad rinkai pateikta atitinkama AAP nebekeltų to pavojaus, pašalintų AAP iš rinkos arba ją atšauktų per pagrįstą laikotarpį, kurį ji gali nustatyti atsižvelgdama į pavojaus pobūdį.

2. Ekonominės veiklos vykdytojas užtikrina, kad taisomųjų veiksmų būtų imtasi visų atitinkamų AAP, kurias jis tiekia rinkai visoje Sąjungoje, atžvilgiu.

3. Valstybė narė nedelsdama informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares. Ta informacija apima visus turimus duomenis, visų pirma nurodomi atitinkamai AAP identifikuoti būtini duomenys, AAP 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, priimdama įgyvendinimo aktus, Komisija nusprendžia, ar nacionalinė priemonė yra pagrįsta ar ne, ir, kai tai būtina, pasiūlo atitinkamas priemones.

Šios dalies pirmoje pastraipoje nurodyti įgyvendinimo aktai priimami laikantis 44 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Dėl tinkamai pagrįstų priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti ir kurios susijusios su žmonių sveikata ir sauga, Komisija priima nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus laikydamasi 44 straipsnio 4 dalyje nurodytos procedūros.

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

#### 41 straipsnis

### Oficialiai pripažinta neatitiktis

1. Nedarant poveikio 38 straipsniui, kai valstybė narė nustato vieną iš toliau nurodytų faktų, ji reikalauja, kad atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas pašalintų atitinkamą neatitiktį:

- a) gaminys CE ženklu pažymėtas pažeidžiant Reglamento (EB) Nr. 765/2008 30 straipsnį arba šio reglamento 17 straipsnį;
- b) gaminys nepažymėtas CE ženklu;
- c) gaminys pažymėtas notifikuotosios įstaigos, kuri dalyvauja atliekant gamybos kontrolę, identifikaciniu numeriu pažeidžiant 17 straipsnį arba juo nepažymėtas;
- d) neparengta ES atitikties deklaracija arba parengta neteisingai;
- e) techninių dokumentų nėra arba yra ne visi techniniai dokumentai;
- f) 8 straipsnio 6 dalyje ar 10 straipsnio 3 dalyje nurodyta informacija nepateikta, neteisinga ar neišsami;
- g) neįvykdytas bet kuris kitas 8 ar 10 straipsniuose numatytas administracinis reikalavimas.

2. Jeigu 1 dalyje nurodyta neatitiktis nepašalinama, atitinkama valstybė narė imasi visų tinkamų priemonių, kad būtų apribotas ar uždraustas AAP tiekimas rinkai arba užtikrinta, kad ji būtų atšaukta ar pašalinta iš rinkos.

#### VII SKYRIUS

### DELEGUOTIEJI IR ĮGYVENDINIMO AKTAI

#### 42 straipsnis

### Deleguotieji įgaliojimai

1. Siekiant atsižvelgti į techninę pažangą ir žinias arba naujus mokslinius įrodymus, susijusius su konkrečiu pavojaus kategorija, Komisijai pagal 43 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais I priedas iš dalies keičiamas perkeltant pavojų iš vienos kategorijos į kitą.

2. Valstybė narė, kuriai susirūpinimą kelia pavojaus priskyrimas konkrečiai I priede nurodytai pavojaus kategorijai, nedelsdama apie tai praneša Komisijai ir tai pagrindžia.

3. Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija atlieka išsamų pavojaus, kuris turi būti perkeltas į kitą kategoriją, ir tokio perkėlimo į kitą kategoriją poveikio vertinimą.

## 43 straipsnis

**Igaliojimų delegavimas**

1. Igaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytais sąlygomis.
2. 42 straipsnyje nurodyti igaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo 2018 m. balandžio 21 d. Likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudojimosi deleguotaisiais igaliojimais ataskaitą. Igaliojimai savaime pratęsimi tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trims mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.

Ypač svarbu, kad Komisija vadovautųsi savo įprasta praktika ir prieš priimdama tuos deleguotuosius aktus konsultuotųsi su ekspertais, įskaitant valstybių narių ekspertus.

3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 42 straipsnyje nurodytus deleguotuosius igaliojimus. Sprendimu dėl igaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti igaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.
4. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.
5. Pagal 42 straipsnį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.

## 44 straipsnis

**Komiteto procedūra**

1. Komisijai padeda komitetas. Tas komitetas – tai komitetas, kaip nustatyta Reglamente (ES) Nr. 182/2011.
2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 4 straipsnis.
3. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.
4. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 8 straipsnis kartu su jo 5 straipsniu.
5. Komisija konsultuojasi su komitetu visais klausimais, dėl kurių pagal Reglamentą (ES) Nr. 1025/2012 ar bet kurią kitą Sąjungos teisės aktą privaloma konsultuotis su sektorių ekspertais.

Be to, komitetas gali nagrinėti bet kurią kitą su šio reglamento taikymu susijusį klausimą, kuri, remiantis jo darbo tvarkos taisyklėmis, gali iškelti jo pirmininkas arba valstybės narės atstovas.

## VIII SKYRIUS

**PEREINAMOJO LAIKOTARPIO IR BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS**

## 45 straipsnis

**Sankcijos**

1. Valstybės narės nustato taisykles dėl sankcijų, taikytinų ekonominės veiklos vykdytojams už šio reglamento nuostatų pažeidimą. Tokiose taisyklėse gali būti numatytos baudžiamosios sankcijos už rimtus pažeidimus.

Numatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasomos.

Valstybės narės praneša apie tas taisykles Komisijai ne vėliau kaip 2018 m. kovo 21 d. ir nedelsdamos praneša jai apie visus vėlesnius joms poveikio turinčius pakeitimus.

2. Valstybės narės imasi visų priemonių, būtinų užtikrinti, kad jų taisyklės dėl sankcijų, taikytinų ekonominės veiklos vykdytojams už šio reglamento nuostatų pažeidimus, būtų vykdomos.

46 straipsnis

#### **Panaikinimas**

Direktyva 89/686/EEB panaikinama nuo 2018 m. balandžio 21 d.

Nuorodos į panaikintą direktyvą laikomos nuorodomis į šį reglamentą ir skaitomos pagal X priede pateiktą atitikties lentelę.

47 straipsnis

#### **Pereinamojo laikotarpio nuostatos**

1. Nedarant poveikio 2 daliai, valstybės narės nekliudo tiekti rinkai gaminių, kuriems taikoma Direktyva 89/686/EEB, kurie atitinka tą direktyvą ir kurie pateikti rinkai anksčiau nei 2019 m. balandžio 21 d.

2. Pagal Direktyvą 89/686/EEB išduoti EB tipo tyrimo sertifikatai ir patvirtinimo sprendimai galioja iki 2023 m. balandžio 21 d., jei jų galiojimas nesibaigė iki tos datos.

48 straipsnis

#### **Įsigaliojimas ir taikymas**

1. Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

2. Šis reglamentas taikomas nuo 2018 m. balandžio 21 d., išskyrus:

- a) 20–36 straipsnius ir 44 straipsnį, kurie taikomi nuo 2016 m. spalio 21 d.;
- b) 45 straipsnio 1 dalį, kuri taikoma nuo 2018 m. kovo 21 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Strasbūre 2016 m. kovo 9 d.

*Europos Parlamento vardu*

*Pirmininkas*

M. SCHULZ

*Tarybos vardu*

*Pirmininkė*

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

## I PRIEDAS

## PAVOJŲ, NUO KURIŲ APSAUGO AAP, KATEGORIJOS

Šiame priede nustatomos pavojų, nuo kurių AAP yra skirta apsaugoti naudotojus, kategorijos.

**I kategorija**

I kategorijai priskiriami tik šie nedideli pavojai:

- a) paviršinis fizinis sužalojimas;
- b) sąlytis su silpno poveikio valymo medžiagomis arba ilgesnės trukmės sąlytis su vandeniu;
- c) sąlytis su karštais paviršiais, kurių temperatūra ne aukštesnė kaip 50 °C;
- d) žala akims dėl saulės šviesos poveikio (išskyrus poveikį stebint saulę);
- e) atmosferos sąlygos, kurios nėra ypatingos.

**II kategorija**

II kategorijai priskiriami pavojai, neišvardyti I ir III kategorijų sąrašuose.

**III kategorija**

III kategorijai priskiriami tik pavojai, kurie gali sukelti labai rimtų pasekmių, pavyzdžiui, sukelti mirtį arba nepataisomą žalą sveikatai, susiję su:

- a) sveikatai pavojingomis medžiagomis ir mišiniais;
  - b) atmosfera, kurioje trūksta deguonies;
  - c) kenksmingais biologiniais veiksniais;
  - d) jonizuojančiąja spinduliuote;
  - e) aukštos temperatūros aplinka, kurios poveikis gali būti prilygintas ne žemesnės kaip 100 °C temperatūros oro poveikiui;
  - f) žemos temperatūros aplinka, kurios poveikis gali būti prilygintas ne aukštesnės kaip – 50°C temperatūros oro poveikiui;
  - g) kritimu iš aukščio;
  - h) elektros smūgiu ir įtampa dirbant įtampinguosius darbus;
  - i) skendimu;
  - j) įsipjovimu rankiniais grandininiais pjūklais;
  - k) įsipjovimu pjaunant aukšto slėgio srove;
  - l) sužeidimais kulka ar peiliu;
  - m) žalingu triukšmu.
-



## II PRIEDAS

## ESMINIAI SVEIKATOS APSAUGOS IR SAUGOS REIKALAVIMAI

## ĮŽANGINĖS PASTABOS

1. Šiame reglamente nustatyti esminiai sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimai yra privalomi.
2. Pareigos, susijusios su esminiais sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimais, taikomos tik tada, kai konkrečios AAP yra susijusios su atitinkamu pavojumi.
3. Esminiai sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimai turi būti aiškinami ir taikomi taip, kad projektuojant ir gaminant būtų atsižvelgiama į techninės pažangos lygį ir esamą praktiką, taip pat į techninius ir ekonominius aspektus, atitinkančius aukšto lygio sveikatos apsaugos ir saugos užtikrinimą.
4. Gamintojas atlieka pavojų vertinimą, kad būtų galima nustatyti su jo gaminamomis AAP susijusius pavojus. Tada jis privalo jas projektuoti ir gaminti atsižvelgdamas į to vertinimo rezultatus.
5. Projektuodamas ir gamindamas AAP, taip pat rengdamas instrukcijas, gamintojas nurodo ne tik numatytą AAP naudojimo paskirtį, bet ir kitas pagrįstai numatomas naudojimo paskirtis. Kai taikoma, užtikrinama kitų asmenų (ne naudotojų) sveikata ir sauga.

## 1. VISOMS AAP TAIKYTINI BENDRIEJI REIKALAVIMAI

AAP turi suteikti deramą apsaugą nuo pavojų, nuo kurių ji yra skirta apsaugoti.

## 1.1. Projektavimo principai

## 1.1.1. Ergonomika

AAP turi būti suprojektuota ir pagaminta taip, kad numatytomis jos naudojimo pagal paskirtį sąlygomis naudotojas galėtų įprastai vykdyti pavojų keliančią veiklą, tačiau jam būtų suteikiama kuo didesnio lygio tinkama apsauga.

## 1.1.2. Apsaugos lygiai ir klasės

## 1.1.2.1. Optimalus apsaugos lygis

Optimalus apsaugos lygis, į kurį atsižvelgiama projektuojant AAP – tai lygis, kurį peržengus AAP dėvėjimo keliami suvaržymai nebeleistų jos veiksmingai panaudoti kilus pavojui arba įprastai vykdant veiklą.

## 1.1.2.2. Skirtingus pavojaus lygius atitinkančios apsaugos klasės

Kai įvairios numatomos naudojimo sąlygos yra tokios, kad galima išskirti kelis to paties pavojaus lygius, projektuojant AAP turi būti atsižvelgta į atitinkamas apsaugos klases.

## 1.2. AAP nekenksmingumas

## 1.2.1. Būdingų pavojų ir kitų kenksmingumo veiksnių nebuvimas

AAP turi būti suprojektuota ir pagaminta taip, kad numatytomis naudojimo sąlygomis nekeltų pavojaus arba kitų kenksmingumo veiksnių.

#### 1.2.1.1. Tinkamos sudedamosios medžiagos

Medžiagos, iš kurių pagaminta AAP, įskaitant visus galimus jų skilimo produktus, neturi neigiamai paveikti naudotojų sveikatos ar saugos.

#### 1.2.1.2. Visų AAP dalių, susiliečiančių su naudotoju, paviršiaus būklės tinkamumas

Kiekviena dėvimos AAP dalis, susiliečianti arba galinti susiliesti su naudotoju, turi būti be paviršiaus nelygumų, aštrių briaunų bei smailumų ir panašių trūkumų, galinčių ją pernelyg dirginti ar sužeisti.

#### 1.2.1.3. Didžiausias leidžiamas nepatogumo naudotojui laipsnis

Kuo labiau sumažinamas bet koks AAP keliamas nepatogumas atlikti reikiamus veiksmus, pasirinkti laikyseną ir jausti aplinką. Be to, naudojama AAP turi nesukelti veiksmų, kurie gali kelti pavojų naudotojui.

### 1.3. Patogumas ir veiksmingumas

#### 1.3.1. AAP pritaikymas prie naudotojo kūno sudėjimo

AAP turi būti suprojektuota ir pagaminta taip, kad ją būtų lengva pritaikyti naudotojui ir ji laikytųsi tiek, kiek ją numatyta naudoti, atsižvelgiant į aplinkos veiksnius, atliekamus veiksmus ir pasirinktą laikyseną. Šiuo tikslu AAP turi būti įmanoma pritaikyti prie naudotojo kūno sudėjimo visais įmanomais būdais, pvz., naudojant atitinkamas reguliavimo ir tvirtinimo sistemas ar suteikiant galimybę pasirinkti atitinkamą dydį.

#### 1.3.2. Lengvumas ir tvirtumas

AAP turi būti kuo lengvesnė, tačiau jos tvirtumas ir veiksmingumas neturi sumažėti.

AAP turi atitikti konkrečius papildomus reikalavimus, kad galėtų tinkamai apsaugoti nuo numatytų pavojų, ir AAP turi būti atspari aplinkos veiksnių poveikiui numatytomis naudojimo sąlygomis.

#### 1.3.3. Vienu metu naudojamų skirtingų tipų AAP suderinamumas

Jeigu tas pats gamintojas pateikia rinkai keletą skirtingų tipų AAP modelių, turinčių vienu metu užtikrinti kelių gretimų kūno dalių apsaugą, tokios AAP turi būti tarpusavyje suderinamos.

#### 1.3.4. Apsauginė apranga su nuimama apsauga

Apsauginė apranga su nuimama apsauga yra laikoma AAP ir atitikties vertinimo procedūrų metu vertinama kartu.

### 1.4. Gamintojo instrukcijos ir informacija

Kartu su AAP privalomose pateikti instrukcijose turi būti nurodytas ne tik gamintojo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas, bet ir visa ši svarbi informacija:

- a) laikymo, naudojimo, valymo, priežiūros, tvarkymo ir dezinfekavimo instrukcijos. Gamintojų rekomenduojamos ir pagal atitinkamas instrukcijas naudojamos valymo, priežiūros ar dezinfekavimo priemonės neturi kenkti nei AAP, nei naudotojams;
- b) veikimo charakteristikos, nustatytos atlikus atitinkamus techninius bandymus, siekiant patikrinti AAP suteikiamos apsaugos lygius arba klases;

- c) kai taikoma, pagalbinių reikmenys, kuriuos galima naudoti su AAP, ir atitinkamų atsarginių dalių charakteristikos;
- d) kai taikoma, apsaugos klasės, atitinkančios skirtingus pavojaus lygius, ir atitinkami naudojimo apribojimai;
- e) kai taikoma, AAP arba tam tikrų jos komponentų susidėvėjimo mėnuo ir metai arba trukmė;
- f) kai taikoma, gabenti tinkamos pakuotės tipas;
- g) visų ženklų reikšmės (žr. 2.12 punktą);
- h) informacija apie pavojų, nuo kurio AAP yra skirta apsaugoti;
- i) nuoroda į šį reglamentą ir, kai taikoma, nuorodos į kitus derinamuosius Sąjungos teisės aktus;
- j) AAP atitikties vertinime dalyvaujančios notifikuotosios įstaigos arba įstaigų pavadinimai, adresai ir identifikavimo numeriai;
- k) nuorodos į naudojamą (-us) atitinkamą (-us) darnųjį (-iuosius) standartą (-us), įskaitant standarto (-ų) datą, arba nuorodos į naudojamas kitas technines specifikacijas;
- l) interneto adresas, kuriuo galima rasti ES atitikties deklaraciją.

Jei prie AAP yra pridėta ES atitikties deklaracija, gamintojo pateikiamose instrukcijose neturi būti pateikiama i, j, k ir l punktuose nurodyta informacija.

## 2. KELIEMS AAP TIPAMS BENDRI PAPILDOMI REIKALAVIMAI

### 2.1. AAP, turinčios reguliavimo sistemas

Jeigu AAP turi reguliavimo sistemas, šios turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad numatytais naudojimo sąlygomis po suregulavimo netikėtai neišsiderintų.

### 2.2. Saugotinas kūno dalis dengiančios AAP

AAP turi būti suprojektuota ir pagaminta taip, kad ją naudojant būtų kuo mažiau prakaituojama. Kitu atveju turi būti įkomponuojamos prakitą sugeriančios priemonės.

### 2.3. Veidui, akims ir kvėpavimo takams skirtos AAP

AAP turi kuo mažiau varžyti naudotojo veidą, akis, regos lauką ar kvėpavimo takus.

Tų tipų AAP apsauginių ekranų optinio neutralumo laipsnis turi atitikti tikslumo laipsnį ir naudotojo veiklos trukmę.

Prireikus tokios AAP turi būti valomos arba aprūpinamos nuo aprasojimo skirtomis apsaugoti priemonėmis.

AAP modeliai, skirti naudotojams, kuriems reikalinga regos korekcija, turi būti pritaikyti naudoti su akiniais arba kontaktiniais lęšiais.

### 2.4. AAP senėjimas

Jeigu žinoma, kad naujų AAP projektinės veikimo charakteristikos gali gerokai pablogėti dėl senėjimo, ant visų rinkai pateikiamų AAP vienetų ir jų pakuočių turi būti aiškiai pažymėtas pagaminimo mėnuo ir metai ir (arba), jei įmanoma, susidėvėjimo mėnuo ir metai ir ši informacija neturi nusitrinti.

Jeigu gamintojas negali prisiimti išpareigojimų dėl AAP naudojimo trukmės, jis instrukcijose turi pateikti visą reikalingą informaciją, kad pirkėjas ar naudotojas galėtų nustatyti pagrįstą susidėvėjimo mėnesį ir metus, atsižvelgdamas į modelio kokybę ir veiksmingas laikymo, naudojimo, valymo, tvarkymo bei priežiūros sąlygas.

Jeigu AAP veikimo charakteristikos gali akivaizdžiai ir greitai pablogėti dėl senėjimo, kurio priežastis – gamintojo rekomenduojamas reguliarus valymas, gamintojas privalo, jeigu įmanoma, visus rinkai pateikiamus AAP vienetus pažymėti žymeniu, nurodančiu, kiek daugiausia kartų priemonės galima valyti, kol jas teks patikrinti arba išmesti. Jeigu tokio žymens nėra, gamintojas tą informaciją turi pateikti savo instrukcijose.

2.5. Naudojimo metu galinčios ištrigti AAP

Jeigu yra pavojus, kad numatytomis naudojimo sąlygomis AAP visų pirma gali ištrigti į judantį įtaisą ir sukelti pavojų naudotojui, AAP turi būti suprojektuota ir pagaminta taip, kad sudedamoji dalis sulūžtų arba suplyštų ir taip būtų išvengta pavojaus.

2.6. AAP, skirtos naudoti potencialiai sprogoje aplinkoje

AAP, skirta naudoti potencialiai sprogoje aplinkoje, turi būti suprojektuota ir pagaminta taip, kad netaptų elektros lauko, elektros statinės iškvos ar smūgio sukulto elektros lanko ar kibirkšties, nuo kurios užsidegtų sproguosis mišinys, šaltiniu.

2.7. Greitai panaudoti arba greitai užsidėti ar nusiimti skirtos AAP

Tų tipų AAP turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad prireiktų kuo mažiau laiko jas užsidėti arba nusiimti.

Jeigu AAP yra įrengtos tvirtinimo sistemos, kurios padeda AAP ant naudotojo išlaikyti teisingoje padėtyje arba nuimti, tokių sistemų naudojimo būdas turi būti greitas ir lengvas.

2.8. Itin pavojingomis sąlygomis skirtos naudoti AAP

Prie AAP gamintojo pridedamose instrukcijose, kaip elgtis itin pavojingomis sąlygomis, visų pirma turi būti pateikti duomenys, skirti juos suprantantiems kompetentingiems, kvalifikuotiems asmenims, galintiems užtikrinti, kad naudotojas jas tinkamai naudotų.

Instrukcijose taip pat turi būti aprašyta tvarka, kurios reikia laikytis norint patikrinti, ar AAP yra tinkamai sureguliuota ir veikia, kai naudotojas ją dėvi.

Jeigu AAP yra su pavojaus signalizavimo įtaisu, kuris įsijungia tada, kai apsaugos lygis neatitinka įprastai numatyto lygio, pavojaus signalizavimo įtaisas turi būti suprojektuotas ir įtaisytas taip, kad numatytomis naudojimo sąlygomis naudotojas galėtų jį suvokti.

2.9. AAP, turinčios komponentų, kuriuos naudotojas gali reguliuoti arba nuimti

Jeigu AAP turi komponentų, kuriuos naudotojas gali pritvirtinti, reguliuoti arba nuimti, kad pakeistų, tokie komponentai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad juos būtų įmanoma lengvai pritvirtinti, sureguliuoti ir nuimti be įrankių.

2.10. AAP, jungiamos su papildoma išorine AAP įranga

Jeigu AAP turi jungiamąją sistemą, leidžiančią sujungti ją su kita, papildoma įranga, jungiamasis mechanizmas turi būti suprojektuotas ir pagamintas taip, kad jį būtų galima pritaisyti tik prie atitinkamos įrangos.

2.11. AAP, turinčios skysčių cirkuliacijos sistemą

Jeigu AAP turi skysčių cirkuliacijos sistemą, pastaroji privalo būti taip parinkta ar suprojektuota ir įtaisyta taip, kad skystis tinkamai cirkuliuotų prie visos saugomos kūno dalies neatsižvelgiant į naudotojo veiksmus, laikyseną ar judesius numatytomis naudojimo sąlygomis.

- 2.12. AAP, turinčios vieną ar daugiau atpažinimo ženklų ar žymenų, tiesiogiai ar netiesiogiai susijusių su sveikata ir sauga

Kai AAP turi vieną ar daugiau atpažinimo ženklų ar žymenų, tiesiogiai ar netiesiogiai susijusių su sveikata ir sauga, jei įmanoma, tie atpažinimo ženklai ar žymenys turi būti suderintų piktogramų arba ideogramų pavidalo. Jie turi būti gerai matomi ir įskaitomi ir tokie likti visą numatytą AAP naudojimo trukmę. Be to, tie ženklai turi būti išsamūs, tikslūs ir suprantami, kad būtų galima išvengti nesusipratimų. Visų pirma, kai tokiuose ženkluose yra žodžių ar sakinių, jie turi būti parašyti vartotojams ir kitiems galutiniams naudotojams lengvai suprantama kalba, nustatyta valstybės narės, kurios rinkai AAP tiekama.

Jeigu AAP yra per maža, kad ant jos sutilptų visi reikiami ženklai ar dalis jų, atitinkama informacija turi būti nurodyta ant pakuotės ir gamintojo instrukcijose.

- 2.13. APP, galinčios duoti regimąjį naudotojo buvimo vietos signalą

AAP, skirta naudoti numatytomis naudojimo sąlygomis, kuriomis apie naudotojo buvimą turi būti atskirai įspėjama regimuoju signalu, turi turėti vieną (ar daugiau) sumaniai įtaisytų priemonių ar įtaisų, tiesiogiai skleidžiančių ar atspindinčių atitinkamo intensyvumo ir fotometrinių bei kolorimetrinių savybių regimąjį spinduliuotę.

- 2.14. AAP, skirtos apsaugoti vienu metu nuo kelių pavojų

AAP, skirta naudotoją apsaugoti nuo kelių vienu metu galinčių kilti pavojų, turi būti suprojektuota ir pagaminta taip, kad visų pirma atitiktų esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus, taikomus kiekvienam iš tų pavojų.

3. PAPILDOMI REIKALAVIMAI, ATSIŽVELGIANT Į ATSKIRUS PAVOJUS

- 3.1. Apsauga nuo mechaninio poveikio

- 3.1.1. Krentančių arba išlindusių daiktų sukeltas poveikis ir poveikis kūno dalims susidūrus su kliūtimi

APP, skirta apsaugoti nuo šios rūšies pavojaus, turi pakankamai sugerti smūgius, kad būtų išvengta sužalojimų, ypač jei saugoma kūno dalis gali būti suspausta arba jai gali būti įdurta, bent tiek, kad atsparumas atitiktų poveikio energijos lygį, kurį viršijus pernelyg dideli smūgio energiją sugeriančios priemonės matmenys arba masė neleistų efektyviai naudoti AAP numatytą naudojimo laiką.

- 3.1.2. Kritimas

- 3.1.2.1. Apsauga nuo kritimo paslydus

Nuo slydimo apsaugoti skirtos avalynės padai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip arba su tokiais papildomomis priemonėmis, kad, atsižvelgiant į paviršiaus tipą arba būklę, būtų užtikrintas tinkamas sukibimas.

- 3.1.2.2. Apsauga nuo kritimo iš aukščio

AAP, skirta kritimo iš aukščio ar kritimo padarinių prevencijai, turi būti su kūną apjuosiančiais diržais ir jungiamąja sistema, kad būtų galima pritvirtinti prie patikimo išorinio tvirtinimo įtaiso. Ji turi būti suprojektuota ir pagaminta taip, kad numatytomis naudojimo sąlygomis būtų kuo labiau sumažinta naudotojo kritimo vertikaloje padėtyje galimybė ir jis nesusidurtų su kliūtimis, o stabdymo jėga nepasiektų ribos, kai naudotojas gali fiziškai susižaloti arba gali atsidaryti ar lūžti AAP komponentas ir dėl to naudotojas galėtų nukristi.

Tokia AAP taip pat turi užtikrinti, kad po stabdymo naudotojo padėtis liktų tinkama ir prireikus jis galėtų laukti pagalbos.

Gamintojo instrukcijose turi būti nurodyta visa svarbi informacija, visų pirma susijusi su:

- a) charakteristikomis, kuriomis turi pasižymėti patikimas išorinis tvirtinimo įtaisas, ir mažiausia tuščia erdve žemiau naudotojo;
- b) tinkamu kūną apjuosiančių diržų užsegimo ir jungiamosios sistemos pritvirtinimo prie patikimo išorinio tvirtinimo įtaiso būdu.

### 3.1.3. Mechaninė vibracija

AAP, skirta apsaugoti nuo mechaninės vibracijos padarinių, turi užtikrinti pakankamą žalingų vibracijos komponentų kūno daliai, kuriai kyla pavojus, sumažinimą.

### 3.2. Apsauga nuo statiškos apkrovos kūno daliai

AAP, skirta kūno daliai apsaugoti nuo statiškos apkrovos, turi galėti pakankamai sumažinti apkrovos padarinius, kad būtų išvengta sunkių sužeidimų ar lėtinių negalavimų.

### 3.3. Apsauga nuo fizinių sužalojimų

AAP sudedamosios medžiagos ir kiti komponentai, skirti apsaugoti visą kūną ar jo dalį nuo paviršinių sužalojimų, kaip antai nutrynimo, pradūrimo, įpjovimo ar įkandimo, turi būti parinkti, suprojektuoti ir įmontuoti taip, kad užtikrintų, jog numatytomis naudojimo sąlygomis tų tipų AAP būtų pakankamai atsparios trinčiams, pradūrimui ir įpjovimui (taip pat žr. 3.1 punktą).

### 3.4. Apsauga nuo skysčių

#### 3.4.1. Apsauga nuo skendimo

AAP, skirtos apsaugoti nuo skendimo, turi kuo greičiau iškelti į paviršių naudotoją, kuris po įkritimo į skystąją terpę gali būti išsekęs ar praradęs sąmonę, nesukeldamos pavojaus sveikatai, ir užtikrinti, kad naudotojas plūduriuotų tokioje padėtyje, kad laukdamas pagalbos galėtų kvėpuoti.

AAP gali būti visiškai ar iš dalies plūduriuojanti arba gali būti pripučiamą dujų, kurios išleidžiamos rankiniu ar automatiniu būdu, arba pripučiamą oro burna.

Numatytomis naudojimo sąlygomis:

a) AAP turi būti atspari susidūrimui su skystąja terpe ir tai terpei būdingiems aplinkos veiksniams, nedarant poveikio tinkamam jos veikimui;

b) pripučiamoji AAP turi būti pripučiamą greitai ir iki galo.

Kai būtina konkrečiomis numatytomis naudojimo sąlygomis, tam tikrų tipų AAP taip pat turi atitikti vieną ar daugiau iš šių papildomų reikalavimų:

a) jos turi būti su visais antroje pastraipoje nurodytais pripūtimo įtaisais ir (arba) šviesos ar garso signalizavimo įtaisais;

b) jos turi būti su įtaisu kūnui prikabinti ir pritvirtinti taip, kad naudotoją būtų galima iškelti iš skystosios terpės;

c) jos turi būti pritaikytos naudoti ilgą laiką, kol vyksta veikla ir naudotojui gresia pavojus įkristi į skystąją terpę (galbūt su rūbais) arba naudotojas turi į ją panirti.

#### 3.4.2. Plūdriosios priemonės

Drabužiai, skirti tinkamo plūdumo užtikrinimui, atsižvelgiant į numatytas jų naudojimo sąlygas, turi būti saugūs dėvėti ir padėti išsilaikyti skystoje terpėje. Numatytomis naudojimo sąlygomis ši AAP neturi varžyti naudotojo judesių, bet visų pirma turi padėti naudotojui plaukti ar imtis veiksmų, kad būtų išvengta pavojaus ar būtų galima išgelbėti kitus asmenis.

### 3.5. Apsauga nuo žalingo triukšmo poveikio

AAP, skirta žalingo triukšmo poveikio prevencijai, turi galėti jį sumažinti tiek, kad poveikis vartotojui neviršytų ribinių verčių, nustatytų Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2003/10/EB<sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> 2003 m. vasario 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2003/10/EB dėl būtiniausių sveikatos ir saugos reikalavimų, susijusių su fizinių veiksnių (triukšmo) keliamą riziką darbuotojams (Septynioliktoji atskira Direktyva, kaip apibrėžta Direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje) (OL L 42, 2003 2 15, p. 38).

Ant kiekvieno AAP vieneto turi būti ženklas, rodantis, iki kokio lygio AAP gali sumažinti triukšmą. Jeigu tokios sąlygos įvykdyti neįmanoma, ženklas turi būti pritvirtintas ant pakuotės.

### 3.6. Apsauga nuo karščio ir (arba) ugnies

AAP, skirta apsaugoti visą kūną ar jo dalį nuo karščio ir (arba) ugnies poveikio, turi galėti termiškai izoliuoti ir būti mechaniškai atspari numatytomis naudojimo sąlygomis.

#### 3.6.1. AAP sudedamosios medžiagos ir kiti komponentai

Sudedamosios medžiagos ir kiti komponentai, skirti apsaugoti nuo šiluminės spinduliuotės ir konvekcinės šilumos, turi turėti atitinkamą krintančios šilumos srauto perdavimo koeficientą ir būti pakankamai nedegūs, kad būtų išvengta savaiminio užsiliepsnojimo numatytomis naudojimo sąlygomis.

Kai tų medžiagų ir komponentų išoriniam paviršiui turi būti būdinga atspindėjimo savybė, atspindžio galia turi atitikti šilumos srauto, susijusio su infraraudonosios spinduliuotės diapazonu, intensyvumą.

Įrenginių, skirtų trumpam naudojimui aukštos temperatūros sąlygomis, ir AAP, kurios gali būti aptaškytos karštais produktais, kaip antai išlydyta medžiaga, medžiagos ir kiti komponentai taip pat turi turėti pakankamą šiluminę talpą, kad išlaikytų didžiąją sukauptos šilumos dalį tol, kol naudotojas pasišalins iš pavojingos zonos ir nusiims AAP.

AAP medžiagos ir kiti komponentai, kurie gali būti aptaškyti karštais produktais, taip pat turi būti pakankamai atsparūs mechaniniam poveikiui (žr. 3.1 punktą).

AAP medžiagos ir kiti komponentai, galintys netikėtai susiliesti su liepsna, ir pramoninei arba priešgaisrinei įrangai gaminti naudojamos medžiagos ir komponentai taip pat turi pasižymėti nedegumu ir šilumine ar iškvėpimo šilumos apsauga, atitinkančiais su numatytomis naudojimo sąlygomis susijusią pavojaus klasę. Jie neturi lydėti veikiami liepsnos ir neturi skatinti liepsnos plitimo.

#### 3.6.2. Visiškai naudoti parengta AAP

Numatytomis naudojimo sąlygomis:

- AAP perduodamos naudotojui šilumos kiekis turi būti pakankamai mažas, kad dėvint ją ant kūno dalies, kuriai kyla pavojus, sukauptas šilumos kiekis jokių būdų nesukeltų per didelio skausmo ar nepakenktų sveikatai;
- prireikus AAP turi apsaugoti nuo skysčių ar garų prasiskverbimo ir nenudeginti, kai jos apsauginis sluoksnis susiliečia su naudotoju.

Jeigu AAP turi aušinimo įtaisus, skirtus absorbuoti krintančią šilumą garantuojant skysčiams ar sublimuojantis kietosioms medžiagoms, tokie įtaisai turi būti suprojektuoti taip, kad visos išsiskiriančios lakiosios medžiagos būtų nukreiptos už išorinio apsauginio sluoksnio, o ne naudotojo link.

Jeigu AAP turi kvėpavimo įtaisą, tas įtaisas turi tinkamai atlikti jam priskirtą apsaugos funkciją numatytomis naudojimo sąlygomis.

Prie AAP, skirtos trumpam naudojimui aukštos temperatūros sąlygomis, pridedamose gamintojo instrukcijose visų pirma turi būti pateikti visi reikalingi duomenys, skirti didžiausiam leidžiamam pagal paskirtą naudojamos įrangos naudotojui perduodamo karščio poveikiui nustatyti.

### 3.7. Apsauga nuo šalčio

AAP, skirta viso kūno ar jo dalies apsaugai nuo šalčio poveikio, turi pasižymėti šiluminės izoliacijos savybėmis ir būti mechaniškai atspari numatytomis naudojimo pagal paskirtą sąlygomis.

#### 3.7.1. AAP sudedamosios medžiagos ir kiti komponentai

Sudedamosios medžiagos ir kiti komponentai, tinkami apsaugoti nuo šalčio, turi turėti kuo mažesnę terminio srauto perdavimo koeficientą, būtiną numatytomis naudojimo sąlygomis. Turi išlikti būtiniams gestams ir laikysenai reikalingas AAP, skirtų naudojimui žemos temperatūros sąlygomis, lanksčių medžiagų ir kitų komponentų lankstumas.

AAP medžiagos ir kiti komponentai, kurie gali būti aptašyti šaltais produktais, taip pat turi būti pakankamai atsparūs mechaniniam poveikiui (žr. 3.1 punktą).

### 3.7.2. Visiškai naudoti parengta AAP

Numatytomis naudojimo sąlygomis taikomi šie reikalavimai:

- a) AAP naudotojui perduodamas srautas turi būti pakankamai silpnas, kad dėvint ją ant bet kurios saugomos kūno dalies, įskaitant rankų ar kojų pirštų galus, sukauptas šalčio kiekis jokia būdu nesukeltų per didelio skausmo ar nepakenktų sveikatai;
- b) kiek įmanoma, AAP turi apsaugoti nuo tokių skysčių, kaip lietaus vanduo, prasiskverbimo ir nesužaloti, kai jos atšalęs apsauginis sluoksnis susiliečia su naudotoju.

Jeigu AAP turi kvėpavimo įtaisą, tas įtaisas turi tinkamai atlikti jam priskirtą apsaugos funkciją numatytomis naudojimo sąlygomis.

Prie AAP, skirtų trumpam naudojimui žemos temperatūros sąlygomis, pridedamose gamintojo instrukcijose turi būti pateikti visi reikalingi duomenys, skirti didžiausiam leidžiamam įrangos naudotojui perduodamo šalčio poveikiui nustatyti.

## 3.8. Apsauga nuo elektros smūgio

### 3.8.1. Izoliavimo įranga

AAP, skirtos apsaugoti visą kūną ar jo dalį nuo elektros srovės poveikio, turi būti pakankamai izoliuotos nuo įtampos, kurios poveikį naudotojas gali patirti pačiomis nepalankiausiomis numatytomis sąlygomis.

Šiuo tikslu tų AAP tipų sudedamosios medžiagos ir kiti komponentai turi būti parinkti arba suprojektuoti ir įkomponuoti taip, kad, bandymo sąlygomis išmatavus pro apsauginį sluoksnį tekančios elektros srovės įtampą, jos vertės, susijusios su įtampa *in situ* sąlygomis, būtų kuo mažesnės ir niekada neviršytų didžiausios leistinos sutartinės ribos, susijusios su leidžiamo nuokrypio riba.

Kartu su pakuote tam tikrų tipų AAP, skirtos išimtinai darbui ar kitai veiklai, susijusiai su elektros įranga, kuria teka arba gali tekėti elektros srovė, turi būti pažymėtos ženklais, visų pirma rodančiais jų saugos klasę arba atitinkamą darbinę įtampą, jų serijos numerį ir jų pagaminimo datą. Tokių AAP apsauginio sluoksnio išorėje turi būti numatyta vieta, kurioje bus nurodyta data, nuo kurios AAP pradėtos naudoti, ir įrašai apie periodinius bandymus ar patikrinimus, kurie turi būti atlikti.

Gamintojo instrukcijose visų pirma turi būti nurodyta išimtinė tų AAP tipų naudojimo paskirtis ir naudojimo trukmės metu privalomų atlikti dielektrinių bandymų pobūdis bei dažnumas.

### 3.8.2. Laidžioji įranga

Laidžiosios AAP, skirtos įtampingiesiems darbams aukštosios įtampos sąlygomis, turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų išvengta potencialo skirtumų tarp naudotojo ir jo tvarkomų įrenginių.

## 3.9. Apsauga nuo spinduliuotės

### 3.9.1. Nejonizuojančioji spinduliuotė

AAP, skirtos apsaugoti nuo nejonizuojančiosios spinduliuotės šaltinių ūmaus arba lėtinio poveikio akims, turi galėti absorbuoti arba atspindėti didelę dalį tam tikro ilgio kenksmingųjų bangų spinduliuojamos energijos, bet pernelyg nesumažinti gebėjimo matyti nekenksmingąją spektro dalį, matyti kontrastus ir skirti spalvas, kai tai būtina numatytomis naudojimo sąlygomis.



Tuo tikslu akių apsaugos priemonės turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad kiekvienos kenksmingosios bangos spektrinis pralaidumo faktorius būtų toks, jog spinduliuojamos energijos ryškumo tankis, galintis paveikti naudotojo akis per filtrą, būtų kuo mažesnis ir jokių būdu neviršytų didžiausio leidžiamo poveikio vertės. AAP, skirtos apsaugoti odą nuo nejonizuojančiosios spinduliuotės, turi absorbuoti arba atspindėti didelę dalį tam tikro ilgio kenksmingųjų bangų spinduliuojamos energijos.

Be to, dėl numatytomis naudojimo sąlygomis sklindančios spinduliuotės poveikio akinių veiksmingumas neturi blogėti arba jie neturi prarasti savo savybių, o visi rinkai pateikti akinių pavyzdžiai turi būti su numeriu, žyminčiu apsaugos faktorių, atitinkantį pralaidumo faktoriaus spektrinio paskirstymo kreivę.

Akiniai, pritaikyti to paties tipo spinduliuotės šaltiniams, turi būti klasifikuojami didėjančia tvarka pagal apsaugos faktorių, o gamintojo instrukcijose visų pirma turi būti nurodyta, kaip pasirinkti tinkamą AAP atsižvelgiant į atitinkamas naudojimo sąlygas, kaip antai atstumą nuo šaltinio ir tuo atstumu išspinduliuotos energijos spektrinį paskirstymą.

Visus filtravimo akių apsaugos priemonių pavyzdžius gamintojas turi pažymėti atitinkamu apsaugos faktoriaus numeriu.

### 3.9.2. Jonizuojančioji spinduliuotė

#### 3.9.2.1. Apsauga nuo išorinės radioaktyviosios taršos

AAP sudedamosios medžiagos ir kiti komponentai, skirti apsaugoti visą kūną ar jo dalį nuo radioaktyviųjų dulkių, dujų, skysčių ar jų mišinių, turi būti parinkti, suprojektuoti ir įkomponuoti taip, kad numatytomis naudojimo sąlygomis ši įranga užtikrintų veiksmingą apsaugą nuo teršalų prasiskverbimo.

Atsižvelgiant į šių teršalų pobūdį ar būklę, būtina sandarumą galima užtikrinti nepralaidžiu apsauginiu sluoksniu ir (arba) kitomis atitinkamomis priemonėmis, kaip antai vėdinimo ir slėgio padidavimo sistemomis, leidžiančiomis išvengti atgalinės šių teršalų sklaidos.

Dėl švarinimo priemonių, kuriomis apdorojama AAP, neturi būti daromas poveikis galimam jos pakartotiniam naudojimui numatomos tų priemonių tipų naudojimo trukmės metu.

#### 3.9.2.2. Apsauga nuo išorinio švitinimo

AAP, skirtos visapusiškai naudotojo apsaugai nuo išorinio švitinimo arba, jei tai neįmanoma, tinkamam švitinimo susilpninimui, turi būti suprojektuotos taip, kad atspindėtų tik silpnų elektronų (pvz., beta) arba silpnų fotonų (pvz., rentgeno, gama) spinduliuotę.

Šių AAP tipų sudedamosios medžiagos ir kiti komponentai turi būti parinkti arba suprojektuoti ir įkomponuoti taip, kad naudotojui būtų užtikrinta numatytomis naudojimo sąlygomis būtina apsauga ir dėl varžomų naudotojo gestų, laikysenos ar judesių nebūtų prailginta poveikio trukmė (žr. 1.3.2 punktą).

AAP turi būti pažymėtos ženklų, rodančių numatytoms naudojimo sąlygoms tinkamos (-ų) sudedamosios (-ųjų) medžiagos (-ų) tipą ir lygiavertį storį.

### 3.10. Apsauga nuo cheminių medžiagų ir mišinių, kurie yra kenksmingi sveikatai, ir nuo kenksmingų biologinių veiksnių

#### 3.10.1. Kvėpavimo apsauga

AAP, skirtos kvėpavimo sistemai apsaugoti, turi aprūpinti į užterštą ir (arba) netinkamos koncentracijos deguonimi prisotintą atmosferą patekusį naudotoją tinkamu kvėpuoti oru.

AAP naudotojui tinkamas kvėpuoti oras turi būti tiekiamas atitinkamu būdu, pavyzdžiui, valant užterštą orą AAP arba jį tiekiant iš išorinio neužteršto šaltinio.

Tų AAP tipų sudedamosios medžiagos ir kiti komponentai turi būti parinkti arba suprojektuoti ir įkomponuoti taip, kad jų dėvėjimo metu numatytomis naudojimo sąlygomis naudotojui būtų užtikrintas tinkamas kvėpavimas ir kvėpavimo higiena.

Antveidžio sandarumas ir slėgio kritimas įkvėpus, o filtravimo prietaisų atveju – valymo našumas turi būti tokie, kad teršalų skverbtis iš užterštos atmosferos būtų pakankamai nedidelė, kad tai nekenktų naudotojo sveikatai arba higienai.

Ant AAP turi būti nurodyti duomenys apie konkrečias įrangos charakteristikas, kurios kartu su naudojimo instrukcijomis pasirengusiam ir kvalifikuotam naudotojui AAP leistų naudoti tinkamai.

Filtravimo įrangos atveju gamintojo instrukcijose taip pat turi būti nurodyta naujų filtrų laikymo originalioje pakuotėje trukmė.

### 3.10.2. Apsauga nuo sąlyčio su oda ir akimis

AAP, skirtos viso kūno ar jo dalies paviršiaus apsaugai nuo sąlyčio su cheminėmis medžiagomis ir mišiniais, kurie yra kenksmingi sveikatai, arba su kenksmingais biologiniais veiksniais, numatytomis AAP naudojimo sąlygomis turi apsaugoti nuo tokių cheminių medžiagų, mišinių ir veiksmų skverbties ar sunkimosi pro apsauginį sluoksnį.

Šiuo tikslu tų AAP tipų sudedamosios medžiagos ir kiti komponentai turi būti parinkti arba suprojektuoti ir įkomponuoti taip, kad kuo geriau užtikrintų visišką sandarumą ir tokiu būdu priemonę prirėkus būtų galima naudoti ilgesnį laiką arba, jei tai neįmanoma, ribotą sandarumą ir atitinkamai ribotą naudojimo trukmę.

Kai tam tikroms cheminėms medžiagoms ir mišiniam, kurie yra kenksmingi sveikatai, arba kenksmingiems biologiniams veiksniams dėl jų pobūdžio ir numatytų naudojimo sąlygų būdinga didelė skvarba, dėl kurios atitinkamų AAP teikiama apsauga trukmė yra ribota, turi būti atliekami tokių AAP standartiniai bandymai, siekiant jas suklasifikuoti pagal veiksmingumą. AAP, kuri, kaip nustatyta, atitinka bandymų specifikacijas, turi būti pažymėta, visų pirma nurodant cheminių medžiagų pavadinimus arba, nesant pavadinimų, bandymams naudotų cheminių medžiagų kodus ir atitinkamą įprastinę apsaugos trukmę. Be to, gamintojo instrukcijose visų pirma turi būti nurodyti kodų paaiškinimai (prireikus), išsamus standartinių bandymų aprašas ir visa atitinkama informacija, skirta ilgiausiai leidžiamai naudojimo įvairiomis numatytomis sąlygomis trukmei nustatyti.

### 3.11. Nardymo įranga

Kvėpavimo prietaisas turi užtikrinti naudotojo kvėpavimui būtiną dujų mišinį numatytomis naudojimo sąlygomis, ypač atsižvelgiant į didžiausią panirimo gylį.

Kai tai būtina pagal numatytas naudojimo sąlygas, nardymo įranga turi būti sudaryta iš:

- a) kostiumo, apsaugančio naudotoją nuo šalčio (žr. 3.7 punktą) ir (arba) slėgio, atsirandančio dėl panirimo gylio (žr. 3.2 punktą);
- b) pavojaus signalizavimo įtaiso, kuriuo naudotojas nedelsiant išspėjamas apie grėšiančią tinkamo kvėpuoti dujų mišinio tiekimo triktį (žr. 2.8 punktą);
- c) gelbėjimosi įtaiso, padedančio naudotojui iškilti į paviršių (žr. 3.4.1 punktą).

## III PRIEDAS

## AAP TECHNINIAI DOKUMENTAI

Techniniuose dokumentuose turi būti nurodytos gamintojo naudojamos priemonės, skirtos užtikrinti, kad AAP atitiktų taikytinus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus, nurodytus 5 straipsnyje ir įtvirtintus II priede.

Į techninių dokumentų rinkinį turi būti įtraukti bent šie elementai:

- a) išsamus AAP ir numatomos jos paskirties aprašas;
- b) pavojų, nuo kurių AAP yra skirta apsaugoti, vertinimas;
- c) esminių sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimų, taikytinų AAP, sąrašas;
- d) konstrukciniai ir gamybiniai AAP ir jos komponentų, sąrankų ir grandinių brėžiniai ir schemas;
- e) d punkte nurodytiems brėžiniams bei schemoms ir AAP veikimui suprasti būtini aprašai ir paaiškinimai;
- f) projektuojant ir gaminant AAP taikytų 14 straipsnyje nurodytų darnųjų standartų nuorodos. Jeigu darnieji standartai taikyti iš dalies, dokumentuose turi būti nurodytos taikytos jų dalys;
- g) kai darnieji standartai nebuvo taikyti arba buvo taikyti tik iš dalies, kitų techninių specifikacijų, taikomų siekiant užtikrinti taikytinų esminių sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimų laikymąsi, aprašai;
- h) konstrukcinių apskaičiavimų, patikrinimų ir tyrimų, atliktų siekiant patikrinti AAP atitiktį taikytiniams esminiams sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimams, rezultatai;
- i) bandymų, atliktų siekiant patikrinti AAP atitiktį taikytiniams esminiams sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimams, ir, kai taikoma – nustatyti atitinkamas saugos klases, ataskaitos;
- j) priemonių, kurias gamintojas naudojo gaminant AAP, siekiant užtikrinti gaminamų AAP atitiktį konstrukcinėms specifikacijoms, aprašas;
- k) gamintojo instrukcijų ir informacijos, nustatytų II priedo 1.4 punkte, kopija;
- l) jeigu AAP gaminamos atskirais vienetais, siekiant pritaikyti individualiam naudotojui – visos tokių AAP gamybai reikalingos instrukcijos, grindžiamos patvirtintu baziniu modeliu;
- m) jeigu AAP yra serijinės gamybos, kai kiekvienas vienetas pritaikomas individualiam naudotojui – priemonių, kurių turi imtis gamintojas komplektavimo ir gamybos proceso metu, siekiant užtikrinti, kad kiekvienas AAP vienetas atitiktų patvirtintą tipą ir taikytinus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus, aprašas.

---

## IV PRIEDAS

**GAMYBOS VIDAUS KONTROLĖ**

(A modulis)

1. Gamybos vidaus kontrolė yra atitikties vertinimo procedūra, kurią taikydamas gamintojas įvykdo 2, 3 ir 4 punktuose nustatytas pareigas ir užtikrina bei, prisiimdamas individualią atsakomybę, pareiškia, kad atitinkama AAP atitinka taikytinus šio reglamento reikalavimus.
  2. Techniniai dokumentai  
Gamintojas parengia III priede apibūdintus techninius dokumentus.
  3. Gamyba  
Gamintojas turi imtis visų priemonių, būtinų, kad gamybos proceso ir jo stebėsenos metu būtų užtikrinta gaminamų AAP atitiktis 2 punkte nurodytiems techniniams dokumentams ir taikytiniams šio reglamento reikalavimams.
  4. Žymėjimas CE ženklu ir ES atitikties deklaracija
    - 4.1. Kiekvieną taikytinus šio reglamento reikalavimus atitinkančią AAP gamintojas turi pažymėti CE ženklu.
    - 4.2. Gamintojas turi parengti raštišką AAP modelio ES atitikties deklaraciją ir kartu su techniniais dokumentais ją saugoti 10 metų po AAP pateikimo rinkai dienos, kad nacionalinės institucijos galėtų juos patikrinti. ES atitikties deklaracijoje turi būti nurodyta AAP, kuriai ji parengta.  
  
Atitinkamoms institucijoms paprašius, joms turi būti pateikiama ES atitikties deklaracijos kopija.
  5. Įgaliotasis atstovas  
4 punkte nustatytas gamintojo pareigas savo vardu ir atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas su sąlyga, kad jos nurodytos įgaliojime.
-

## V PRIEDAS

## ES TIPO TYRIMAS

(B modulis)

1. ES tipo tyrimas yra atitikties vertinimo procedūros, kurią taikydama notifikuojoji įstaiga tiria AAP techninį projektą, taip pat patikrina ir patvirtina, kad AAP techninis projektas atitinka jam taikomus šio reglamento reikalavimus, dalis.
2. ES tipo tyrimas turi būti atliekamas įvertinant AAP techninio projekto tinkamumą, nagrinėjant techninius dokumentus, taip pat atliekant numatomos gamybos gatavo AAP tipinio pavyzdžio (gamybos tipo) tyrimą.
3. ES tipo tyrimo paraiška

Gamintojas ES tipo tyrimo paraišką turi pateikti vienai savo pasirinktai notifikuojamai įstaigai.

Į paraišką turi būti įtraukti:

- a) gamintojo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas, o jei paraišką pateikia igaliojasis atstovas – taip pat ir jo pavadinimas (vardas, pavardė) bei adresas;
  - b) rašytinis pareiškimas, kad ta pati paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai notifikuojamai įstaigai;
  - c) III priede apibūdinti techniniai dokumentai;
  - d) numatomos gamybos AAP tipinis (-iai) pavyzdys (-iai). Notifikuojoji įstaiga gali prašyti daugiau pavyzdžių, jeigu jų reikia bandymų programai įvykdyti. Jeigu AAP yra serijinės gamybos, kai kiekvienas vienetas pritaikomas individualiam naudotojui, pateikiami įvairiems naudotojams skirti tipiniai pavyzdžiai, o jeigu AAP gaminamos atskirais vienetais, siekiant pritaikyti specialioms individualaus naudotojo reikmėms, pateikiamas bazinis modelis.
4. ES tipo tyrimas

Notifikuojoji įstaiga turi:

- a) išnagrinėti techninius dokumentus, kad būtų įvertintas AAP techninio projekto tinkamumas. Tokio nagrinėjimo metu nereikia atsižvelgti į III priedo j punktą;
- b) jeigu AAP yra serijinės gamybos, kai kiekvienas vienetas pritaikomas individualiam naudotojui, išnagrinėti priemonių aprašą, kad būtų įvertintas jų tinkamumas;
- c) jeigu AAP gaminamos atskirais vienetais, siekiant pritaikyti individualiam naudotojui, išnagrinėti tokių AAP gamybos instrukcijas remiantis patvirtintu baziniu modeliu, kad būtų įvertintas jų tinkamumas;
- d) patikrinti, ar pavyzdys (-iai) yra pagamintas (-i) pagal techninius dokumentus, ir nustatyti elementus, kurie yra suprojektuoti pagal taikytinas atitinkamų darnųjų standartų nuostatas, taip pat elementus, kurie yra suprojektuoti pagal kitas technines specifikacijas;
- e) jei gamintojas pasirinko taikyti atitinkamuose darniuosiuose standartuose nustatytus sprendinius, atlikti reikiamus tyrimus ir bandymus arba pavesti juos atlikti, kad būtų patikrinta, ar tie sprendiniai taikyti teisingai;
- f) kai atitinkamuose darniuosiuose standartuose nustatyti sprendiniai nebuvo taikomi, atlikti tinkamus tyrimus ir bandymus arba pavesti juos atlikti, kad būtų patikrinta, ar gamintojo pasirinkti sprendiniai, įskaitant nurodytus kitose taikomose techninėse specifikacijose, atitinka atitinkamus esminius sveikatos apsaugos bei saugos reikalavimus ir buvo tinkamai pritaikyti.

## 5. Vertinimo ataskaita

Notifikuotoji įstaiga turi parengti vertinimo ataskaitą, kurioje būtų nurodyti pagal 4 punktą atlikti veiksmai ir jų rezultatai. Notifikuotoji įstaiga, nedarydama poveikio savo pareigoms notifikuojančiųjų institucijų atžvilgiu, visą tos ataskaitos turinį arba jo dalį skelbia tik gavusi gamintojo sutikimą.

## 6. ES tipo tyrimo sertifikatas

### 6.1. Kai tipas atitinka taikytinus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus, notifikuotoji įstaiga turi išduoti gamintojui ES tipo tyrimo sertifikatą.

Naujo išduoto sertifikato ir, kai taikoma, atnaujinto sertifikato galiojimo laikotarpis neturi viršyti penkerių metų.

### 6.2. ES tipo tyrimo sertifikate turi būti pateikta bent ši informacija:

- a) notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir identifikavimo numeris;
- b) gamintojo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas, o kai paraišką pateikia įgaliotasis atstovas – jo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas;
- c) AAP, dėl kurios išduotas sertifikatas, identifikavimo duomenys (tipo numeris);
- d) pareiškimas, kad AAP tipas atitinka taikytinus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus;
- e) kai dariniai standartai buvo taikomi visa apimtimi arba iš dalies, nuorodos į tuos standartus arba į jų dalis;
- f) kai buvo taikomos kitos techninės specifikacijos, jų nuorodos;
- g) kai taikytina, AAP veiksmingumo lygis (-iai) arba saugos klasė;
- h) jeigu AAP gaminamos atskirais vienetais, siekiant pritaikyti individualiam naudotojui – atitinkamų parametrų leidžiamų nukrypimų ribos remiantis patvirtintu baziniu modeliu;
- i) išdavimo data, galiojimo pabaigos data ir, kai taikoma, atnaujinimo data (-os);
- j) bet kurios sąlygos, susijusios su sertifikato išdavimu;
- k) jeigu tai yra III kategorijos AAP, pareiškimas, kad sertifikatas yra naudojamas tik taikant vieną iš atitikties vertinimo procedūrų, nurodytų 19 straipsnio c punkte.

### 6.3. Prie ES tipo tyrimo sertifikato gali būti pridėtas vienas ar daugiau priedų.

### 6.4. Kai tipas neatitinka taikytinų esminių sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimų, notifikuotoji įstaiga turi atsisakyti išduoti ES tipo tyrimo sertifikatą ir apie tai pranešti pareiškėjui, nurodydama išsamias savo atsisakymo priežastis.

## 7. ES tipo tyrimo sertifikato peržiūra

### 7.1. Notifikuotoji įstaiga turi sekti visuotinai pripažinto techninės pažangos lygio pokyčius, kurie rodo, kad patvirtintas tipas gali nebeatitikti taikytinų esminių sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimų, ir turi nuspręsti, ar dėl tokių pokyčių būtina atlikti papildomus tyrimus. Jei tyrimai reikalingi, notifikuotoji įstaiga apie tai turi pranešti gamintojui.

### 7.2. Gamintojas su ES tipo tyrimo sertifikatu susijusius techninius dokumentus saugančiai notifikuotajai įstaigai turi pranešti apie visus patvirtinto tipo pakeitimus ir visus techninių dokumentų pakeitimus, kurie gali turėti įtakos AAP atitikčiai taikytiniams esminiems sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimams arba to sertifikato galiojimo sąlygoms. Tokie pakeitimai turi būti patvirtinti atskirai, išduodant pirminio ES tipo tyrimo sertifikato papildymą.

- 7.3. Gamintojas turi užtikrinti, kad AAP ir toliau atitiktų taikytinus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus, atsižvelgiant į techninės pažangos lygį.
- 7.4. Gamintojas turi prašyti notifikuotosios įstaigos peržiūrėti ES tipo tyrimo sertifikatą bet kuriuo iš šių atvejų:
- a) jei padaromas patvirtinto tipo pakeitimas, nurodytas 7.2 punkte;
  - b) jei pasikeičia techninės pažangos lygis, kaip nurodyta 7.3 punkte;
  - c) ne vėliau kaip iki sertifikato galiojimo pabaigos datos.

Siekiant sudaryti sąlygas notifikuotajai įstaigai vykdyti savo užduotis, gamintojas turi pateikti savo paraišką ne anksčiau kaip prieš 12 mėnesių ir ne vėliau kaip prieš 6 mėnesius iki ES tipo tyrimo sertifikato galiojimo pabaigos.

- 7.5. Notifikuotoji įstaiga turi ištirti AAP tipą ir, atitinkamais atvejais atsižvelgdama į padarytus pakeitimus, atlikti reikiamus bandymus, siekdama užtikrinti, kad patvirtintas tipas ir toliau atitiktų taikytinus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus. Jei notifikiuotoji įstaiga įsitikina, kad patvirtintas tipas ir toliau atitinka taikytinus sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus, ji turi atnaujinti ES tipo tyrimo sertifikatą. Notifikuotoji įstaiga turi užtikrinti, kad peržiūros procedūra būtų užbaigta prieš pasibaigiant ES tipo tyrimo sertifikato galiojimui.
- 7.6. Kai neįvykdomos 7.4 punkto a ir b papunkčiuose nurodytos sąlygos, taikoma supaprastinta peržiūros procedūra. Gamintojas notifikuotajai įstaigai turi pateikti šiuos duomenis:
- a) savo pavadinimą (vardą, pavardę), adresą ir atitinkamo ES tipo tyrimo sertifikato identifikavimo duomenis;
  - b) patvirtinimą, kad nebuvo padaryta patvirtinto tipo pakeitimų, kaip nurodyta 7.2 punkte, įskaitant medžiagas, dalių elementus ar atskirai surenkamas dalis, ir nebuvo pakeisti atitinkami darnieji standartai ar kitos taikomos techninės specifikacijos;
  - c) patvirtinimą, kad nepasikeitė techninės pažangos lygis, kaip nurodyta 7.3 punkte;
  - d) kai dar nepateikta, esamo gaminio eskizo kopijas ir nuotraukas, informaciją apie gaminio žymėjimą ir gamintojo pateiktą informaciją; ir
  - e) III kategorijos gaminių atveju, kai dar nepateikta notifikuotajai įstaigai, informaciją apie prižiūravimo gaminių tikrinimo atsitiktiniais intervalais, atliekamo pagal VII priedą, rezultatus arba jo kokybės sistemos audito, atliekamo pagal VIII priedą, rezultatus.

Kai notifikiuotoji įstaiga yra patvirtinusi, kad nėra padaryta patvirtinto tipo pakeitimų, nurodytų 7.2 punkte, ir nepasikeitė techninės pažangos lygis, kaip nurodyta 7.3 punkte, turi būti taikoma supaprastinta peržiūros procedūra ir 7.5 punkte nurodyti tyrimai ir bandymai neturi būti atliekami. Tokiais atvejais notifikiuotoji įstaiga turi atnaujinti ES tipo tyrimo sertifikatą.

Su tuo atnaujinimu susijusios išlaidos turi būti proporcingos supaprastintos procedūros administracinei naštai.

Jei notifikiuotoji įstaiga nustato, kad pasikeitė techninės pažangos lygis, kaip nurodyta 7.3 punkte, taikoma 7.5 punkte nustatyta procedūra.

- 7.7. Jeigu po peržiūros notifikiuotoji įstaiga padaro išvadą, kad ES tipo tyrimo sertifikatas nebegalioja, įstaiga turi jį panaikinti, o gamintojas turi nutraukti atitinkamos AAP pateikimą rinkai.
8. Kiekviena notifikiuotoji įstaiga turi informuoti ją notifikavusią instituciją apie jos išduotus arba panaikintus ES tipo tyrimo sertifikatus ir (arba) jų papildymus ir periodiškai arba pateikus prašymą turi pateikti ją notifikavusiai institucijai tokių atsakymų išduoti, laikinai sustabdytų arba kitaip apriboto galiojimo sertifikatų ir (arba) jų papildymų sąrašą.

Kiekviena notifikiuotoji įstaiga turi informuoti kitas notifikuotąsias įstaigas apie atsakymus išduoti, panaikintus, laikinai sustabdytus arba kitaip apriboto galiojimo ES tipo tyrimo sertifikatus ir (arba) jų papildymus, o pateikus prašymą – apie tokius sertifikatus ir (arba) jų papildymus, kuriuos ji išdavė.

Komisija, valstybės narės ir kitos notifikuotosios įstaigos gali pateikusios prašymą gauti ES tipo tyrimo sertifikatų ir (arba) jų papildymų kopijas. Pateikusios pagrįstą prašymą, Komisija ir valstybės narės gali gauti techninių dokumentų kopijas ir notifikuotosios įstaigos atliktų tyrimų rezultatus.

ES tipo tyrimo sertifikato, jo priedų ir papildymų kopijas, taip pat techninę bylą su gamintojo pateiktais dokumentais notifikuotoji įstaiga turi saugoti penkerius metus po to sertifikato galiojimo pabaigos.

9. ES tipo tyrimo sertifikato, jo priedų ir papildymų kopijas kartu su techniniais dokumentais gamintojas turi saugoti 10 metų po AAP pateikimo rinkai dienos, kad nacionalinės institucijos galėtų juos patikrinti.
10. Įgaliotasis gamintojo atstovas gali pateikti 3 punkte nurodytą paraišką ir įvykdyti 7.2, 7.4 ir 9 punktuose įtvirtintas pareigas su sąlyga, kad jos nurodytos įgaliojime.

---



## VI PRIEDAS

## ATITIKTIS TIPUI, PAGRĮSTA GAMYBOS VIDAUS KONTROLE

(C modulis)

1. Atitiktis tipui, pagrįsta gamybos vidaus kontrole, yra atitikties vertinimo procedūros, kurią taikydamas gamintojas vykdo 2 ir 3 punktuose nustatytas pareigas, užtikrina ir, prisiimdamas individualią atsakomybę, pareiškia, kad atitinkama AAP atitinka ES tipo tyrimo sertifikate apibūdintą tipą ir taikytinus šio reglamento reikalavimus, dalis.
  2. Gamyba  
Gamintojas turi imtis visų priemonių, būtinų, kad gamybos proceso ir jo stebėsenos metu būtų užtikrinta gaminamų AAP atitiktis ES tipo tyrimo sertifikate apibūdintam tipui ir taikytiniems šio reglamento reikalavimams.
  3. Žymėjimas CE ženklu ir ES atitikties deklaracija
    - 3.1. Kiekvieną atskirą ES tipo tyrimo sertifikate apibūdintą tipą ir taikytinus šio reglamento reikalavimus atitinkančią AAP gamintojas turi pažymėti CE ženklu.
    - 3.2. Gamintojas turi parengti raštišką AAP modelio ES atitikties deklaraciją ir saugoti ją 10 metų po AAP pateikimo rinkai dienos, kad nacionalinės institucijos galėtų ją patikrinti. ES atitikties deklaracijoje turi būti nurodyta AAP, kuriai ji parengta.  
Atitinkamoms institucijoms paprašius, joms turi būti pateikiama ES atitikties deklaracijos kopija.
  4. Įgaliotasis atstovas  
3 punkte įtvirtintas gamintojo pareigas savo vardu ir atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas su sąlyga, kad jos nurodytos įgaliojime.
-

## VII PRIEDAS

ATITIKTIS TIPUI, PAGRĮSTA GAMYBOS VIDAUS KONTROLE IR PRIŽIŪRIMU GAMINIŲ TIKRINIMU  
ATSITIKTINIAIS INTERVALAIS

(C2 modulis)

1. Atitiktis tipui, pagrįsta gamybos vidaus kontrole ir prižiūrimu gaminių tikrinimu atsitiktiniais intervalais, yra atitikties vertinimo procedūros, kurią taikydamas gamintojas vykdo 2, 3, 5.2 ir 6 punktuose nustatytas pareigas, užtikrina ir, prisiimdamas individualią atsakomybę, pareiškia, kad AAP, kuriai taikomos 4 punkto nuostatos, atitinka ES tipo tyrimo sertifikate apibūdintą tipą ir taikytinus šio reglamento reikalavimus, dalis.
2. Gamyba

Gamintojas turi imtis visų priemonių, būtinų, kad gamybos proceso ir jo stebėsenos metu būtų užtikrintas gamybos vienodumas ir gaminamų AAP atitiktis ES tipo tyrimo sertifikate apibūdintam tipui ir taikytiniams šio reglamento reikalavimams.
3. Paraiška dėl prižiūravimo gaminių tikrinimo atsitiktiniais intervalais

Prieš pateikdamas rinkai AAP, gamintojas vienai pasirinktai notifikuotajai įstaigai turi pateikti paraišką dėl prižiūravimo gaminių tikrinimo atsitiktiniais intervalais.

Paraiškoje turi būti nurodyti šie duomenys:

  - a) gamintojo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas, o kai paraišką pateikia įgaliotasis atstovas – jo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas;
  - b) rašytinis pareiškimas, kad ta pati paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai notifikuotajai įstaigai;
  - c) atitinkamos AAP identifikavimo duomenys.

Kai pasirinkta įstaiga nėra ES tipo tyrimą atlikusi įstaiga, su paraiška taip pat turi būti pateikiami:

  - a) III priede apibūdinti techniniai dokumentai;
  - b) ES tipo tyrimo sertifikato kopija.
4. Gaminių tikrinimas
  - 4.1. Siekdama patikrinti gamybos vienodumą ir AAP atitiktį ES tipo tyrimo sertifikate apibūdintam tipui ir taikytiniams esminiams sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimams, notifikuotoji įstaiga turi atlikti gaminių tikrinimą.
  - 4.2. Gaminių tikrinimas turi būti atliekamas ne rečiau kaip kartą per metus notifikuotosios įstaigos nustatytais atsitiktiniais intervalais. Pirmasis gaminių tikrinimas turi būti atliekamas ne vėliau kaip praėjus vieneriems metams nuo ES tipo tyrimo sertifikato išdavimo datos.
  - 4.3. Notifikuotoji įstaiga gamintojo ir tos įstaigos sutartoje vietoje turi atrinkti tinkamą statistinę pagamintų AAP imtį. Turi būti ištiriami visi į imtį įtrauktų AAP vienetai ir atliekami atitinkami bandymai, nustatyti atitinkamame (-uose) darniajame (-iuosiuose) standarte (-uose), ir (arba) lygiaverčiai bandymai, nustatyti kitose atitinkamose techninėse specifikacijose, siekiant patikrinti, ar AAP atitinka ES tipo tyrimo sertifikate apibūdintą tipą ir taikytinus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus.
  - 4.4. Kai 3 punkte nurodyta notifikuotoji įstaiga nėra atitinkamą ES tipo tyrimo sertifikatą išdavusi įstaiga, su ta įstaiga ji turi susisiekti tuo atveju, jei dėl imties atitikties vertinimo kyla sunkumų.
  - 4.5. Vertinant taikytina atrankos procedūra siekiama nustatyti, ar gamybos proceso metu užtikrinamas gamybos vienodumas ir neviršijamos priimtinos ribos, taip siekiant užtikrinti AAP atitiktį.

- 4.6. Jei tyrimų ir bandymų metu nustatoma, kad gamyba nėra vienoda arba kad AAP neatitinka ES tipo tyrimo sertifikate apibūdinto tipo ar taikytinų esminių sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimų, atsižvelgdama į užregistruotą (-us) defektą (-us), notifikuotoji įstaiga turi imtis atitinkamų priemonių ir apie tai pranešti notifikavusiai institucijai.
  5. Bandymų ataskaita
    - 5.1. Notifikuotoji įstaiga gamintojui turi pateikti bandymų ataskaitą.
    - 5.2. Gamintojas turi saugoti bandymų ataskaitą 10 metų po AAP pateikimo rinkai dienos, kad nacionalinės institucijos galėtų ją patikrinti.
    - 5.3. Gamybos proceso metu gamintojas notifikuotosios įstaigos atsakomybe pritvirtina prie gaminių notifikuotosios įstaigos identifikavimo numerį.
  6. Žymėjimas CE ženklu ir ES atitikties deklaracija
    - 6.1. Gamintojas kiekvieną atskirą AAP vienetą, atitinkantį ES tipo tyrimo sertifikate apibūdintą tipą ir taikytinus šio reglamento reikalavimus, pažymi CE ženklu ir, 3 punkte nurodytos notifikuotosios įstaigos atsakomybe, pritvirtina notifikuotosios įstaigos identifikavimo numerį.
    - 6.2. Gamintojas turi parengti raštišką kiekvieno AAP modelio ES atitikties deklaraciją ir saugoti ją 10 metų po AAP pateikimo rinkai dienos, kad nacionalinės institucijos galėtų ją patikrinti. ES atitikties deklaracijoje turi būti nurodytas AAP modelis, dėl kurio ji parengta.

Atitinkamoms institucijoms paprašius, joms turi būti pateikiama ES atitikties deklaracijos kopija.
  7. Įgaliotasis atstovas

Gamintojo pareigas savo vardu ir atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas su sąlyga, kad jos nurodytos įgaliojime. Įgaliotasis atstovas negali vykdyti 2 punkte įtvirtintų gamintojo pareigų.
-

## VIII PRIEDAS

## ATITIKTIS TIPUI, PAGRĮSTA GAMYBOS PROCESO KOKYBĖS UŽTIKRINIMU

(D modulis)

1. Atitiktis tipui, pagrįsta gamybos proceso kokybės užtikrinimu, yra atitikties vertinimo procedūros, kurią taikydamas gamintojas vykdo 2, 5 ir 6 punktuose nustatytas pareigas, užtikrina ir, prisiimdamas individualią atsakomybę, pareiškia, kad atitinkama AAP atitinka ES tipo tyrimo sertifikate apibūdintą tipą ir taikytinus šio reglamento reikalavimus, dalis.

2. Gamyba

Gamintojas turi taikyti patvirtintą atitinkamos AAP gamybos, gatavų gaminių tikrinimo ir bandymų kokybės sistemą, kaip nustatyta 3 punkte, ir vykdyti 4 punkte nustatytą stebėseną.

3. Kokybės sistema

3.1. Gamintojas vienai savo pasirinktai notifikuotajai įstaigai turi pateikti paraišką dėl jo kokybės sistemos vertinimo.

Į paraišką turi būti įtraukti:

- a) gamintojo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas, o kai paraišką pateikia įgaliotasis atstovas – taip pat ir jo pavadinimas (vardas, pavardė) bei adresas;
- b) gamintojo patalpų, kuriose gali būti atliekamas auditas, adresas;
- c) rašytinis pareiškimas, kad ta pati paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai notifikuotajai įstaigai;
- d) atitinkamos AAP identifikavimo duomenys;
- e) su kokybės sistema susiję dokumentai.

Kai pasirinkta įstaiga nėra ES tipo tyrimą atlikusi įstaiga, į paraišką taip pat turi būti įtraukti:

- a) III priede apibūdinti AAP techniniai dokumentai;
- b) ES tipo tyrimo sertifikato kopija.

3.2. Kokybės sistema turi užtikrinti, kad AAP atitiktų ES tipo tyrimo sertifikate apibūdintą tipą ir atitiktų taikytinus šio reglamento reikalavimus.

Visi gamintojo priimti elementai, reikalavimai ir nuostatos turi būti sistemingai ir metodiškai įforminami rašytinėse veiklos strategijose, procedūrose ir instrukcijose. Remiantis kokybės sistemos dokumentais turi būti galima nuosekliai aiškinti kokybės programas, planus, vadovus ir įrašus.

Kokybės sistemos dokumentuose visų pirma turi būti tinkamai apibūdinami:

- a) kokybės tikslai ir organizacinė struktūra, vadovaujančio personalo pareigos ir įgaliojimai, susiję su gaminių kokybe;
- b) atitinkami gamybos, kokybės kontrolės ir kokybės užtikrinimo metodai, procesai ir sistemingi veiksmai, kurie bus naudojami;
- c) tyrimai ir bandymai, kurie bus atliekami prieš gamybą, gamybos metu ir po jos, ir jų atlikimo dažnumas;
- d) kokybės įrašai, kaip antai patikrinimų ataskaitos, bandymų ir kalibravimo duomenys bei atitinkamo personalo kvalifikacijos ataskaitos; ir
- e) priemonės, skirtos stebėti, ar užtikrinama reikiama gaminių kokybė ir ar veiksmingai veikia kokybės sistema.

3.3. Notifikuotoji įstaiga turi vertinti kokybės sistemą ir nustatyti, ar ji atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus.

Ji turi daryti prielaidą, kad tuos reikalavimus atitinka tie kokybės sistemos elementai, kurie atitinka atitinkamo darniojo standarto atitinkamas specifikacijas.

Audito grupės nariai turi turėti kokybės valdymo sistemų srities patirties, be to, joje turi būti bent vienas narys, turintis AAP ir atitinkamų technologijų vertinimo patirties ir išmanantis taikytinus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus. Atliekant auditą turi būti surengiamas vertinimo vizitas gamintojo patalpose. Audito grupė turi peržiūrėti 3.1 punkte nurodytus AAP techninius dokumentus, kad patikrintų gamintojo gebėjimą identifikuoti taikytinus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus ir atlikti būtinus tyrimus siekiant užtikrinti AAP atitiktį tiems reikalavimams.

To vertinimo rezultatai turi būti pranešami gamintojui. Pranešime turi būti pateikiamos audito išvados ir motyvuotas sprendimas dėl vertinimo.

3.4. Gamintojas turi išsipareigoti vykdyti su patvirtinta kokybės sistema susijusias pareigas ir užtikrinti, kad sistema toliau veiktų tinkamai ir efektyviai.

3.5. Gamintojas turi pranešti kokybės sistemą patvirtinusiai notifikuotajai įstaigai apie bet kokius numatomus kokybės sistemos pakeitimus.

Notifikuotoji įstaiga turi įvertinti siūlomus pakeitimus ir nuspręsti, ar pakeista kokybės sistema ir toliau atitiks 3.2 punkte nurodytus reikalavimus, ar šią sistemą būtina vertinti iš naujo.

Savo sprendimą ji turi pranešti gamintojui. Pranešime turi būti pateikiamos tyrimo išvados ir motyvuotas sprendimas dėl vertinimo.

3.6. Notifikuotoji įstaiga turi įgalinti gamintoją ant kiekvieno atskiro AAP vieneto, atitinkančio ES tipo tyrimo sertifikate apibūdintą tipą ir taikytinus šio reglamento reikalavimus, pritvirtinti notifikuotosios įstaigos identifikavimo numerį.

4. Notifikuotosios įstaigos atsakomybe vykdoma priežiūra

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

4.2. Gamintojas turi leisti notifikuotajai įstaigai vertinimo tikslais patekti į gamybos, tikrinimo, bandymų bei sandėliavimo vietas, taip pat turi suteikti jai visą būtiną informaciją, visų pirma:

a) kokybės sistemos dokumentus;

b) kokybės įrašus, kaip antai patikrinimų ataskaitas, bandymų ir kalibravimo duomenis bei atitinkamo personalo kvalifikacijos ataskaitas.

4.3. Notifikuotoji įstaiga turi periodiškai (bent kartą per metus) atlikti auditą, kad įsitikintų, jog gamintojas turi ir taiko kokybės sistemą, ir turi pateikti audito ataskaitą gamintojui.

4.4. Be to, notifikuotoji įstaiga gali surengti netikėtus vizitus pas gamintoją. Tokių vizitų metu notifikuotoji įstaiga prireikus gali atlikti AAP tyrimus ar bandymus arba pavesti juos atlikti, kad būtų patikrinta, ar kokybės sistema veikia tinkamai. Notifikuotoji įstaiga turi pateikti gamintojui vizito ataskaitą, o jei buvo atlikti bandymai – bandymų ataskaitą.

5. Žymėjimas CE ženklu ir ES atitikties deklaracija

5.1. Gamintojas kiekvieną atskirą AAP vieneta, atitinkantį ES tipo tyrimo sertifikate apibūdintą tipą ir taikytinus šio reglamento reikalavimus, pažymi CE ženklu ir, 3.1 punkte nurodytos notifikuotosios įstaigos atsakomybe, pritvirtina notifikuotosios įstaigos identifikavimo numerį.

- 5.2. Gamintojas turi parengti raštišką kiekvieno AAP modelio ES atitikties deklaraciją ir saugoti ją 10 metų po AAP pateikimo rinkai dienos, kad nacionalinės institucijos galėtų ją patikrinti. ES atitikties deklaracijoje turi būti nurodytas AAP modelis, dėl kurio ji parengta.

Atitinkamoms institucijoms paprašius, joms turi būti pateikiama ES atitikties deklaracijos kopija.

6. Gamintojas 10 metų po AAP pateikimo rinkai turi saugoti ir nacionalinėms institucijoms pateikti:
- 3.1 punkte nurodytus dokumentus;
  - informaciją, susijusią su 3.5 punkte nurodytu patvirtintu pakeitimu;
  - notifikuotosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas, nurodytus 3.5, 4.3 ir 4.4 punktuose.
7. Notifikuotoji įstaiga praneša ją notifikavusiai institucijai apie išduotus arba panaikintus kokybės sistemos patvirtinimus ir periodiškai arba ją notifikavusios institucijos prašymu pateikia jai atsisakytų išduoti, sustabdytų arba kitaip apriboto galiojimo kokybės sistemos patvirtinimų sąrašą.
- Notifikuotoji įstaiga praneša kitoms notifikuotosioms įstaigoms apie kokybės sistemos patvirtinimus, kuriuos ji atsisakė išduoti, laikinai sustabdė, panaikino arba kurių galiojimą kitaip apribojo, o pateikus prašymą praneša apie tokius savo išduotus kokybės sistemos patvirtinimus.
8. Įgaliotasis atstovas
- 3.1, 3.5, 5 ir 6 punktuose išdėstytas gamintojo pareigas jo vardu ir atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas su sąlyga kad tos pareigos nurodytos įgaliojime.
-

## IX PRIEDAS

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA NR. ... <sup>(1)</sup>

1. AAP (gaminio, tipo, partijos, ar serijos numeris):
2. Gamintojo ir, kai taikytina, jo įgaliotojo atstovo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas:
3. Ši atitikties deklaracija išduodama tik gamintojo atsakomybe:
4. Deklaracijos objektas (AAP identifikaciniai duomenys, pagal kuriuos ją įmanoma atsekti; prireikus gali būti pateikiamas pakankamai aiškus spalvotas atvaizdas, kad būtų galima AAP identifikuoti):
5. 4 punkte apibūdintas deklaracijos objektas atitinka atitinkamus derinamuosius Sąjungos teisės aktus: ...
6. Nuorodos į atitinkamus taikytus darniuosius standartus (įskaitant standarto datą) arba į kitas technines specifikacijas (įskaitant specifikacijos datą), pagal kurias buvo deklaruota atitiktis:
7. Kai taikytina, notifikuotoji įstaiga ... (pavadinimas, numeris) ... atliko ES tipo tyrimą (B modulis) ir išdavė ES tipo tyrimo sertifikatą ... (nuoroda į tą sertifikatą).
8. Kai taikytina, AAP taikoma atitikties vertinimo procedūra ... (arba atitiktis tipui, pagrįsta gamybos vidaus kontrole ir priežiūrimu gaminių tikrinimu atsitiktiniais intervalais (C2 modulis), arba atitiktis tipui, pagrįsta gamybos proceso kokybės užtikrinimu (D modulis)) ..., notifikuotajai įstaigai vykdant priežiūrą ... (pavadinimas, numeris).
9. Papildoma informacija:

Už ką ir kieno vardu pasirašyta: ...

(išdavimo data ir vieta):

(vardas, pavardė, pareigos) (parašas):

\_\_\_\_\_

<sup>(1)</sup> Gamintojas gali pasirinkti, ar suteikti atitikties deklaracijai numerį.

## X PRIEDAS

## ATITIKTIES LENTELĖ

Direktyva 89/686/EEB	Šis reglamentas
1 straipsnio 1 dalis	1 straipsnis ir 2 straipsnio 1 dalis
1 straipsnio 2 ir 3 dalys	3 straipsnio 1 punktas
1 straipsnio 4 dalis	2 straipsnio 2 dalis
2 straipsnio 1 dalis	4 straipsnis
2 straipsnio 2 dalis	6 straipsnis
2 straipsnio 3 dalis	7 straipsnio 2 dalis
3 straipsnis	5 straipsnis
4 straipsnio 1 dalis	7 straipsnio 1 dalis
4 straipsnio 2 dalis	—
5 straipsnio 1, 4 ir 5 dalys	—
5 straipsnio 2 dalis	14 straipsnis
6 straipsnis	44 straipsnis
7 straipsnis	37–41 straipsniai
8 straipsnio 1 dalis	8 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa
8 straipsnio 2–4 dalys	18 ir 19 straipsniai bei I priedas
9 straipsnis	20 straipsnis, 24 straipsnio 1 dalis, 25 straipsnis ir 30 straipsnio 1 dalis
10 straipsnis	V priedas
11 straipsnio A dalis	VII priedas
11 straipsnio B dalis	VIII priedas
12 straipsnio 1 dalis	15 straipsnis
12 straipsnio 2 dalis ir 13 straipsnis	16 ir 17 straipsniai
14 straipsnis	—
15 straipsnis	—
16 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa ir 2 dalis	—
16 straipsnio 1 dalies antra pastraipa	48 straipsnio 2 dalis
I priedas	2 straipsnio 2 dalis
II priedas	II priedas
III priedas	III priedas
IV priedas	16 straipsnis
V priedas	24 straipsnio 2–11 dalys
VI priedas	IX priedas