

Europos Sąjungos oficialusis leidinys

L 81



Leidimas
lietuvių kalba

Teisės aktai

59 tomas

2016 m. kovo 31 d.

Turinys

I Teisėkūros procedūra priimami aktai

REGLAMENTAI

- ★ 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/424 dėl lynų kelio įrenginių, kuriuo panaikinama Direktyva 2000/9/EB ⁽¹⁾ 1
- ★ 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/425 dėl asmeninių apsaugos priemonių, kuriuo panaikinama Tarybos direktyva 89/686/EEB ⁽¹⁾ 51
- ★ 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/426 dėl dujinį kurą deginančių prietaisų, kuriuo panaikinama Direktyva 2009/142/EB ⁽¹⁾ 99

⁽¹⁾ Tekstas svarbus EEE

LT

Aktai, kurių pavadinimai spausdinami paprastu šriftu, yra susiję su kasdieniu žemės ūkio reikalų valdymu ir paprastai galioja ribotą laikotarpį.

Visų kitų aktų pavadinimai spausdinami ryškesniu šriftu ir prieš juos dedama žvaigždutė.

I

(Teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) 2016/424

2016 m. kovo 9 d.

dėl lynų kelio įrenginių, kuriuo panaikinama Direktyva 2000/9/EB

(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 ⁽¹⁾,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros ⁽²⁾,

kadangi:

- (1) Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/9/EB ⁽³⁾ nustatytos taisyklės, taikomos lynų kelio įrenginiams, kurie projektuojami, montuojami ir eksploatuojami žmonėms vežti;
- (2) Direktyva 2000/9/EB grindžiama naujojo požiūrio principais, įtvirtintais 1985 m. gegužės 7 d. Tarybos rezoliucijoje dėl naujojo požiūrio į techninį derinimą ir standartus ⁽⁴⁾. Taigi joje įtvirtinti tik esminiai lynų kelio įrenginiams 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 ⁽⁵⁾. Taip nustačius atitiktį darniesiems standartams, kurių nuorodos numeriai skelbiami *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, numatoma atitikties Direktyvos 2000/9/EB 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 įgyvendinant Direktyvą 2000/9/EB, paaiškėjo, kad reikia iš dalies keisti tam tikras jos nuostatas, siekiant jas patikslinti ir atnaujinti, tuo užtikrinant teisinį tikrumą, visų pirma taikymo srities ir posisteminių atitikties vertinimo atžvilgiu;

⁽¹⁾ OL C 451, 2014 12 16, p. 81.

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

⁽³⁾ 2000 m. kovo 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/9/EB dėl keleivinių lynų kelio įrenginių (OL L 106, 2000 5 3, p. 21).

⁽⁴⁾ OL C 136, 1985 6 4, p. 1.

⁽⁵⁾ 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).

- (4) kadangi taikymo sritis, esminiai reikalavimai ir atitikties vertinimo procedūros visose valstybėse narėse turi būti vienodi, nesuteikiama beveik jokio lankstumo perkeltant naujojo požiūrio principais grindžiamą direktyvą į nacionalinę teisę. Siekiant supaprastinti reglamentavimo sistemą, Direktyva 2000/9/EB turėtų būti pakeista reglamentu, kuris yra tinkama teisinė priemonė, nes juo nustatomos aiškos ir išsamios taisyklės, kuriomis nesuteikiama galimybių valstybėms narėms jas skirtingai perkelti į nacionalinę teisę, taigi užtikrinamas vienodas reglamento įgyvendinimas visoje Sąjungoje;
- (5) Europos Parlamento ir Tarybos sprendimu Nr. 768/2008/EB ⁽¹⁾ nustatyti bendrieji principai ir orientacinės nuostatos, skirti visiems teisės aktams, kuriais derinamos prekybos gaminiais sąlygos, kad tuos teisės aktus peržiūrint arba išdėstant naujomis redakcijomis tai būtų daroma nuosekliai. Todėl Direktyva 2000/9/EB turėtų būti pritaikyta prie to sprendimo;
- (6) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 765/2008 ⁽²⁾ nustatytos atitikties vertinimo įstaigų akreditavimo taisyklės, numatyta gaminių rinkos priežiūros ir gaminių iš trečiųjų šalių tikrinimo sistema ir nustatyti bendrieji žymėjimo CE ženklu principai;
- (7) šio reglamento taikymo sritis turėtų atspindėti Direktyvos 2000/9/EB taikymo sritį. Šis reglamentas turėtų būti taikomas lynų kelio įrenginiams, suprojektuotiems žmonėms vežti ir naudojamiems visų pirma aukštikalnių kurortuose, miesto transporto infrastruktūroje arba sporto infrastruktūroje. Lynų kelio įrenginiai daugiausia yra keltuvų sistemos, kaip antai funikulieriai, kabamieji keltuvai (kabamieji lynų keliai, kabinų keltuvai, krėsliniai keltuvai) ir vilktuvai. Trauka lynais ir keleivių vežimo funkcija yra pagrindiniai kriterijai nustatant, ar lynų kelio įrenginiui taikomas šis reglamentas;
- (8) visas šis reglamentas turėtų būti taikomas naujiems lynų kelio įrenginiams, lynų kelio įrenginių pakeitimams, kuriems reikalingas naujas leidimas, ir apima posistemius bei saugos komponentus, kurie yra nauji Sąjungos rinkoje, kai jie yra joje pateikiami; t. y. jie yra arba nauji Sąjungoje įsisteigusio gamintojo pagaminti posistemiai ir saugos komponentai, arba iš trečiosios šalies importuoti tiek nauji, tiek naudoti posistemiai ir saugos komponentai. Šis reglamentas netaikomas Sąjungos teritorijoje įrengtų lynų kelio įrenginių perkėlimui ar į tokius įrenginius įmontuotų posistemų ar saugos komponentų perkėlimui, išskyrus tuos atvejus, kai dėl tokio perkėlimo reikia atlikti didelį lynų kelio įrenginio pakeitimą;
- (9) sukurti naujų tipų lynų kelio įrenginiai, skirti ir žmonėms vežti, ir laisvalaikio veiklai. Tokiems įrenginiams turėtų būti taikomas šis reglamentas;
- (10) kai kurių lynų kelio įrenginių tikslinga neįtraukti į šio reglamento taikymo sritį, nes jie reglamentuojami kitais konkrečiais derinamaisiais Sąjungos teisės aktais arba jie gali būti tinkamai reglamentuojami nacionaliniu lygmeniu;
- (11) liftams, įskaitant lynu tempiamus liftus, kurie juda vertikaliai arba nuožulniai ir nuolat kelia į konkrečius pastatų ir statinių aukštus bei neeksploatuojami tarp lynų kelio stočių, taikomi konkretūs Sąjungos teisės aktai ir jie neturėtų būti įtraukti į šio reglamento taikymo sritį. Lynų kelio įrenginiai, kuriems taikomas šis reglamentas, nėra įtraukti į Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2014/33/ES ⁽³⁾ taikymo sritį;
- (12) šis reglamentas neturėtų būti taikomas lynų kelio įrenginiams, kuriuos valstybės narės priskiria istorinio, kultūrinio pobūdžio ar paveldo įrenginių kategorijai, kurie pradėti eksploatuoti anksčiau nei 1986 m. sausio 1 d. ir kurie vis dar yra eksploatuojami, jei jų projektas ar konstrukcija nebuvo žymiai pakeisti. Šis neįtraukimas taip pat taikomas posistemiams ir saugos komponentams, kurie suprojektuoti būtent tokiems lynų kelio įrenginiams. Valstybės narės turėtų užtikrinti aukšto žmonių sveikatos ir saugos bei turto apsaugos lygį, kiek tai susiję su tokiais lynų kelio įrenginiais, prireikus nacionalinės teisės aktų pagalba;
- (13) siekiant užtikrinti teisinį tikrumą, nuostata dėl lynu tempiamų keltų neįtraukimo į taikymo sritį turėtų būti taikoma visiems lynu tempiamiems įrenginiams, kuriais naudotojai arba vežtuvai gabenami vandeniui, kaip antai lynu tempiamiems vandens slidžių tempimo įrenginiams;

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

⁽²⁾ 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 panaikinantis Reglamentą (EEB) Nr. 339/93 (OL L 218, 2008 8 13, p. 30).

⁽³⁾ 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/33/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su liftais ir liftų saugos įtaisais, suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 251).

- (14) siekiant, kad naudojantis lynų kelio įrenginiais ir jų infrastruktūra, posistemiais ir saugos komponentais būtų užtikrinta aukšto lygio žmonių sveikatos ir saugos bei turto apsauga, būtina nustatyti lynų kelio įrenginių projektavimo ir montavimo taisykles;
- (15) valstybės narės turėtų užtikrinti lynų kelio įrenginių saugą juos montuojant, pradedant naudoti ir eksploatuojant;
- (16) šiuo reglamentu neturėtų būti daromas poveikis valstybių narių teisei nustatyti reikalavimus, kuriuos jos laiko būtinais, dėl žemės naudojimo ir regioninio planavimo bei kad būtų užtikrinta aplinkos apsauga, taip pat lynų kelio įrenginius naudojančių žmonių, visų pirma darbuotojų ir įrenginį eksploatuojančių darbuotojų, sveikata ir sauga;
- (17) šiuo reglamentu neturėtų būti daromas poveikis valstybių narių teisei nustatyti tinkamas leidimų dėl planuojamų lynų kelio įrenginių išdavimo procedūras ir lynų kelio įrenginių patikrinimo procedūras, taikomas prieš pradedant juos naudoti ir juos stebint eksploatavimo metu;
- (18) šiuo reglamentu turėtų būti atsižvelgiama į tai, kad lynų kelio įrenginių sauga vienodai priklauso nuo aplinkinių sąlygų, nuo tiekiamų pramoninių gaminių kokybės ir nuo to, kaip jie surenkami, įrengiami vietoje ir stebimi eksploatavimo metu. Didelių avarių priežastis gali būti susijusios su parinkta vieta, pačia transporto sistema, statiniais arba tuo, kaip sistema eksploatuojama ir prižiūrima;
- (19) nors šis reglamentas netaikomas dabar veikiantiems lynų kelio įrenginiams, juo turėtų būti nustatyta bendra sistema, skirta užtikrinti, kad tokie valstybių narių teritorijoje esantys įrenginiai būtų eksploatuojami taip, kad būtų užtikrinta keleivių, įrenginį eksploatuojančių darbuotojų ir trečiųjų asmenų aukšto lygio apsauga;
- (20) valstybės narės turėtų imtis būtinų priemonių, siekdamos užtikrinti, kad lynų kelio įrenginiai būtų pradedami naudoti tik tuo atveju, jeigu jie atitinka šį reglamentą ir nekelia pavojaus žmonių sveikatai ar saugai arba turtui juos tinkamai įrengus, prižiūrint ir eksploatuojant pagal jų numatytą paskirtį;
- (21) valstybės narės turėtų nustatyti procedūras, pagal kurias leidžiama montuoti, keisti ir pradėti naudoti planuojamus lynų kelio įrenginius, siekdamos užtikrinti, kad lynų kelio įrenginys būtų saugiai sumontuotas ir surinktas numatytoje vietoje, atsižvelgiant į saugos analizę, kurios rezultatai pateikiami saugos ataskaitoje, ir visus atitinkamus norminius reikalavimus;
- (22) planuojamų lynų kelio įrenginių saugos analizėje turėtų būti nurodyti komponentai, nuo kurių priklauso lynų kelio įrenginio sauga;
- (23) atliekant planuojamų lynų kelio įrenginių saugos analizę turėtų būti atsižvelgta į lynų kelio įrenginių eksploatavimo apribojimus, tačiau nedarant poveikio laisvo prekių judėjimo principui, taikomam posistemiams ir saugos komponentams, arba pačių lynų kelio įrenginių saugai;
- (24) taisyklių dėl leidimo pradėti naudoti lynų kelio įrenginius nustatymas yra valstybių narių kompetencija. Leidimą pradėti naudoti lynų kelio įrenginius suteikia kompetentingos institucijos ar įstaigos. Valstybių narių kompetencija taip pat priskiriama lynų kelio įrenginio eksploatavimo saugos stebėsenai. Todėl valstybės narės turėtų nustatyti už lynų kelio įrenginį atsakingą asmenį, kuris atitinkamai atsakytų ir už planuojamo lynų kelio įrenginio saugos analizę;
- (25) šiuo reglamentu siekiama užtikrinti lynų kelio įrenginių posistemų ir saugos komponentų vidaus rinkos veikimą. Posistemiams ir saugos komponentams, kurie atitinka šį reglamentą, turėtų būti taikomas laisvo prekių judėjimo principas;
- (26) turėtų būti leidžiama į lynų kelio įrenginį įmontuoti posistemius ir saugos komponentus, jeigu juos naudojant sumontuojami lynų kelio įrenginiai, kurie atitinka šio reglamento nuostatas ir nekelia pavojaus žmonių sveikatai ar saugai arba turtui juos tinkamai įrengus, prižiūrint ir eksploatuojant pagal numatytą paskirtį;

- (27) esminiai reikalavimai turėtų būti aiškinami ir taikomi taip, kad projektuojant ir gaminant būtų atsižvelgiama į projektavimo ir gamybos naujoves ir į techninius bei ekonominius aspektus, suderintus su griežtais sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimais;
- (28) ekonominės veiklos vykdytojai turėtų būti atsakingi už posistemių ir saugos komponentų atitiktį šio reglamento reikalavimams jų atitinkamo vaidmens tiekimo grandinėje atžvilgiu, kad būtų užtikrintas aukštas visuomenės interesų, kaip antai žmonių sveikata ir sauga bei turto apsauga, apsaugos lygis ir sąžininga konkurencija Sąjungos rinkoje;
- (29) visi tiekimo ir platinimo grandinėje veikiantys ekonominės veiklos vykdytojai turėtų imtis tinkamų priemonių siekdami užtikrinti, kad visi jų rinkai tiekiami posistemiai ir saugos komponentai atitiktų šį reglamentą. Reikia aiškiai ir proporcingai paskirstyti pareigas, kurios atitiktų kiekvieno tiekimo ir platinimo grandinėje dalyvaujančio ekonominės veiklos vykdytojo vaidmenį;
- (30) posistemių ar saugos komponentų gamintojas gerai išmano projektavimo ir gamybos procesą, todėl gali geriausiai atlikti atitikties vertinimo procedūrą. Todėl atitikties vertinimas turėtų išlikti tik posistemio ar saugos komponento gamintojo pareiga;
- (31) tam, kad būtų pagerinti ekonominės veiklos vykdytojų ir nacionalinių rinkos priežiūros institucijų ryšiai, valstybės narės turėtų skatinti ekonomines nurodyti ne tik pašto adresą, bet ir interneto svetainės adresą;
- (32) būtina užtikrinti, kad į Sąjungos rinką iš trečiųjų šalių patenkantys posistemiai ir saugos komponentai atitiktų šio reglamento reikalavimus, visų pirma, kad gamintojai būtų atlikę tinkamas tų posistemių ir saugos komponentų atitikties vertinimo procedūras. Todėl turėtų būti priimta nuostata, kad importuotojai užtikrintų, jog rinkai jų pateikiami posistemiai arba saugos komponentai atitiktų šio reglamento reikalavimus ir kad jie neteiktų rinkai tokių reikalavimų neatitinkančių arba pavojų keliančių posistemių ir saugos komponentų. Taip pat turėtų būti priimta nuostata, kad importuotojai užtikrintų, jog buvo atliktos atitikties vertinimo procedūros, ir kad kompetentingos nacionalinės institucijos galėtų patikrinti posistemio ir saugos komponento žymėjimą ir gamintojo parengtus dokumentus;
- (33) platintojas tiekia posistemį arba saugos komponentą rinkai po to, kai juos rinkai patiekia gamintojas ar importuotojas, todėl jis turėtų deramai pasirūpinti, kad tvarkydamas posistemį arba saugos komponentą nepadarytų neigiamo poveikio jų atitiktčiai;
- (34) pateikdamas posistemį arba saugos komponentą rinkai kiekvienas importuotojas ant posistemio arba saugos komponento turėtų nurodyti savo pavadinimą (vardą, pavardę), registruotą prekybinį pavadinimą arba registruotą prekių ženklą ir pašto adresą, kuriuo būtų galima į jį kreiptis, taip pat interneto svetainės adresą, jei toks yra. Reikėtų numatyti išimtis tais atvejais, kai to negalima padaryti dėl posistemio ar saugos komponento dydžio ar pobūdžio. Tai apima ir atvejus, kai importuotojas turėtų atidaryti pakuotę, kad galėtų ant posistemio ar saugos komponento nurodyti savo pavadinimą (vardą, pavardę) ir adresą;
- (35) ekonominės veiklos vykdytojas, pateikiantis posistemį arba saugos komponentą rinkai savo vardu ar naudodamas savo prekių ženklą arba pakeičiantis posistemį arba saugos komponentą taip, kad gali pasikeisti jo atitiktis šio reglamento reikalavimams, turėtų būti laikomas gamintoju ir jam turėtų tekti gamintojo pareigos;
- (36) 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 atitinkamus posistemių arba saugos komponentus;
- (37) posistemio arba saugos komponento 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 neatitinkančius posistemių arba saugos komponentus. 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 posistemį ar saugos komponentą arba kuriems jie tiekė posistemį ar saugos komponentą;

- (38) šiame reglamente turėtų būti nustatyti tik esminiai reikalavimai. Kad būtų lengviau vertinti atitiktį tiems reikalavimams, būtina numatyti lynų kelio įrenginių, posistemių ir saugos komponentų, atitinkančių darniuosius standartus, kurie priimami pagal Reglamentą (ES) Nr. 1025/2012, kad būtų nustatytos išsamios techninės tų reikalavimų specifikacijos, visų pirma susijusios su lynų kelio įrenginių projektavimu, montavimu ir eksploatavimu, atitikties prielaida;
- (39) Reglamente (ES) Nr. 1025/2012 numatyta prieštaravimo darniesiems standartams procedūra, kuri taikoma, kai tie standartai neviseiškai atitinka šio reglamento reikalavimus;
- (40) kad ekonominės veiklos vykdytojai galėtų įrodyti, jog rinkai tiekiami posistemiai ir saugos komponentai atitinka esminius reikalavimus, o kompetentingos institucijos galėtų užtikrinti jų atitiktį esminiams reikalavimams, būtina numatyti atitikties vertinimo procedūras. Sprendime Nr. 768/2008/EB nustatyti atitikties vertinimo procedūrų moduliai, apimantys procedūras nuo nuosaikiausios iki griežčiausios proporcingai galimam susijusio pavojaus ir reikalaujamos saugos lygiui. Siekiant užtikrinti, kad visuose sektoriuose procedūros būtų taikomos nuosekliai, ir siekiant išvengti *ad hoc* variantų, atitikties vertinimo procedūros turėtų būti pasirinktos iš tų modulių;
- (41) posistemių ir saugos komponentų gamintojai turėtų parengti ES atitikties deklaraciją ir joje pateikti pagal šį reglamentą reikalaujamą informaciją apie posistemių arba saugos komponento atitiktį šio reglamento ir kitų susijusių derinamųjų Sąjungos teisės aktų reikalavimams. ES atitikties deklaracija turėtų būti pateikiama su posistemių arba saugos komponentu;
- (42) kad būtų užtikrinta veiksminga prieiga prie informacijos rinkos priežiūros tikslais, informacija, kurios reikalaujama, kad būtų galima nustatyti visus posistemių arba saugos komponentui taikytinus Sąjungos aktus, turėtų būti pateikiama bendroje ES atitikties deklaracijoje. Siekiant sumažinti administracinę naštą ekonominės veiklos vykdytojams, ta bendra ES atitikties deklaracija gali būti byla, sudaryta iš atitinkamų atskirų atitikties deklaracijų;
- (43) CE ženklas, kuriuo nurodoma posistemių arba saugos komponento atitiktis, yra matomas viso proceso, apimančio atitikties vertinimą plačiąja prasme, rezultatas. Bendrieji ženklavimo CE ženklų principai ir jo ryšys su kitais ženklais yra nustatyti Reglamente (EB) Nr. 765/2008. Šiame reglamente turėtų būti nustatytos žymėjimo CE ženklų taisyklės;
- (44) siekiant veiksmingai apsaugoti keleivius, įrenginį eksploatuojančius darbuotojus ir trečiuosius asmenis būtina patikrinti posistemių ir saugos komponentų atitiktį esminiams šiame reglamente nustatytiems reikalavimams;
- (45) pagal šiame reglamente nustatytas atitikties vertinimo procedūras reikalaujama, kad vertinant atitiktį dalyvautų atitikties vertinimo įstaigos, apie kurias valstybės narės yra pranešusios Komisijai;
- (46) patirtis rodo, kad Direktyvoje 2000/9/EB nustatyti kriterijai, kuriuos atitikties vertinimo įstaigos turi atitikti, kad apie jas būtų pranešta Komisijai, nėra pakankami tam, kad visoje Sąjungoje būtų užtikrintas vienodai aukštas notifikuotųjų įstaigų teikiamų paslaugų lygis. Vis dėlto labai svarbu, kad visos notifikuotosios įstaigos savo funkcijas vykdytų vienodai gerai ir sąžiningos konkurencijos sąlygomis. Todėl atitikties vertinimo įstaigoms, kurios nori, kad apie jas būtų pranešta, kad galėtų teikti atitikties vertinimo paslaugas, reikia nustatyti privalomus reikalavimus;
- (47) siekiant užtikrinti nuoseklų atitikties vertinimo kokybės lygį, taip pat reikia nustatyti reikalavimus notifikuojančiosioms institucijoms ir kitoms įstaigoms, dalyvaujančioms vertinant ir pranešant apie notifikuotąsias įstaigas bei vykdančias jų veiklos stebėseną;
- (48) jei atitikties vertinimo įstaiga įrodo atitinkanti darniuosiuose standartuose nustatytus kriterijus, turėtų būti laikoma, kad ji atitinka šiame reglamente nustatytus atitinkamus reikalavimus;
- (49) 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;

- (50) Reglamente (EB) Nr. 765/2008 numatyta skaidrią akreditaciją, kuria užtikrinamas būtinas pasitikėjimo atitikties sertifikatais lygis, nacionalinės 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, siekdamos užtikrinti tinkamą kitų nacionalinių institucijų atlikto vertinimo patikimumo lygį, jos turėtų Komisijai ir kitoms valstybėms narėms pateikti reikiamus patvirtinamuosius dokumentus, įrodančius įvertintų atitikties vertinimo įstaigų atitiktį atitinkamiems norminiams reikalavimams;
- (51) dažnai atitikties vertinimo įstaigos dalį savo veiklos, susijusios su atitikties vertinimu, paveda atlikti subrangovams arba joms pavaldžioms įstaigoms. Siekiant užtikrinti reikalaujamą Sąjungos rinkai pateiktinų posistemų ir saugos komponentų apsaugos lygį, labai svarbu, kad 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;
- (52) būtina pasirūpinti, kad pranešimo procedūra būtų veiksmingesnė ir skaidresnė ir visų pirma pritaikyti ją prie naujų technologijų, kad ją būtų galima atlikti internetu;
- (53) 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 susirūpinimų dėl atitikties vertinimo įstaigų kompetencijos keliančius klausimus prieš šioms įstaigoms pradedant veikti kaip notifikuotosioms įstaigoms;
- (54) 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;
- (55) suinteresuotosios šalys turėtų turėti teisę apskusti notifikuotosios įstaigos atlikto atitikties vertinimo rezultatą. Dėl tos priežasties svarbu užtikrinti, kad būtų nustatyta notifikuotųjų įstaigų priimtų sprendimų apskundimo procedūra;
- (56) siekiant užtikrinti teisinį tikrumą būtina patikslinti, kad posistemiams ir saugos komponentams, kuriems 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;
- (57) Direktyvoje 2000/9/EB jau numatyta apsaugos procedūra, kuri yra būtina, kad būtų galima užginčyti posistemio ar saugos komponento 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;
- (58) esamą sistemą reikėtų papildyti procedūra, pagal kurią suinteresuotosios šalys būtų informuojamos apie priemones, kurių ketinama imtis dėl posistemų ir saugos komponentų, keliančių pavojų žmonių sveikatai ar saugai arba turtui. Be to, ji turėtų sudaryti sąlygas rinkos priežiūros institucijoms, bendradarbiaujant su atitinkamais ekonominės veiklos vykdytojais, imtis veiksmų tokių posistemų ir saugos komponentų atžvilgiu ankstesniame etape;
- (59) kai valstybės narės ir Komisija susitaria dėl valstybės narės taikomos priemonės pagrįstumo, Komisija neturėtų imtis papildomų veiksmų, išskyrus atvejus, kai gaminyje reikalavimų neatitinka dėl darniojo standarto trūkumų;

- (60) 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 ⁽¹⁾;
- (61) 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;
- (62) nagrinėjimo procedūra turėtų būti taikoma priimant įgyvendinimo aktus dėl reikalavimus atitinkančių posistemių ir saugos komponentų, kurie kelia pavojų žmonių sveikatai ar saugai arba turtui;
- (63) Komisija turėtų priimti nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus, kai tinkamai pagrįstais atvejais, susijusiais su reikalavimus atitinkančiais posistemiais ar saugos komponentais, kurie kelia pavojų žmonių sveikatai ar saugai, yra priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti;
- (64) pagal nusistovėjusią praktiką, pagal šį reglamentą įsteigtas komitetas gali vaidinti naudingą vaidmenį nagrinėjant šio reglamento taikymo klausimus, kuriuos, remiantis jo darbo taisyklėmis, gali iškelti jo pirmininkas arba valstybės narės atstovai;
- (65) 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;
- (66) Komisija, naudodamasi teise priimti įgyvendinimo aktus ir atsižvelgdama į jų specifinį pobūdį, turėtų, netaikydama Reglamento (ES) Nr. 182/2011, nustatyti, ar valstybių narių priemonės, priimtose reikalavimų neatitinkančių posistemių ar saugos komponentų atžvilgiu, yra pateisinamos ar ne;
- (67) būtina numatyti pagrįstą pereinamojo laikotarpio tvarką, pagal kurią nereikalaujant atitikties tolesniems reikalavimams, kurie taikomi gaminiais, būtų galima rinkai tiekti posistemius ir saugos komponentus, kurie rinkai jau pateikti pagal Direktyvą 2000/9/EB;
- (68) reikia numatyti pereinamojo laikotarpio tvarką, pagal kurią būtų galima pradėti naudoti pagal Direktyvą 2000/9/EB jau įrengtus lynų kelio įrenginius;
- (69) valstybės narės turėtų nustatyti sankcijų, taikomų už šio reglamento ir pagal šį reglamentą priimtų nacionalinės teisės aktų pažeidimus, taisykles ir užtikrinti tų taisyklių vykdymą. Numatytos sankcijos turėtų būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasomos. Nustatant sankcijas atsižvelgiama į pažeidimo sunkumą, trukmę ir, jei taikoma, jo tyčinį pobūdį. Be to, nustatant sankcijas turėtų būti atsižvelgiama į tai, ar atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas yra anksčiau padaręs panašų šio reglamento pažeidimą;
- (70) kadangi šio reglamento tikslas, t. y. užtikrinti, kad lynų kelio įrenginiai atitiktų reikalavimus, kuriais nustatoma aukšto lygio žmonių sveikata ir sauga bei turto apsauga, kartu užtikrinant posistemių ir saugos komponentų 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 subsidarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti;
- (71) todėl Direktyva 2000/9/EB turėtų būti panaikinta,

⁽¹⁾ 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).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis

Dalykas

Šiuo reglamentu nustatomos taisyklės dėl lynų kelio įrenginių posistemų ir saugos komponentų tiekimo rinkai ir laisvo judėjimo. Jame taip pat pateikiamos taisyklės dėl naujų lynų kelio įrenginių projektavimo, montavimo ir naudojimo pradžios.

2 straipsnis

Taikymo sritis

1. Šis reglamentas taikomas naujiems lynų kelio įrenginiams, kurie skirti žmonėms vežti, lynų kelio įrenginių pakeitimams, kuriems reikalingas naujas leidimas, ir lynų kelio įrenginių posistemiams ir saugos komponentams.
2. Šis reglamentas netaikomas:
 - a) liftams, kuriems taikoma Direktyva 2014/33/ES;
 - b) lynų kelio įrenginiams, kuriuos valstybės narės priskiria istorinio, kultūrinio pobūdžio ar paveldo įrenginių kategorijai, kurie pradėti naudoti anksčiau nei 1986 m. sausio 1 d. ir kurie vis dar yra eksploatuojami, jei jų projektas ar konstrukcija nebuvo žymiai pakeisti, įskaitant jiems specialiai suprojektuotus posistemius ir saugos komponentus;
 - c) žemės ūkio ar miškininkystės tikslais naudojamiems įrenginiams;
 - d) kalnų nameliams bei trobelėms pasiekti skirtiems lynų kelio įrenginiams, kurie numatyti vežti tik prekes ir konkrečiai nurodytus asmenis;
 - e) stacionariajai arba kilnojamajai įrangai, kuri skirta tik laisvalaikiui ir pramogoms, o ne žmonėms vežti;
 - f) kasybos įrenginiams arba kitiems stacionariesiems pramoniniais tikslais naudojamiems įrenginiams;
 - g) įrenginiams, kuriais naudotojai arba jų vežtuvai gabenami vandeniu.

3 straipsnis

Terminų apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- 1) lynų kelio įrenginys – visa stacionarioji sistema, kurią sudaro infrastruktūra ir posistemiai, kuri yra suprojektuota, sumontuota, surinkta ir naudojama žmonėms vežti traukiant išilgai trasos įrengtais lynais;
- 2) posistemis – I priede išvardyta sistema arba jų deriniai, skirti įmontuoti į lynų kelio įrenginį;
- 3) infrastruktūra – stočių statiniai arba specialiai kiekvienam lynų kelio įrenginiui suprojektuoti ir numatytoje vietoje sumontuoti trasos statiniai, kuriais atsižvelgiama į sistemos išdėstymą ir sistemos duomenis ir kurie yra būtini lynų kelio įrenginiui sumontuoti ir eksploatuoti, įskaitant pamatus;

- 4) saugos komponentas – bet koks įrangos komponentas ar bet koks įtaisas, kuris yra skirtas montuoti į posistemį arba lynų kelio įrenginį saugai užtikrinti ir kuriam sugedus kiltų pavojus keleivių, įrenginį eksploatuojančių darbuotojų arba trečiųjų asmenų saugai arba sveikatai;
- 5) techniniai naudojimo reikalavimai – visos projektavimui ir montavimui poveikį darančios ir saugiam lynų kelio įrenginio eksploatavimui būtinos techninės nuostatos ir priemonės;
- 6) techniniai priežiūros reikalavimai – visos projektavimui ir montavimui poveikį darančios ir priežiūrai vykdyti būtinos techninės nuostatos ir priemonės, skirtos užtikrinti, kad lynų kelio įrenginys būtų eksploatuojamas saugiai;
- 7) kabamasis lynų kelias – lynų kelio įrenginys, kuriame vežtuvai pakabinti ant vieno arba daugiau lynų ir lynu ar lynais traukiami;
- 8) vilktuvas – lynų kelio įrenginys, kuriuo tinkamą įrangą turintys keleiviai tempiami išilgai įrengto tako;
- 9) funikulierius – lynų kelio įrenginys, kuriame vežtuvai traukiami vienu ar daugiau lynų ant bėgių, kurie gali būti patiesti ant žemės arba palaikomi stacionarių statinių;
- 10) tiekimas rinkai – posistemio arba saugos komponento, skirtų platinti ar naudoti Sąjungos rinkoje, tiekimas vykdant komercinę veiklą už atlygį arba be jo;
- 11) pateikimas rinkai – posistemio arba saugos komponento tiekimas Sąjungos rinkai pirmą kartą;
- 12) naudojimo pradžia – pirmasis lynų kelio įrenginio eksploatavimas, nurodant tikslą – vežti žmones;
- 13) gamintojas – fizinis arba juridinis asmuo, kuris gamina posistemį ar saugos komponentą arba kuris užsako tokią posistemį ar saugos komponentą suprojektuoti ar pagaminti ir parduoda tą posistemį ar saugos komponentą savo vardu arba naudodamas savo prekių ženklą, arba sumontuoja jį į lynų kelio įrenginį;
- 14) įgaliotasis atstovas – Sąjungoje įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, kuris yra gavęs gamintojo rašytinį įgaliojimą veikti jo vardu ir atlikti nurodytas užduotis;
- 15) importuotojas – Sąjungoje įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, kuris Sąjungos rinkai pateikia posistemį arba saugos komponentą iš trečiosios šalies;
- 16) platintojas – tiekimo grandinėje veikiantis fizinis arba juridinis asmuo, kuris tiekia posistemį arba saugos komponentą rinkai ir nėra nei gamintojas, nei importuotojas;
- 17) ekonominės veiklos vykdytojai – posistemio arba saugos komponento gamintojas, įgaliotasis atstovas, importuotojas ir platintojas;
- 18) techninė specifikacija – dokumentas, kuriame nustatyti techniniai reikalavimai, kuriuos turi atitikti lynų kelio įrenginys, infrastruktūra, posistemis arba saugos komponentas;
- 19) darnusis standartas – darnusis standartas, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 2 straipsnio 1 punkto c papunktyje;
- 20) akreditavimas – akreditavimas, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 765/2008 2 straipsnio 10 punkte;
- 21) nacionalinė akreditacijos įstaiga – nacionalinė akreditacijos įstaiga, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 765/2008 2 straipsnio 11 punkte;
- 22) atitikties vertinimas – procesas, kuriuo nustatoma, ar posistemis ar saugos komponentas atitinka šiame reglamente nustatytus esminius reikalavimus;
- 23) atitikties vertinimo įstaiga – įstaiga, vykdanči atitikties vertinimo veiklą, susijusią su posistemių ar saugos komponentų, įskaitant kalibravimą, bandymus, sertifikavimą ir tikrinimą;

- 24) atšaukimas – bet kokia priemonė, kuria siekiama, kad būtų grąžintas posistemis arba saugos komponentas, jau pateiktas už lynų kelio įrenginį atsakingam asmeniui;
- 25) pašalinimas – bet kokia priemonė, kuria siekiama užkirsti kelią posistemio arba saugos komponento tiekimui rinkai tiekimo grandinėje;
- 26) derinamieji Sąjungos teisės aktai – Sąjungos teisės aktai, kuriais suderinamos gaminių pardavimo sąlygos;
- 27) CE ženklas – ženklas, kuriuo gamintojas nurodo, kad posistemis arba saugos komponentas atitinka derinamųjų Sąjungos teisės aktų dėl žymėjimo šiuo ženklu reikalavimus.

4 straipsnis

Posistemių ir saugos komponentų tiekimas rinkai

Posistemiai ir saugos komponentai tiekiami rinkai tik jei jie atitinka šio reglamento reikalavimus.

5 straipsnis

Lynų kelio įrenginių naudojimo pradžia

1. Valstybės narės pagal 9 straipsnį imasi visų tinkamų priemonių, siekdamos nustatyti procedūras, kuriomis būtų užtikrinama, kad lynų kelio įrenginiai būtų pradedami naudoti tik jei jie atitinka šio reglamento reikalavimus ir nekelia pavojaus asmenų sveikatai ar saugai arba turtui juos tinkamai įrengus, prižiūrint ir eksploatuojant pagal jų numatytą paskirtį.
2. Valstybės narės pagal 9 straipsnį imasi visų tinkamų priemonių, siekdamos nustatyti procedūras, kuriomis būtų užtikrinama, kad posistemiai ir saugos komponentai būtų montuojami į lynų kelio įrenginius tik jeigu juos naudojant sumontuojami lynų kelio įrenginiai, atitinkantys šį reglamentą ir nekeliantys pavojaus žmonių sveikatai ar saugai arba turtui juos tinkamai įrengus, prižiūrint ir eksploatuojant pagal jų numatytą paskirtį.
3. Jei lynų kelio įrenginiai atitinka darniuosius standartus arba tam tikras jų dalis, kurių nuorodos buvo paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, daroma prielaida, kad jie atitinka II priede įtvirtintus esminius reikalavimus, kuriuos apima tie standartai ar jų dalys.
4. Šiuo reglamentu nedaromas poveikis valstybių narių teisei nustatyti tokius reikalavimus, kuriuos jos laiko būtinais siekiant užtikrinti aptariamus lynų kelio įrenginius naudojančių žmonių, visų pirma darbuotojų, apsaugą su sąlyga, kad šiais reikalavimais nebūtų numatomas lynų kelio įrenginių pakeitimas šiame reglamente nenumatytu būdu.

6 straipsnis

Esminiai reikalavimai

Lynų kelio įrenginiai ir jų infrastruktūra, posistemiai ir saugos komponentai turi atitikti jiems taikomus esminius reikalavimus, kurie nustatyti II priede.

7 straipsnis

Laisvas posistemių ir saugos komponentų judėjimas

Valstybės narės nedraudžia, neriboja ir netrukdo tiekti rinkai posistemius ir saugos komponentus, kurie atitinka šį reglamentą.

8 straipsnis

Planuojamų lynų kelio įrenginių saugos analizė ir saugos ataskaita

1. Valstybės narės pagal nacionalinę teisę nustatytas už lynų kelio įrenginį atsakingas asmuo atlieka planuojamo lynų kelio įrenginio saugos analizę arba užsako atlikti tokią saugos analizę.
2. Kiekvienam lynų kelio įrenginiui reikalaujamoje atlikti saugos analizėje:
 - a) atsižvelgiama į visus numatytus eksploataavimo režimus;
 - b) taikomas pripažintas arba nustatytas metodas;
 - c) atsižvelgiama į šiuolaikinę technologiją bei atitinkamo lynų kelio įrenginio sudėtingumo lygį;
 - d) užtikrinama, kad projektuojant ir konfigūruojant lynų kelio įrenginį būtų atsižvelgiama į vietos aplinką bei pačias nepalankiausias situacijas, kad būtų užtikrintos priimtinos saugos sąlygos;
 - e) aptariami visi lynų kelio įrenginio saugos aspektai ir jo išorės veiksniai tą įrenginį projektuojant, montuojant ir pradedant naudoti;
 - f) remiantis ankstesne patirtimi, įvertinami pavojaus veiksniai, galintys atsirasti eksploatuojant lynų kelio įrenginį.
3. Saugos analizė taip pat taikoma saugos įtaisams ir jų poveikiui, kurį jie daro lynų kelio įrenginiui ir susijusiems posistemiams, dėl kurių jie veikia, kad saugos įtaisai:
 - a) galėtų suveikti nustačius pirmuosius sutrikimo ar gedimo požymius ir liktų saugą garantuojančios būklės, būtų išlaikytas mažesnio pajėgumo darbo režimas arba patikimumas;
 - b) būtų dubliuojami ir stebimi arba
 - c) būtų tokie, kad būtų galima įvertinti jų gedimo tikimybę, ir jų poveikiu būtų galima užtikrinti tokį patį standartinį saugos lygį kaip saugos įtaisais, kurie atitinka a ir b punktuose nustatytus kriterijus.
4. Saugos analizė naudojama siekiant sudaryti pavojaus veiksnių bei pavojingų padėčių aprašą, rekomenduoti priemones, kurių ketinama imtis siekiant pašalinti tokio pavojaus veiksnius, ir nustatyti posistemių ir saugos komponentų, kurie turi būti įmontuoti į lynų kelio įrenginį, sąrašą.
5. Saugos analizės rezultatas įtraukiamas į saugos ataskaitą.

9 straipsnis

Lynų kelio įrenginių leidimų išdavimas

1. Kiekviena valstybė narė nustato procedūras, pagal kurias išduodamas leidimas montuoti jos teritorijoje esančius lynų kelio įrenginius ir pradėti juos naudoti.
2. Valstybės narės pagal nacionalinę teisę nustatytas už lynų kelio įrenginį atsakingas asmuo pateikia institucijai ar įstaigai, atsakingai už lynų kelio įrenginio leidimo išdavimą, 8 straipsnyje nurodytą saugos ataskaitą, ES atitikties deklaraciją ir kitus dokumentus, susijusius su posistemių ir saugos komponentų atitiktimi, taip pat dokumentus, susijusius su lynų kelio įrenginio charakteristikomis. Lynų kelio įrenginio dokumentuose taip pat nurodomos būtinos sąlygos, įskaitant eksploataavimo apribojimus, ir išsami informacija apie lynų kelio įrenginio aptarnavimą, techninės būklės tikrinimą, reguliavimą ir priežiūrą. Tų dokumentų kopija laikoma lynų kelio įrenginyje.
3. Tuo atveju, kai svarbios sumontuotų lynų kelio įrenginių techninės charakteristikos, posistemiai arba saugos komponentai keičiami taip, kad pakeistam įrenginiui pradėti naudoti atitinkama valstybė narė turi išduoti naują leidimą, tokie pakeitimai ir jų padariniai lynų kelio įrenginiui turi atitikti esminius II priede nustatytus reikalavimus.

4. Dėl priežasčių, susijusių su aspektais, kurie reglamentuojami šiuo reglamentu, valstybės narės netaiko 1 dalyje nurodytų procedūrų siekdamos uždrausti, apriboti arba sudaryti kliūčių montuoti ir pradėti naudoti šio reglamento nuostatas atitinkančius lynų kelio įrenginius, nekeliančius pavojaus žmonių sveikatai ar saugai arba turtui juos tinkamai įrengus pagal jų numatytą paskirtį.

5. Valstybės narės netaiko 1 dalyje nurodytų procedūrų siekdamos uždrausti ar apriboti laisvą šį reglamentą atitinkančių posistemų ir saugos komponentų judėjimą arba sudaryti kliūčių tokiam judėjimui.

10 straipsnis

Lynų kelio įrenginių eksploatavimas

1. Valstybės narės užtikrina, kad lynų kelio įrenginys būtų toliau eksploatuojamas tik tokiu atveju, jei jis atitinka saugos ataskaitoje nustatytas sąlygas.

2. Kai valstybė narė nustato, kad pagal jo numatytą paskirtį naudojamas lynų kelio įrenginys, kuriam išduotas leidimas, gali kelti pavojų žmonių sveikatai ar saugai arba turtui, ji imasi visų atitinkamų priemonių, kad būtų apribotos lynų kelio įrenginio eksploatavimo sąlygos arba tą įrenginį eksploatuoti būtų uždrausta.

II SKYRIUS

EKONOMINĖS VEIKLOS VYKDYTOJŲ PAREIGOS

11 straipsnis

Gamintojų pareigos

1. Pateikdami posistemius arba saugos komponentus rinkai arba įmontuodami juos į lynų kelio įrenginį, gamintojai užtikrina, kad jie būtų suprojektuoti ir pagaminti laikantis II priede nustatytų esminių reikalavimų.

2. Posistemų arba saugos komponentų gamintojai parengia VIII priede nurodytus techninius dokumentus (toliau – techniniai dokumentai) ir atlieka 18 straipsnyje nurodytą atitinkamą atitikties vertinimo procedūrą arba pasirūpina, kad tokia procedūra būtų atlikta.

Kai atlikus pirmoje pastraipoje nurodytą procedūrą nustatoma, kad posistemis arba saugos komponentas atitinka taikytinus reikalavimus, gamintojai parengia ES atitikties deklaraciją ir pažymi ją CE ženklu.

3. Gamintojai saugo techninius dokumentus ir ES atitikties deklaraciją 30 metų po posistemo arba saugos komponento pateikimo rinkai dienos.

4. Gamintojai užtikrina, kad būtų nustatytos reikiamos procedūros, jog būtų išlaikoma serijinės produkcijos atitiktis šiam reglamentui. Tinkamai atsižvelgiama į posistemo arba saugos komponento projekto arba charakteristikų pakeitimus ir darnųjų standartų ar kitų techninių specifikacijų, kuriais remiantis deklaruojama posistemo arba saugos komponento atitiktis, pakeitimus.

Kai to reikia atsižvelgiant į posistemo arba saugos komponento keliamą pavojų, gamintojai, siekdami apsaugoti keleivių, įrenginį eksploatuojančių darbuotojų ir trečiųjų šalių sveikatą ir užtikrinti jų saugą, tiria rinkai patiektų posistemų arba saugos komponentų bandinius, nagrinėja skundus ir, jei būtina, registruoja skundus ir informaciją apie reikalavimų neatitinkančius posistemius ir saugos komponentus ir atšauktus posistemas ir saugos komponentus, taip pat informuoja platintojus apie bet kurią tokią stebėseną.

5. Gamintojai užtikrina, kad ant posistemų arba saugos komponentų, kuriuos jie pateikė rinkai, būtų nurodytas tipo, partijos ar serijos numeris arba kita informacija, leidžianti nustatyti jų tapatybę.

Kai dėl posistemo ar saugos komponento dydžio ar pobūdžio to neįmanoma padaryti, gamintojai užtikrina, kad reikalaujama informacija būtų nurodyta ant pakuotės arba posistemo ar saugos komponento lydimajame dokumente.

6. Gamintojai ant posistemo ar saugos komponento arba, kai to neįmanoma padaryti, ant jo pakuotės arba posistemo ar saugos komponento 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 naudotojams bei rinkos priežiūros institucijoms lengvai suprantama kalba. Kai gamintojas nurodo interneto svetainės adresą, jis užtikrina, kad toje svetainėje pateikiama informacija būtų prieinama ir atnaujinama.

7. Gamintojai užtikrina, kad prie posistemo arba saugos komponento būtų pridėta naudotojams lengvai suprantama atitinkamos valstybės narės nustatyta kalba pateikta ES atitikties deklaracijos kopija, instrukcijos ir saugos informacija. Tokios instrukcijos ir saugos informacija turi būti aiškios, suprantamos ir nesudėtingos.

Vis dėlto, kai didelis kiekis posistemių ar saugos komponentų pateikiamas vienam ekonominės veiklos vykdytojui arba naudotojui, prie atitinkamos partijos ar siuntos gali būti pridėta bendra ES atitikties deklaracijos kopija.

8. Gamintojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad posistemis arba saugos komponentas, kurį jie pateikė rinkai, neatitinka šio reglamento, nedelsdami imasi taisomųjų priemonių, būtinų, kad būtų galima užtikrinti to posistemo arba saugos komponento atitiktį, posistemį arba saugos komponentą pašalinti arba atšaukti, jei tikslinga. Be to, jei posistemis arba saugos komponentas kelia pavojų, gamintojai nedelsdami apie tai informuoja valstybių narių, kuriose jie patiekė rinkai tokį posistemį arba saugos komponentą, kompetentingas nacionalines institucijas, pateikdami išsamią informaciją, visų pirma apie neatitiktį ir visas taisomąsias priemones, kurių buvo imtasi.

9. Jei kompetentinga nacionalinė institucija pateikia pagrįstą prašymą, gamintojai tai institucijai lengvai suprantama kalba pateikia visą informaciją ir dokumentus, būtinus įrodyti, kad posistemis arba saugos komponentas atitinka šį reglamentą. Ta informacija ir dokumentai gali būti pateikiami popierine arba elektronine forma. Tos institucijos prašymu jie bendradarbiauja su ja dėl visų veiksmų, kurių imamasi siekiant pašalinti posistemių arba saugos komponentų, kuriuos jie pateikė rinkai, keliamą pavojų.

12 straipsnis

Igaliotieji atstovai

1. Gamintojas gali rašytiniu įgaliojimu paskirti įgaliotąjį atstovą.

Igaliotasis atstovas negali būti įgaliojamas vykdyti 11 straipsnio 1 dalyje nustatytų pareigų ir pareigos rengti techninius dokumentus.

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

- saugoti ES atitikties deklaraciją ir techninius dokumentus 30 metų po posistemo ar saugos komponento 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 posistemo arba saugos komponento atitikčiai įrodyti;
- kompetentingų nacionalinių institucijų prašymu bendradarbiauti su jomis dėl visų veiksmų, kurių imamasi siekiant pašalinti posistemių arba saugos komponentų, dėl kurių įgaliotajam atstovui suteikti įgaliojimai, keliamą pavojų.

13 straipsnis

Importuotojų pareigos

1. Importuotojai rinkai pateikia tik reikalavimus atitinkančius posistemių arba saugos komponentus.

2. Prieš pateikdami posistemį arba saugos komponentą rinkai importuotojai užtikrina, kad gamintojas būtų atlikęs tinkamą 18 straipsnyje nurodytą atitikties vertinimo procedūrą. Jie užtikrina, kad gamintojas būtų parengęs techninius dokumentus, jog posistemo arba saugos komponentas būtų pažymėtas CE ženklu, kad prie jo būtų pridėta ES atitikties deklaracijos kopija, instrukcijos ir pateikta saugos informacija ir, jei taikoma, kiti reikalaujami dokumentai ir jog gamintojas būtų įvykdęs 11 straipsnio 5 ir 6 dalyse nustatytus reikalavimus.

Kai importuotojas mano ar turi pagrindo manyti, kad posistemis arba saugos komponentas neatitinka II priede įtvirtintų taikytinų esminių reikalavimų, jis nepateikia posistemo arba saugos komponento rinkai, kol nėra užtikrinama jų atitiktis. Be to, jei posistemis arba saugos komponentas kelia pavojų, importuotojas apie tai informuoja gamintoją ir rinkos priežiūros institucijas.

3. Importuotojai ant posistemo ar saugos komponento arba, kai to neįmanoma padaryti, ant jo pakuotės arba prie posistemo ar saugos komponento lydimajame dokumente nurodo savo pavadinimą (vardą, pavardę), registruotą prekybinį pavadinimą arba registruotą prekių ženklą ir pašto adresą, kuriuo su jais galima susisiekti. Kontaktiniai duomenys pateikiami naudotojams bei rinkos priežiūros institucijoms lengvai suprantama kalba.

Kai importuotojas nurodo interneto svetainės adresą, jis užtikrina, kad toje svetainėje pateikiama informacija būtų prieinama ir atnaujinama.

4. Importuotojai užtikrina, kad prie posistemo arba saugos komponento būtų pridėtos instrukcijos ir informacija apie saugą, pateiktos naudotojams lengvai suprantama, atitinkamos valstybės narės nustatyta kalba.

5. Kai atsakomybė už posistemį arba saugos komponentą tenka importuotojams, jie užtikrina, kad sandėliavimo ir transportavimo sąlygos nepablogintų posistemo arba saugos komponento atitikties II priede įtvirtintiems taikytiniams esminiems reikalavimams.

6. Kai to reikia atsižvelgiant į posistemo arba saugos komponento keliamą pavojų, importuotojai, siekdami apsaugoti keleivių, įrenginių eksploatuojančių darbuotojų ir trečiųjų šalių sveikatą ir užtikrinti jų saugą, atlieka rinkai tiekiamų posistemių arba saugos komponentų bandinius, nagrinėja ir, jei būtina, registruoja skundus ir informaciją apie reikalavimų neatitinkančius posistemis ir saugos komponentus ir atšauktus tokius posistemes ir saugos komponentus, taip pat informuoja platintojus apie tokią stebėseną.

7. Importuotojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad posistemis arba saugos komponentas, kurį jie pateikė rinkai, neatitinka šio reglamento, nedelsdami imasi taisomųjų priemonių, būtinų, kad būtų galima užtikrinti to posistemo arba saugos komponento atitiktį, posistemį arba saugos komponentą pašalinti arba atšaukti, jei tikslinga. Be to, jei posistemis arba saugos komponentas kelia pavojų, importuotojai nedelsdami apie tai praneša valstybių narių, kuriose jie tiekė rinkai tokį posistemį arba saugos komponentą, kompetentingoms nacionalinėms institucijoms, pateikdami išsamią informaciją, visų pirma apie neatitiktį ir visas taisomąsias priemones, kurių buvo imtasi.

8. Importuotojai 30 metų po posistemo arba saugos komponento 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.

9. Jei kompetentinga nacionalinė institucija pateikia pagrįstą prašymą, importuotojai tai institucijai lengvai suprantama kalba pateikia visą informaciją ir dokumentus, būtinus posistemo arba saugos komponento atitikčiai įrodyti. Ta informacija ir dokumentai gali būti pateikiami popierine arba elektronine forma. Tos institucijos prašymu jie bendradarbiauja su ja dėl visų veiksmų, kurių imamasi siekiant pašalinti posistemių arba saugos komponentų, kuriuos jie pateikė rinkai, keliamą pavojų.

14 straipsnis

Platintojų pareigos

1. Tiekdami rinkai posistemį arba saugos komponentą platintojai veikia deramai laikydamiesi šio reglamento reikalavimų.

2. Prieš tiekdamį posistemį arba saugos komponentą rinkai platintojai patikrina, ar posistemis arba saugos komponentas pažymėtas CE ženklu, ar prie jo pridėta naudotojams lengvai suprantama atitinkamos valstybės narės nustatyta kalba pateikta ES atitikties deklaracijos kopija, instrukcijos ir saugos informacija ir, jei taikoma, kiti reikalaujami dokumentai ir ar gamintojas ir importuotojas įvykdė atitinkamai 11 straipsnio 5 ir 6 dalyse ir 13 straipsnio 3 dalyje nustatytus reikalavimus.

Kai platintojas mano ar turi pagrindo manyti, kad posistemis arba saugos komponentas neatitinka II priede įtvirtintų taikytinų esminių reikalavimų, jis netiekia posistemio arba saugos komponento rinkai, kol nėra užtikrinama jų atitiktis. Be to, jei posistemis arba saugos komponentas kelia pavojų, platintojas apie tai informuoja gamintoją ar importuotoją ir rinkos priežiūros institucijas.

3. Kai atsakomybė už posistemį arba saugos komponentą tenka platintojams, jie užtikrina, kad sandėliavimo ir transportavimo sąlygos nepablogintų posistemio arba saugos komponento atitiktį II priede įtvirtintiems taikytiniams esminiems reikalavimams.

4. Platintojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad jų rinkai patiektas posistemis arba saugos komponentas neatitinka šio reglamento, užtikrina, kad būtų imtasi taisomųjų priemonių, būtinų užtikrinti to posistemio arba saugos komponento atitiktį, posistemį arba saugos komponentą pašalinti arba atšaukti, jei tikslinga. Be to, jei posistemis arba saugos komponentas kelia pavojų, platintojai nedelsdami apie tai praneša valstybių narių, kuriose jie tiekė rinkai tokių posistemį arba saugos komponentą, 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 pateikia visą informaciją ir dokumentus, būtinus posistemio arba saugos komponento atitiktį įrodyti. Ta informacija ir dokumentai gali būti pateikiami popierine arba elektronine forma. Tos institucijos prašymu jie bendradarbiauja su ja dėl visų veiksmų, kurių imamasi siekiant pašalinti posistemį arba saugos komponentų, kuriuos jie tiekė rinkai, keliamą pavojų.

15 straipsnis

Atvejai, kai gamintojų pareigos taikomos importuotojams ir platintojams

Taikant šį reglamentą importuotojas arba platintojas laikomas gamintoju ir jam taikomos 11 straipsnyje nustatytos gamintojo pareigos, kai jis posistemį arba saugos komponentą pateikia rinkai savo vardu ar naudodamas savo prekių ženklą arba taip pakeičia rinkai jau pateiktą posistemį arba saugos komponentą, kad gali pasikeisti jo atitiktis šio reglamento reikalavimams.

16 straipsnis

Ekonominės veiklos vykdytojų identifikavimas

Rinkos priežiūros institucijų prašymu ekonominės veiklos vykdytojai identifikuoja:

- a) kiekvieną ekonominės veiklos vykdytoją, kuris jiems tiekė posistemį arba saugos komponentą;
- b) kiekvieną ekonominės veiklos vykdytoją ir kiekvieną už lynų kelio įrenginį atsakingą asmenį, kuriam jie tiekė posistemį arba saugos komponentą.

Ekonominės veiklos vykdytojai pirmoje pastraipoje nurodytą informaciją turi gebėti pateikti 30 metų po to, kai jiems buvo patiektas posistemis arba saugos komponentas, ir 30 metų po to, kai jie tiekė posistemį arba saugos komponentą.

III SKYRIUS

POSISTEMIŲ IR SAUGOS KOMPONENTŲ ATITIKTIS

17 straipsnis

Posistemių ir saugos komponentų atitikties prielaida

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

18 straipsnis

Atitikties vertinimo procedūros

1. Prieš pateikdamas posistemį arba saugos komponentą rinkai gamintojas atlieka posistemo arba saugos komponento atitikties vertinimo procedūrą pagal 2 dalį.
2. Posistemių ir saugos komponentų atitikties įvertinama atliekant bet kurią iš toliau nurodytų gamintojo pasirinktų atitikties vertinimo procedūrų:
 - a) ES tipo tyrimą (B modulis. Gamybos tipas), nustatytą III priede, kartu su viena iš toliau nurodytų procedūrų:
 - i) gamybos proceso kokybės užtikrinimu pagrįsta atitikties tipui vertinimo procedūra (D modulis), nustatyta IV priede;
 - ii) posistemo arba saugos komponento patikra pagrįsta atitikties tipui vertinimo procedūra (F modulis), nustatyta V priede;
 - b) vieneto patikra pagrįstą atitikties vertinimo procedūrą (G modulis), nustatytą VI priede;
 - c) visišku kokybės užtikrinimu ir projekto tyrimu pagrįstą atitikties vertinimo procedūrą (H1 modulis), nustatytą VII priede.
3. Su atitikties vertinimo procedūromis susiję įrašai ir korespondencija rengiami oficialiaja valstybės narės, kurioje įsisteigusi 2 dalyje nurodytas procedūras atliekanti notifikuojoji įstaiga, kalba arba tai įstaigai priimtina kalba.

19 straipsnis

ES atitikties deklaracija

1. Posistemo arba saugos komponento ES atitikties deklaracijoje nurodoma, kad įrodyta, jog įvykdyti II priede nustatyti esminiai reikalavimai.
2. ES atitikties deklaracija parengiama pagal IX priede nustatytą pavyzdinę struktūrą, joje pateikiama atitinkamuose III–VII prieduose nustatytuose moduluose nurodyta informacija ir ji nuolat atnaujinama. Ji pridedama prie posistemo arba saugos komponento ir išverčiama į valstybės narės, kurioje posistemis arba saugos komponentas pateikiamas ar tiekiamas rinkai, reikalaujamą kalbą ar kalbas.
3. Jei posistemiiui arba saugos komponentui 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 posistemo arba saugos komponento atitikties šiame reglamente nustatytiems reikalavimams.

20 straipsnis

Bendrieji žymėjimo CE ženklų principai

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

21 straipsnis

Žymėjimo CE ženklų taisyklės ir sąlygos

1. Posistemis arba saugos komponentas arba jų duomenų plokštelė žymimi CE ženklų taip, kad jis būtų matomas, įskaitomas ir neištrinamas. Jeigu taip žymėti neįmanoma arba negalima dėl posistemio ar saugos komponento pobūdžio, juo žymima pakuotė ir lydimieji dokumentai.
2. Posistemis arba saugos komponentas CE ženklų pažymimas prieš jį pateikiant rinkai.
3. Po CE ženklo nurodomas atliekant gamybos kontrolę dalyvaujančios notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris. Notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu pažymi pati įstaiga arba pagal jos nurodymus tai padaro gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas.
4. Po CE ženklo ir 3 dalyje nurodyto identifikavimo numerio gali būti nurodomas bet koks kitas ženklas, žymintis konkretų pavojų ar naudojimo atvejį.
5. Valstybės narės tobulina esamas priemones siekdamos užtikrinti, kad būtų teisingai taikoma žymėjimą CE ženklų reglamentuojanti tvarka, o netinkamo to žymėjimo naudojimo atveju imamasi atitinkamų veiksmų.

IV SKYRIUS

PRANEŠIMAS APIE ATITIKTIES VERTINIMO ĮSTAIGAS

22 straipsnis

Pranešimas

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

23 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 28 straipsnio laikymąsi, nustatymą ir taikymą.
2. Valstybės narės gali nuspręsti, kad 1 dalyje nurodytą vertinimą ir stebėseną vykdytų nacionalinė akreditacijos 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 *mutatis mutandis* atitikti 24 straipsnyje nustatytus reikalavimus. Be to, ji turi būti apsidraudusi su savo vykdoma veikla susijusią atsakomybę.
4. Notifikuojančioji institucija prisiima visą atsakomybę už užduotis, kurias atlieka 3 dalyje nurodyta įstaiga.

24 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 jokios 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.

25 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.

26 straipsnis

Notifikuotosioms įstaigoms taikomi reikalavimai

1. Pranešimo tikslais atitikties vertinimo įstaigos 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 ar posistemo arba saugos komponento.

Įstaiga, priklausanti verslo asociacijai arba profesinei federacijai, atstovaujančiai įmonėms, susijusioms su jos vertinamų posistemių arba saugos komponentų 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 posistemių arba saugos komponentų projektuotojai, gamintojai, tiekėjai, montuotojai, pirkėjai, savininkai, naudotojai ar prižiūrėtojai arba tų šalių atstovai. Tai netrukdo atitikties vertinimo įstaigai naudoti įvertintų posistemių arba saugos komponentų, kurie yra būtini jos veiklai atlikti, arba tokius posistemių arba saugos komponentus naudoti asmeniniais tikslais.

Atitikties vertinimo įstaiga, jos aukščiausiojo lygio vadovai ir už atitikties vertinimo užduočių atlikimą atsakingi darbuotojai tiesiogiai nedalyvauja projektuojant, gaminant ar montuojant, parduodant, įrengiant, naudojant ar prižiūrint šiuos posistemių arba saugos komponentus, 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 III–VII 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 posistemio arba saugos komponentų rūšiai ar kategorijai, 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, atitinkamo posistemio arba saugos komponento 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 atitikties vertinimo įstaigai;
- 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 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 vertinimas atliktas.

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 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 III–VII priedus arba bet kurią nacionalinės teisės aktų nuostatą, 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 šį reglamentą, 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.

27 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 26 straipsnyje įtvirtintus reikalavimus tiek, kiek taikytini darnieji standartai apima tuos reikalavimus.

28 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 26 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 pavaldžiosios įstaigos kvalifikacijos vertinimu ir jų pagal III–VII priedus atliktu darbu, kad notifikuojančioji institucija galėtų juos patikrinti.

29 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 posistemo (-ių) ir (arba) saugos komponento (-ų), kuriuos 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 26 straipsnyje nustatytus reikalavimus.
3. Jeigu tam tikra atitikties vertinimo įstaiga negali pateikti akreditacijos pažymėjimo, ji notifikuojančiajai institucijai pateikia visus patvirtinamuosius dokumentus, būtinus jos atitikčiai 26 straipsnyje nustatytiems reikalavimams patikrinti, patvirtinti ir reguliariai stebėti.

30 straipsnis

Pranešimo procedūra

1. Notifikuojančiosios institucijos gali pranešti tik apie tas atitikties vertinimo įstaigas, kurios atitinka 26 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 ar modulius, atitinkamą posistemį (-ius) ir (arba) saugos komponentą (-us) ir atitinkamą kompetencijos atestaciją.
4. Kai pranešimas nėra grindžiamas akreditacijos pažymėjimu, nurodytu 29 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 26 straipsnyje nustatytus reikalavimus.
5. Atitinkama įstaiga gali vykdyti notifikuotosios įstaigos veiklą 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.

31 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 tas sąrašas būtų nuolat atnaujinamas.

32 straipsnis

Pranešimų pakeitimai

1. Kai notifikuojančioji institucija išsiaiškina arba jai yra pranešama, kad notifikuotoji įstaiga nebeatitinka 26 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.

33 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų kompetencijos užginčijimas

1. Komisija nagrinėja visus atvejus, kai jai kyla abejonių arba kai jai pranešama apie abejones dėl notifikuotosios 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 notifikuotosios įstaigos kompetencijos patvirtinimu.

3. Komisija užtikrina, kad visa neskelbtina informacija, gauta atliekant tyrimą, būtų tvarkoma konfidencialiai.
4. Kai Komisija nustato, kad notifikuojoji 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.

34 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų veiklos pareigos

1. Notifikuotosios įstaigos atlieka atitikties vertinimą pagal III–VII 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, atitinkamo posistemo arba saugos komponento technologijos sudėtingumo lygį ir į tai, ar gamybos procesas yra masinis, ar serijinis.

Jos veikia pakankamai griežtai ir užtikrina tokį apsaugos lygį, kuris būtinas užtikrinti posistemo arba saugos komponento atitiktį šiam reglamentui.

3. Kai notifikuojoji įstaiga nustato, kad gamintojas neįvykdė II priede arba atitinkamuose darniuosiuose standartuose ar kitose techninėse specifikacijose nustatytų esminių reikalavimų, ji reikalauja, kad tas gamintojas imtųsi tinkamų taisomųjų priemonių, ir neišduoda atitikties sertifikato arba nepriima patvirtinimo sprendimo.
4. Jei po sertifikato išdavimo arba sprendimo patvirtinimo notifikuojoji įstaiga, vykdydama atitikties stebėseną, nustato, kad posistemis arba saugos komponentas 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, notifikuojoji įstaiga prireikus apriboja, laikinai sustabdo arba panaikina sertifikatų arba patvirtinimo sprendimų galiojimą.

35 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų sprendimų apskundimas

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

36 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 kokiais aplinkybėmis, 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 notifikuotoms įstaigoms, vykdančioms panašią tokių pačių posistemių arba saugos komponentų atitikties vertinimo veiklą, teikia svarbią informaciją dėl klausimų, susijusių su neigiamais ir, jei prašoma, teigiamais atitikties vertinimo rezultatais.

37 straipsnis

Patirties mainai

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

38 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 lynų kelio įrenginių srityje koordinavimo sektoriaus notifikuotųjų įstaigų veiklos grupėje.

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

V SKYRIUS

SAJUNGOS RINKOS PRIEŽIŪRA, Į SAJUNGOS RINKĄ PATENKANČIŲ POSISTEMIŲ IR SAUGOS KOMPONENTŲ KONTROLĖ IR SAJUNGOS APSAUGOS PROCEDŪRA

39 straipsnis

Sąjungos rinkos priežiūra ir į Sąjungos rinką patenkančių posistemių ir saugos komponentų kontrolė

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

40 straipsnis

Pavojų keliančių posistemių arba saugos komponentų atveju taikoma nacionalinio lygmens procedūra

1. Kai vienos valstybės narės rinkos priežiūros institucijos turi pakankamų priežasčių manyti, kad posistemis arba saugos komponentas, kuriam taikomas šis reglamentas, kelia pavojų žmonių sveikatai ar saugai arba turtui, jos atlieka su atitinkamu posistemių ar saugos komponentu susijusį vertinimą, apimančią visus atitinkamus šiame reglamente nustatytus reikalavimus. Atitinkami ekonominės veiklos vykdytojai prireikus tuo tikslu bendradarbiauja su rinkos priežiūros institucijomis.

Kai, atlikdamos pirmoje pastraipoje nurodytą vertinimą, rinkos priežiūros institucijos nustato, kad posistemis arba saugos komponentas neatitinka šiame reglamente nustatytų reikalavimų, jos nedelsdamos pareikalauja, kad atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas imtųsi visų tinkamų taisomųjų veiksmų, kad užtikrintų posistemių arba saugos komponento atitiktį tiems reikalavimams, pašalintų posistemių arba saugos komponentą iš rinkos arba juos 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 posistemų ir saugos komponentų, kuriuos 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 posistemų arba saugos komponentų tiekimas jų nacionalinei rinkai, kad posistėmis arba saugos komponentas būtų pašalintas iš tos rinkos arba atšauktas.

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 neatitinkančiam posistemui arba saugos komponentui identifikuoti būtini duomenys, posistemo arba saugos komponento 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) posistėmis arba saugos komponentas neatitinka reikalavimų, susijusių su žmonių sveikata ar sauga arba turto apsauga, arba

b) 17 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 atitinkamo posistemo arba saugos komponento 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 atitinkamo posistemo arba saugos komponento atžvilgiu nedelsiant būtų imtasi tinkamų ribojamųjų priemonių, kaip antai kad posistėmis arba saugos komponentas būtų pašalintas iš rinkos.

41 straipsnis

Sąjungos apsaugos procedūra

1. Jeigu, užbaigus 40 straipsnio 3 ir 4 dalyse nustatytą procedūrą, dėl priemonės, kurios ėmėsi kuri nors valstybė narė, yra pareiškiamas 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 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 neatitinkantis posistėmis arba saugos komponentas būtų pašalintas 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 posistemo arba saugos komponento neatitiktis siejama su darniųjų standartų trūkumais, nurodytais šio reglamento 40 straipsnio 5 dalies b punkte, Komisija taiko Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 11 straipsnyje numatytą procedūrą.

42 straipsnis

Reikalavimus atitinkantys posistemiai arba saugos komponentai, kurie kelia pavojų

1. Kai valstybė narė, atlikusi vertinimą pagal 40 straipsnio 1 dalį, nustato, kad ši reglamentą atitinkantis posistemis arba saugos komponentas vis dėlto kelia pavojų žmonių sveikatai ar saugai arba turtui, ji reikalauja, kad atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas imtųsi visų tinkamų priemonių siekdamas užtikrinti, kad rinkai pateiktas posistemis arba saugos komponentas nebekeltų to pavojaus, pašalintų posistemį arba saugos komponentą iš rinkos arba juos atšauktų per pagrįstą laikotarpį, kurį ji gali nustatyti atsižvelgdama į pavojaus pobūdį.
2. Ekonominės veiklos vykdytojas užtikrina, kad taisomųjų veiksmų būtų imtasi visų atitinkamų posistemių arba saugos komponentų, kuriuos jis tiekė rinkai visoje Sąjungoje, atžvilgiu.
3. Valstybė narė nedelsdama informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares. Ta informacija apima visus turimus duomenis, visų pirma nurodomi atitinkamam posistemiiui arba saugos komponentui identifikuoti būtini duomenys, posistemių arba saugos komponentų 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.

43 straipsnis

Oficialiai pripažinta neatitiktis

1. Nedarant poveikio 40 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 21 straipsnį;
 - b) gaminys nepažymėtas CE ženklu;
 - c) gaminys pažymėtas notifikuosios įstaigos, kuri dalyvauja atliekant gamybos kontrolę, identifikaciniu numeriu pažeidžiant 21 straipsnį arba juo nepažymėtas;
 - d) su posistemiu arba saugos komponentu nepateikiama ES atitikties deklaracija;
 - e) neparengta ES atitikties deklaracija;
 - f) ES atitikties deklaracija parengta neteisingai;
 - g) techninių dokumentų nėra arba yra ne visi techniniai dokumentai;

h) 11 straipsnio 6 dalyje ir 13 straipsnio 3 dalyje nurodyta informacija nepateikta, neteisinga ar neišsami;

i) neįvykdytas bet kuris kitas 11 ar 13 straipsnyje numatytas administracinis reikalavimas.

2. Jeigu 1 dalyje nurodyta neatitiktis nepašalinama, atitinkama valstybė narė imasi visų tinkamų priemonių, kad būtų apribotas ar uždraustas posistemio arba saugos komponento tiekimas rinkai, arba užtikrinta, kad jis būtų atšauktas ar pašalintas iš rinkos.

VI SKYRIUS

KOMITETO PROCEDŪRA, PEREINAMOJO LAIKOTARPIO IR BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

44 straipsnis

Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda Lynų kelio įrenginių 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 aktą privaloma konsultuotis su sektorių ekspertais.

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

45 straipsnis

Sankcijos

1. Valstybės narės nustato taisykles dėl sankcijų, taikytinų ekonominės veiklos vykdytojams už šio reglamento nuostatų ir pagal šį reglamentą priimtų nacionalinės teisės aktų nuostatų pažeidimą. Tokiose taisyklėse gali būti numatytos baudžiamosios sankcijos už rimtus pažeidimus.

Tos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasomos ir gali būti sugriežtintos, jei atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas yra anksčiau padaręs panašų šio reglamento pažeidimą.

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

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

46 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos

Valstybės narės neklaido tiekti rinkai posistemų arba saugos komponentų, kuriems taikoma Direktyva 2000/9/EB, kurie atitinka tą direktyvą ir kurie pateikti rinkai anksčiau nei 2018 m. balandžio 21 d.

Valstybės narės nekliudo pradėti naudoti lynų kelio įrenginių, kuriems taikoma Direktyva 2000/9/EB, kurie atitinka tą direktyvą ir buvo sumontuoti anksčiau nei 2018 m. balandžio 21 d.

Pagal Direktyvą 2000/9/EB dėl saugos komponentų išduoti sertifikatai ir patvirtinimo sprendimai galioja pagal šį reglamentą.

47 straipsnis

Panaikinimas

Direktyva 2000/9/EB panaikinama nuo 2018 m. balandžio 21 d.

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

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) 22–38 ir 44 straipsnius, 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***POSISTEMIAI**

Lynų kelio įrenginį sudaro infrastruktūra ir toliau išvardyti posistemiai:

1. Lynai ir jų jungtys.
 2. Pavaros ir stabdžiai.
 3. Mechaninė įranga:
 - 3.1. Lyno tempimo įrenginys.
 - 3.2. Stočių mašinos.
 - 3.3. Lynų kelio statinių mechaninė įranga.
 4. Vežtuvai:
 - 4.1. Kabinos, krėslai arba vilktuvai.
 - 4.2. Pakabos.
 - 4.3. Važiuoklės.
 - 4.4. Jungtys su lynu.
 5. Elektrotechnikos įtaisai:
 - 5.1. Kontrolės, valdymo ir saugos įtaisai.
 - 5.2. Ryšių ir informacijos įranga.
 - 5.3. Nuo žaibo apsauganti įranga.
 6. Gelbėjimo įranga:
 - 6.1. Stacionarioji gelbėjimo įranga.
 - 6.2. Kilnojamoji gelbėjimo įranga.
-

II PRIEDAS

ESMINIAI REIKALAVIMAI

1. Tikslas

Šiame priede nustatyti esminiai reikalavimai, įskaitant techninius priežiūros ir techninius naudojimo reikalavimus, taikomi projektuojant, montuojant ir pradedant naudoti lynų kelio įrenginius, ir kurie yra taikomi posistemiams ir saugos komponentams.

2. Bendrieji reikalavimai

2.1. Žmonių sauga

Pagrindinis reikalavimas projektuojant, montuojant ir eksploatuojant lynų kelio įrenginius – keleivių, įrenginį eksploatuojančių darbuotojų ir trečiųjų asmenų sauga.

2.2. Saugos principai

Visi lynų kelio įrenginiai turi būti projektuojami, eksploatuojami ir prižiūrimi pagal šiuos principus, kurie turi būti taikomi nurodyta tvarka:

- pasitelkiant projektavimo ir konstrukcines savybes pašalinti arba, jei tai neįmanoma, sumažinti pavojų,
- nustatyti ir įgyvendinti visas būtinas priemones, skirtas apsaugoti nuo pavojaus, kurio negalima pašalinti pasitelkiant projektavimo ir konstrukcines savybes,
- apibrėžti ir nustatyti atsargumo priemones, kurių turėtų būti imtasi siekiant išvengti pavojaus, kurio nepavyko visiškai pašalinti taikant pirmoje ir antroje įtraukoje nurodytas nuostatas ir priemones.

2.3. Išorės veiksnių įvertinimas

Lynų kelio įrenginiai turi būti suprojektuoti ir sumontuoti taip, kad atsižvelgiant į lynų kelio įrenginio tipą, vietovės, kurioje jis įrengtas, pobūdį ir fizines savybes, aplinką bei oro ir meteorologinius veiksnius, taip pat greta įrenginio ant žemės arba ore galinčius būti statinius ir kliūtis, juos būtų galima eksploatuoti saugiai.

2.4. Matmenys

Lynų kelio įrenginys, posistemiai ir visi jų saugos komponentai turi būti suprojektuoti ir pagaminti, o jų matmenys apskaičiuoti taip, kad esant pakankamam saugos lygiui galėtų atlaikyti bet kokius iš anksto visomis numatomomis sąlygomis patiriamus įtempius, įskaitant tuos, kurie atsiranda įrenginio neeksploatuojant, bei visų pirma atsižvelgiant į išorės įtaką, dinaminį poveikį ir medžiagų nuovargį bei laikantis pripažintų technologijos taisyklių, ypač pasirenkant medžiagas.

2.5. Surinkimas

2.5.1. Lynų kelio įrenginys, posistemiai ir visi saugos komponentai turi būti suprojektuoti ir sumontuoti taip, kad būtų galima užtikrinti, jog juos būtų galima saugiai surinkti ir pradėti eksploatuoti.

2.5.2. Saugos komponentai turi būti suprojektuoti taip, kad dėl tam tikrų tų komponentų konstrukcinių savybių arba atitinkamo komponentų pažymėjimo juos surenkant nebūtų įmanoma suklysti.

2.6. Lynų kelio įrenginio vientisumas

2.6.1. Saugos komponentai turi būti suprojektuoti, sumontuoti ir juos turi būti galima naudoti taip, kad būtų galima užtikrinti, jog kiekvienu atveju būtų užtikrintas jų eksploatacinis vientisumas ir (arba) lynų kelio įrenginio sauga, kaip nustatyta 8 straipsnyje nurodytoje saugos analizėje, siekiant, kad jų gedimo tikimybė būtų labai maža, o patikimumo riba – tinkama.

- 2.6.2. Lynų kelio įrenginys turi būti suprojektuotas ir sumontuotas taip, kad būtų užtikrinta, jog jei įrenginiui veikiant sugestų kuris nors jo komponentas, kuris galėtų kelti pavojų saugai, būtų laiku pradėta taikyti atitinkama priemonė.
- 2.6.3. 2.6.1 ir 2.6.2 punktuose nurodytos apsaugos priemonės turi būti taikomos laikotarpiu tarp dviejų suplanuotų atitinkamo komponento patikrinimų. Suplanuoto saugos komponentų patikrinimo laikotarpis turi būti aiškiai nurodomas naudojimo instrukcijose.
- 2.6.4. Saugos komponentai, kurie į lynų kelio įrenginius įmontuojami kaip atsarginės dalys, turi atitikti esminius šio reglamento reikalavimus ir sąlygas, susijusias su sklandžia tų komponentų sąveika su kitomis lynų kelio įrenginių dalimis.
- 2.6.5. Turi būti imamasi priemonių, kuriomis siekiama užtikrinti, kad lynų kelio įrenginyje kilus gaisrui nekiltų pavojaus žmonių saugai.
- 2.6.6. Turi būti imamasi specialių priemonių siekiant apsaugoti lynų kelio įrenginius ir žmones nuo žaibo.
- 2.7. Saugos įtaisai
- 2.7.1. Bet koks lynų kelio įrenginio defektas, dėl kurio įrenginys galėtų sugesti taip, kad kiltų pavojus saugai, jei įmanoma, turi būti nustatomas, apie jį turi būti pranešama ir jis turi būti apdorojamas saugos įtaisu. Tai taip pat taikytina bet kokiam išorės poveikiui, kurį galima numatyti įprastomis sąlygomis ir kuris gali kelti pavojų saugai.
- 2.7.2. Lynų kelio įrenginį turi būti įmanoma bet kuriuo metu išjungti rankiniu būdu.
- 2.7.3. Jei lynų kelio įrenginį išjungė saugos įtaisas, jo neturi būti įmanoma vėl įjungti, jeigu nebuvo imtasi atitinkamų veiksmų.
- 2.8. Techniniai priežiūros reikalavimai
- Lynų kelio įrenginys turi būti suprojektuotas ir sumontuotas taip, kad būtų galima saugiai atlikti įprastą arba specialią techninę priežiūrą bei remonto darbus ir taikyti procedūras.
- 2.9. Neigiami veiksniai
- Lynų kelio įrenginys turi būti suprojektuotas ir sumontuotas taip, kad būtų užtikrinta, jog bet koks vidaus ar išorės neigiamas veiksnys – nuodingosios dujos, sklaidžiamas triukšmas ar vibracija – neviršytų nustatytų ribų.

3. Infrastruktūros reikalavimai

3.1. Išdėstymas, greitis ir atstumas tarp vežtuvų

- 3.1.1. Lynų kelio įrenginys turi būti suprojektuotas taip, kad, atsižvelgiant į vietovės, kurioje jis sumontuotas, ir jos aplinkos pobūdį, oro ir meteorologines sąlygas, bet kokius greta įrenginio ant žemės arba ore galinčius būti statinius ir kliūtis, jis būtų eksploatuojamas saugiai ir jį eksploatuojant ar prižiūrint bet kokiomis sąlygomis, ar vykdant žmonių gelbėjimo operaciją nekiltų jokių trukdžių ar pavojaus.
- 3.1.2. Tarp vežtuvų, vilktuvų, važiuojamosios dalies, lynų ir kt. bei greta įrenginio ant žemės arba ore galinčių būti statinių ir kliūčių, atsižvelgiant į vertikalų, išilginį ir horizontalų lynų ir vežtuvų arba vilktuvų poslinkį pačiomis nepalankiausiomis eksploatavimo sąlygomis, kurias galima numatyti, turi būti išlaikomas pakankamas atstumas horizontalia ir vertikalia kryptimis.
- 3.1.3. Nustatant didžiausią atstumą tarp vežtuvų ir žemės turi būti atsižvelgiama į lynų kelio įrenginio pobūdį, vežtuvų tipą ir gelbėjimo veiksmus. Atvirųjų vagonų atveju taip pat turi būti atsižvelgiama į pavojų nukristi ir į psichologinius aspektus, susijusius su atstumu tarp vežtuvų ir žemės.

- 3.1.4. Turi būti pasirenkamas toks didžiausias vežtuvų arba vilktuvų greitis, mažiausias atstumas tarp jų ir tokie jų įsibėgėjimo bei stabdymo darbiniai parametrai, kad būtų užtikrinta žmonių sauga ir saugus lynų kelio įrenginio eksploatavimas.
- 3.2. Stotys ir trasos statiniai
- 3.2.1. Stotys ir trasos statiniai turi būti suprojektuoti, pastatyti ir įrengti taip, kad būtų užtikrintas stabilumas. Stotyse ir lynų kelio statiniuose turi būti užtikrintas saugus lynų, vežtuvų bei vilktuvų valdymas ir visomis eksploataavimo sąlygomis turi būti įmanoma saugiai atlikti jų priežiūrą.
- 3.2.2. Įėjimo į lynų kelio įrenginį ir išėjimo iš jo vietos turi būti suprojektuotos taip, kad būtų užtikrinta vežtuvų ir vilktuvų eismo bei žmonių sauga. Vežtuvai ir vilktuvai stotyse turi judėti nekeldami jokio pavojaus žmonėms, atsižvelgiant į jų galimą aktyvų poveikį judėjimui.
4. Lynams, pavaroms ir stabdžiams bei mechaninei ir elektros įrangai taikomi reikalavimai
- 4.1. Lynai ir jų atramos
- 4.1.1. Atsižvelgiant į naujausių technologijų plėtrą turi būti imamasi visų priemonių, kad:
- nenutrūktų lynai ir jų tvirtinimo detalės,
 - būtų taikomos mažiausios ir didžiausios jiems nustatytos įtempio vertės,
 - būtų užtikrinta, jog lynai būtų patikimai pritvirtinti prie atramų ir nenukristų,
 - juos būtų galima stebėti.
- 4.1.2. Pavojaus, kad lynas gali nukristi, visiškai išvengti neįmanoma; turi būti imamasi priemonių, kuriomis siekiama užtikrinti, kad lynams nukritus jie galėtų būti surinkti ir lynų kelio įrenginys galėtų būtų išjungtas nesukeliant pavojaus žmonėms.
- 4.2. Mechaninė įranga
- 4.2.1. Pavaros
- Lynų kelio įrenginio pavarų sistemos darbiniai parametrai ir pajėgumas turi būti tinkami ir pritaikyti įvairioms eksploataavimo sistemoms ir režimams.
- 4.2.2. Avarinė pvara
- Lynų kelio įrenginys turi turėti avarinę pavarą, kurios aprūpinimas energija būtų nepriklausomas nuo pagrindinės pavaros sistemos. Tačiau avarinė pvara nebūtina, jei atlikus saugos analizę nustatyta, kad žmonės gali lengvai, sparčiai ir saugiai išeiti iš vežtuvų ir ypač iš vilktuvų, net jei avarinė pvara neįrengta.
- 4.2.3. Stabdymas
- 4.2.3.1. Ekstremaliosios situacijos atveju lynų kelio įrenginį ir (arba) vežtuvą turi būti galima bet kuriuo metu išjungti esant nepalankiam apkrovos ir skriemulių sukibimo koeficientui, kuris leistinas eksploatacijos metu. Stabdymo kelias turi būti toks trumpas, kaip būtina pagal lynų kelio įrenginio saugumo reikalavimus.
- 4.2.3.2. Stabdymo pagreičio vertės turi atitikti tam tikras ribas, kurios nustatytos taip, kad būtų užtikrinta tiek žmonių sauga, tiek priimtinas vežtuvų, lynų ir kitų lynų kelio įrenginio dalių veikimas.
- 4.2.3.3. Visi lynų kelio įrenginiai turi turėti dvi stabdymo sistemas arba daugiau; kiekviena jų turi būti pajėgi sustabdyti lynų kelio įrenginį ir turi būti suderinta taip, kad automatiškai pakeistų veikiančią sistemą, jeigu jos veiksmingumas tampa nepakankamas. Paskutinė lynų kelio įrenginio stabdymo sistema turi veikti kuo arčiau traukiamojo lyno. Šios nuostatos netaikomos vilktuvams.

4.2.3.4. Lynų kelio įrenginys turi turėti veiksmingą apkabos ir blokavimo mechanizmą, kuris apsaugotų nuo priešlaikinio įrenginio paleidimo.

4.3. Valdymo įtaisai

Valdymo įtaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų saugūs ir patikimi, atlaikytų eksploatuojant atsirandančius įprastinius įtempius bei išorės veiksnių, kaip antai drėgnumo, ribinių temperatūrų ar elektromagnetinių trukdžių, poveikį ir kad net eksploatavimo klaidos atveju negalėtų sukelti pavojingų situacijų.

4.4. Ryšių įranga

Turi būti įdiegtos tinkamos priemonės, kad įrenginį eksploatuojantys darbuotojai bet kada galėtų užmegzti ryšį vieni su kitais ir ekstremaliosios situacijos atveju informuoti keleivius.

5. Vežtuvai ir vilktuvai

5.1. Vežtuvai ir (arba) vilktuvai turi būti suprojektuoti ir įrengti taip, kad numatomomis eksploatavimo sąlygomis joks keleivis arba įrenginį eksploatuojantis darbuotojas negalėtų iš jų iškristi arba jiems negręstų jokie kiti pavojai.

5.2. Vežtuvų ir vilktuvų tvirtinimo įtaisai turi būti išmatuoti ir pagaminti taip, kad esant pačioms nepalankiausioms sąlygoms jie:

— nepažeistų lynų arba

— neslystų, išskyrus jei slydimas nedaro didelio poveikio vežtuvui, vilktuvui arba įrenginio saugai.

5.3. Vežtuvų durys (vagonuose, kabinose) turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad jas būtų galima uždaryti ir užrakinti. Vežtuvų grindys ir sienos turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad atlaikytų bet kokiomis aplinkybėmis keleivių ir įrenginį eksploatuojančių darbuotojų sukurtus įtempius ir apkrovas.

5.4. Jei dėl eksploatavimo saugos priežasčių operatorius privalo būti vežtuve, jame turi būti visa reikiama įranga, kad operatorius galėtų atlikti savo darbą.

5.5. Vežtuvai, vilktuvai ir ypač jų pakabos mechanizmai turi būti suprojektuoti ir įrengti taip, kad būtų užtikrinta pagal atitinkamas taisykles ir nurodymus juos prižiūrinčių darbuotojų sauga.

5.6. Vežtuvuose su atjungiamaisiais tvirtinimo įtaisais turi būti imamasi visų priemonių, kad prieš išvykstant neteisingai prie lyno prikabinas ir atvykstant neatkabinas vežtuvas būtų sustabdytas nesukeliant pavojaus keleiviams arba įrenginį eksploatuojantiems darbuotojams ir nenukristų.

5.7. Įrenginiuose, kurių vežtuvai juda stacionariu taku (kaip antai funikulieriai ir daugialyniai kabamieji lynų keliai), turi būti įrengtas automatinis stabdymo įtaisas, jei negalima pagrįstai atmesti galimybės, kad laikantysis lynas gali nutrūkti.

5.8. Kai kitomis priemonėmis vežtuvo nuslinkimo pavojaus visiškai pašalinti neįmanoma, vežtuve turi būti įrengiamas įtaisas, kuris apsaugotų, kad jis nenuslinktų, ir kuriuo jį būtų galima sustabdyti nesukeliant pavojaus žmonėms.

6. Keleiviams ir įrenginį eksploatuojantiems darbuotojams skirta įranga

Įėjimas į įlaipinimo zonas ir išėjimas iš išlaipinimo zonų bei keleivių ir įrenginį eksploatuojančių darbuotojų įlaipinimas ir jų išlaipinimas turi būti organizuojamas atsižvelgiant į vežtuvų judėjimą ir sustojimą taip, kad būtų užtikrinta keleivių ir įrenginį eksploatuojančių darbuotojų sauga, ypač tose vietose, kuriose yra pavojus nukristi.

Jei lynų kelio įrenginys suprojektuotas vaikams ir žmonėms su judėjimo negalia vežti, jie turi galėti saugiai naudotis šiuo įrenginiu.

7. Techniniai naudojimo reikalavimai

7.1. Sauga

7.1.1. Siekiant užtikrinti, kad lynų kelio įrenginys būtų naudojamas pagal jo numatytą paskirtį ir atsižvelgiant į jo technines specifikacijas ir nustatytas eksploataavimo sąlygas, taip pat kad galėtų būti laikomasi saugaus eksploataavimo ir techninės priežiūros reikalavimų, turi būti taikomos visos techninės nuostatos ir priemonės. Naudojimo instrukcijos ir atitinkamos pastabos turi būti parengiamos naudotojams lengvai suprantama, valstybės narės, kurios teritorijoje sumontuotas lynų kelio įrenginys, nustatyta kalba.

7.1.2. Už lynų kelio įrenginio eksploatavimą atsakingiems asmenims turi būti suteikiamos atitinkamos darbo priemonės ir jie turi turėti tinkamą kvalifikaciją jiems pavestai užduočiai atlikti.

7.2. Sauga lynų kelio įrenginio sustabdymo atveju

Siekiant užtikrinti, kad per nustatytą laiką, kuris priklauso nuo lynų kelio įrenginio tipo ir jo aplinkos, būtų galima perkelti keleivius ir įrenginį eksploatuojančius darbuotojus į saugią vietą, kai įrenginys sustabdomas ir jo negalima vėl greitai paleisti, turi būti priimamos visos techninės nuostatos ir priemonės.

7.3. Kitos specialios saugos nuostatos

7.3.1. Operatorių postai ir darbo vietos

Judamosios dalys, kurios paprastai yra pasiekiamos stotyse, turi būti suprojektuotos, pagamintos ir įmontuotos taip, kad būtų išvengta bet kokio pavojaus, arba, kai pavojus egzistuoja, jose turi būti įrengti saugos įtaisai, kuriais užtikrinama, kad nebūtų galima prisiliesti prie lynų kelio įrenginio dalių, nes dėl to gali įvykti nelaimingų atsitikimų. Tų įtaisų neturi būti galima lengvai nuimti arba išjungti.

7.3.2. Pavojus nukristi

Darbo vietos ir darbo zonos, įskaitant tas, kurios naudojamos nedažnai, ir jų prieigos turi būti suprojektuotos ir įrengtos taip, kad ten privalantys dirbti ar judėti asmenys būtų apsaugoti nuo kritimo. Jeigu darbo vietos ir darbo zonos įrengtos netinkamai, jose papildomai turi būti įrengiami įtvirtinimai, skirti asmeninėms apsaugos priemonėms, apsaugančioms nuo kritimo.

III PRIEDAS

POSISTEMIŲ IR SAUGOS KOMPONENTŲ ATITIKTIES VERTINIMO PROCEDŪROS. B MODULIS. ES TIPO TYRIMAS – GAMYBOS TIPAS

1. ES tipo tyrimas yra atitikties vertinimo procedūros dalis, kurią atlikdama notifikuojoji įstaiga tiria techninį posistemio ar saugos komponento projektą, taip pat patikrina ir patvirtina, kad techninis projektas atitinka jam taikomus šio reglamento reikalavimus.
2. ES tipo tyrimas turi būti atliekamas kaip posistemio arba saugos komponento techninio projekto atitikties vertinimas nagrinėjant 3 punkte nurodytus techninius dokumentus ir atliekant numatomos gatavo posistemio arba saugos komponento gamybos tipinio pavyzdžio (gamybos tipo) tyrimą.
3. Gamintojas ES tipo tyrimo paraišką turi pateikti vienai pasirinktai notifikuotajai įstaigai.

Paraiškoje turi būti pateikiama:

- a) gamintojo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas bei, jei paraišką pateikia jo įgaliotasis atstovas, atstovo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas;
 - b) rašytinis pareiškimas, kad ta pati paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai notifikuotajai įstaigai;
 - c) posistemio arba saugos komponento techniniai dokumentai pagal VIII priedą;
 - d) tipinis numatomo posistemio ar saugos komponento pavyzdys arba informacija apie vietą, kurioje būtų galima atlikti jo tyrimą. Notifikuojoji įstaiga gali prašyti kitų pavyzdžių, reikalingų bandymo programai įgyvendinti.
4. Notifikuojoji įstaiga turi:
 - 4.1. patikrinti techninius dokumentus, kad įvertintų posistemio ar saugos komponento techninio projekto tinkamumą;
 - 4.2. patikrinti, ar pavyzdys (-džiai) pagamintas (-i) pagal techninius dokumentus, ir nustatyti, kurie elementai suprojektuoti pagal taikytinas atitinkamų darniųjų standartų nuostatas ir kurie elementai suprojektuoti pagal kitas atitinkamas technines specifikacijas;
 - 4.3. kai gamintojas pasirinko taikyti atitinkamuose darniuosiuose standartuose nustatytus sprendinius, atlikti reikiamus tyrimus ir bandymus arba pavesti juos atlikti, kad patikrintų, ar tie sprendiniai taikyti teisingai;
 - 4.4. kai susijusiuose darniuosiuose standartuose nustatyti sprendiniai nebuvo taikomi, atlikti reikiamus tyrimus ir bandymus arba pavesti juos atlikti, kad patikrintų, ar gamintojo, taikančio kitas atitinkamas technines specifikacijas, pasirinkti sprendiniai atitinka esminius šio reglamento reikalavimus;
 - 4.5. susitarti su gamintoju dėl vietos, kurioje bus atliekami tyrimai ir bandymai.
 5. Notifikuojoji įstaiga turi parengti vertinimo ataskaitą, kurioje būtų nurodyti pagal 4 punktą atlikti veiksmai ir jų rezultatai. Notifikuojoji įstaiga, nedarant poveikio pareigoms, kurias ji turi notifikuojančiųjų institucijų atžvilgiu, visą tos ataskaitos turinį arba jo dalį turi paskelbti tik gavusi gamintojo sutikimą.
 6. Kai tipas atitinka šio reglamento reikalavimus, notifikuojoji įstaiga turi išduoti gamintojui ES tipo tyrimo sertifikatą. Sertifikate turi būti nurodomas gamintojo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas, tyrimo išvados, bet kokios sertifikato galiojimo sąlygos, duomenys, būtini patvirtintam tipui (posistemiiui ar saugos komponentui) identifikuoti, ir, jei taikytina, jo veikimo aprašymas. Prie sertifikato gali būti pridedamas vienas ar daugiau priedų.

ES tipo tyrimo sertifikate ir jo prieduose turi būti pateikiama visa svarbi informacija, kuria remiantis būtų galima įvertinti pagamintų posistemiių ar saugos komponentų atitiktį išurtam tipui ir atlikti veikimo patikrinimą. Be to, jame turi būti nurodomos su sertifikato išdavimu susijusios sąlygos, kurios gali būti nustatytos, ir prie jo turi būti pridedami patvirtintam tipui identifikuoti būtini aprašai ir brėžiniai.

Sertifikatas turi galioti ne ilgiau kaip 30 metų nuo išdavimo dienos.

Kai tipas neatitinka taikytinų šio reglamento reikalavimų, notifikuotoji įstaiga turi atsisakyti išduoti ES tipo tyrimo sertifikatą ir apie tai pranešti pareiškėjui, nurodyma išsamias atsisakymo priežastis.

7. Notifikuotoji įstaiga turi sekti visuotinai pripažįstamas mokslo ir technikos naujoves, kurios rodo, kad patvirtintas tipas gali nebeatitikti taikytinų šio reglamento reikalavimų, ir turi spręsti, ar dėl tokių pokyčių būtina atlikti papildomus tyrimus. Jei tyrimai reikalingi, notifikuotoji įstaiga apie tai turi pranešti gamintojui.

Gamintojas notifikuotajai įstaigai, saugančiai su ES tipo tyrimo sertifikatu susijusius techninius dokumentus, turi pranešti apie bet kokius patvirtinto tipo pakeitimus, kurie gali turėti įtakos posistemio ar saugos komponento atitikčiai esminiams šio reglamento reikalavimams arba sertifikato galiojimo sąlygoms.

Notifikuotoji įstaiga turi nagrinėti pakeitimus ir pranešti gamintojui, ar ES tipo tyrimo sertifikatas tebegalioja, ar reikia atlikti tolesnius tyrimus, patikras arba bandymus. Atitinkamai notifikuotoji įstaiga turi išduoti ES tipo tyrimo sertifikato papildymą arba prašyti pateikti naują ES tipo tyrimo paraišką.

8. Kiekviena notifikuotoji įstaiga turi pranešti ją notifikavusiai institucijai apie išduotus arba panaikintus ES tipo tyrimo sertifikatus ir (arba) jų papildymus ir periodiškai arba pateikus prašymą turi pateikti ją notifikavusiai institucijai tokių atsisakytų išduoti, sustabdyto arba kitaip apriboto galiojimo sertifikatų ir (arba) jų papildymų sąrašą.

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

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

9. Gamintojas turi saugoti ES tipo tyrimo sertifikato, jo priedų bei papildymų kopijas ir techninius dokumentus 30 metų po posistemio ar saugos komponento pateikimo rinkai dienos, kad nacionalinės institucijos galėtų juos patikrinti.
10. 7 ir 9 punktuose nustatytas gamintojo pareigas jo vardu ir jo atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas su sąlyga, kad šios pareigos nurodytos įgaliojime.

IV PRIEDAS

POSISTEMIŲ IR SAUGOS KOMPONENTŲ ATITIKTIES VERTINIMO PROCEDŪROS. D MODULIS. GAMYBOS PROCESO KOKYBĖS UŽTIKRINIMU PAGRĮSTA ATITIKTIS TIPUI

1. Gamybos proceso kokybės užtikrinimu pagrįsta atitiktis tipui yra atitikties vertinimo procedūros dalis, kuria gamintojas įvykdo 2 ir 5 punktuose nustatytas pareigas ir tik savo atsakomybe užtikrina ir patvirtina, kad atitinkami posistemiai ar saugos komponentai atitinka ES tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir jiems taikomus šio reglamento reikalavimus.

2. Gamyba

Gamintojas turi taikyti patvirtintą kokybės sistemą, apimančią atitinkamų posistemių ar saugos komponentų gamybą, gatavų gaminių tikrinimą ir bandymą, kaip nurodyta 3 punkte, ir turi būti prižiūrimas, kaip nurodyta 4 punkte.

3. Kokybės sistema

- 3.1. Gamintojas savo pasirinktai notifikuotajai įstaigai turi pateikti paraišką įvertinti jo kokybės sistemą.

Su paraiška turi būti pateikiama:

- a) gamintojo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas bei, jei paraišką pateikia įgaliotasis atstovas, atstovo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas;
- b) rašytinis pareiškimas, kad ta pati paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai notifikuotajai įstaigai;
- c) visa svarbi informacija apie posistemių ar saugos komponentus, patvirtintus pagal B modulį;
- d) su kokybės sistema susiję dokumentai;
- e) patvirtinto tipo techniniai dokumentai ir ES tipo tyrimo sertifikato (-ų) kopija (-os);
- f) išsami informacija apie patalpas, kuriose gaminamas posistemis ar saugos komponentas.

- 3.2. Kokybės sistema turi būti užtikrinama posistemių ar saugos komponentų atitiktis ES tipo tyrimo sertifikate aprašytam (-iems) tipui (-ams) ir jam (-iems) taikomiems šio reglamento reikalavimams.

Visi gamintojo priimti kokybės sistemos elementai, reikalavimai ir nuostatos turi būti sistemingai ir metodiškai įforminami rašytinių veiklos strategijų, procedūrų ir instrukcijų forma. Kokybės sistemos dokumentai turi būti parengiami taip, kad jais remiantis būtų galima nuosekliai aiškinti kokybės programas, planus, vadovus ir įrašus.

Juose visų pirma turi būti tinkamai aprašoma:

- 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, atitinkamo personalo kvalifikacijos ataskaitos ir t. t.;
- 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 atitinkamas darniojo standarto specifikacijas.

Atliekant auditą turi būti surengiamas vertinimo vizitas patalpose, kuriose gaminami, tikrinami ir bandomi posistemiai ar saugos komponentai.

Be patirties kokybės valdymo sistemų srityje, audito grupėje turi būti bent vienas narys, turintis patirties lynų kelio įrenginių vertinimo srityje ir išmanantis atitinkamų posistemų ar saugos komponentų technologiją, taip pat audito grupė turi žinoti taikytinus šio reglamento reikalavimus. Atliekant auditą turi būti surengiamas vertinimo vizitas gamintojo patalpose. Audito grupė turi peržiūrėti 3.1 punkto e papunktyje nurodytus techninius dokumentus, kad patikrintų gamintojo gebėjimą identifikuoti atitinkamus šio reglamento reikalavimus ir atlikti būtinus tyrimus, kad užtikrintų posistemų ar saugos komponentų atitiktį tiems reikalavimams.

Apie sprendimą turi būti pranešama gamintojui. Pranešime turi būti pateikiamos audito išvados ir motyvuotas sprendimas dėl įvertinimo.

- 3.4. Gamintojas turi įsipareigoti 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 tebeatitiks 3.2 punkte nurodytus reikalavimus, ar šią sistemą būtina įvertinti iš naujo.

Apie vertinimo rezultatą turi būti pranešama gamintojui. Jei nusprendžiama sistemą įvertinti iš naujo, apie šį sprendimą turi būti pranešama gamintojui. Pranešime turi būti pateikiamos tyrimo išvados ir motyvuotas sprendimas dėl įvertinimo.

4. Notifikuotosios įstaigos 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, atitinkamo personalo kvalifikacijos ataskaitas ir t. t.
- 4.3. Notifikuotoji įstaiga periodiškai, bent kartą per dvejus metus, turi 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 netikėtą vizitą pas gamintoją. Tokių vizitų metu notifikuotoji įstaiga prireikus gali atlikti gaminių bandymus arba pavesti juos atlikti, kad patikrintų, ar kokybės sistema veikia tinkamai. Notifikuotoji įstaiga turi pateikti gamintojui savo vizito ataskaitą ir, jeigu buvo atlikti bandymai, bandymų ataskaitą.

5. Žymėjimas CE ženklu ir ES atitikties deklaracija

- 5.1. Kiekvieną atskirą posistemį ar saugos komponentą, atitinkantį ES tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir taikytinus šio reglamento reikalavimus, gamintojas turi pažymėti CE ženklu ir 3.1 punkte nurodytos notifikuotosios įstaigos atsakomybe – jos identifikaciniu numeriu.

- 5.2. Gamintojas turi parengti rašytinę kiekvieno posistemio ar saugos komponento modelio ES atitikties deklaraciją ir saugoti ją 30 metų po posistemio ar saugos komponento pateikimo rinkai dienos, kad nacionalinės institucijos galėtų ją patikrinti. ES atitikties deklaracijoje turi būti nurodomas posistemio ar saugos komponento modelis, kuriam ji buvo parengta.

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

6. Gamintojas 30 metų po posistemio ar saugos komponento pateikimo rinkai dienos turi saugoti šiuos dokumentus, kad nacionalinės institucijos galėtų juos patikrinti:

- a) 3.1 punkte nurodytus dokumentus;
- b) informaciją, susijusią su 3.5 punkte nurodytais patvirtintais pakeitimais;
- c) notifikuotosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas, nurodytus 3.5, 4.3 ir 4.4 punktuose.

7. Kiekviena notifikuotoji įstaiga turi pranešti ją notifikavusiai institucijai apie išduotus arba panaikintus kokybės sistemos patvirtinimus ir periodiškai arba pateikus prašymą pateikti ją notifikavusiai institucijai atsisakytų išduoti, sustabdyto arba kitaip apriboto galiojimo kokybės sistemos patvirtinimų sąrašą.

Kiekviena notifikuotoji įstaiga turi pranešti kitoms notifikuotosioms įstaigoms apie atsisakytus išduoti, sustabdyto galiojimo, panaikintus arba kitaip apriboto galiojimo kokybės sistemos patvirtinimus ir nurodyti tokio sprendimo priežastis, o pateikus prašymą – ir apie kokybės sistemos patvirtinimus, kuriuos ji išdavė.

Pateikus prašymą notifikuotoji įstaiga Komisijai ir valstybėms narėms turi pateikti išduoto (-ų) kokybės sistemos patvirtinimo sprendimo (-ų) kopiją (-as).

Notifikuotoji įstaiga turi saugoti visų išduotų patvirtinimo sprendimų ir jų priedų bei papildymų kopijas.

8. Įgaliotasis atstovas

3.1, 3.5, 5 ir 6 punktuose nustatytas gamintojo pareigas jo vardu ir atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas su sąlyga, kad tos pareigos nurodytos įgaliojime.

—

V PRIEDAS

**POSISTEMIŲ IR SAUGOS KOMPONENTŲ ATITIKTIES VERTINIMO PROCEDŪROS. F MODULIS.
POSISTEMIO AR SAUGOS KOMPONENTO PATIKRA PAGRĮSTA ATITIKTIS TIPUI**

1. Posistemo ar saugos komponento patikra pagrįsta atitiktis tipui yra atitikties vertinimo procedūros dalis, kurią taikydamas gamintojas įvykdo 2, 5.1. ir 6 punktuose nustatytas pareigas ir tik savo atsakomybe užtikrina ir patvirtina, kad atitinkami posistemiai ar saugos komponentai, kuriems taikytos 3 punkto nuostatos, atitinka ES tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir jiems taikomus šio reglamento reikalavimus.

2. Gamyba

Gamintojas turi imtis visų priemonių, būtinų, kad vykdant gamybos procesą ir jo stebėseną būtų užtikrinta pagamintų posistemų ar saugos komponentų atitiktis ES tipo tyrimo sertifikate aprašytam patvirtintam tipui ir jiems taikomiems šio reglamento reikalavimams.

3. Patikra

- 3.1. Gamintojas savo pasirinktai notifikuotajai įstaigai turi pateikti paraišką patikrinti posistemį ar saugos komponentą.

Su paraiška turi būti pateikiama:

- a) gamintojo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas bei, jei paraišką pateikia jo įgaliotasis atstovas, atstovo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas;
 - b) rašytinis pareiškimas, kad ta pati paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai notifikuotajai įstaigai;
 - c) visa susijusi informacija apie posistemius ar saugos komponentus, patvirtintus pagal B modulį;
 - d) patvirtinto tipo techniniai dokumentai ir ES tipo tyrimo sertifikato (-ų) kopija (-os);
 - e) išsami informacija apie patalpas, kuriose galima atlikti posistemo ar saugos komponento tyrimą.
 - 3.2. Notifikuotoji įstaiga turi atlikti arba paveda atlikti atitinkamus tyrimus ir bandymus, kuriais tikrinama posistemų ar saugos komponentų atitiktis ES tipo tyrimo sertifikate aprašytam patvirtintam tipui ir atitinkamiems šio reglamento reikalavimams.

Tyrimai ir bandymai, kuriais nustatoma posistemų ar saugos komponentų atitiktis atitinkamiems reikalavimams, gamintojui pasirinkus turi būti atliekami tiriant ir bandant kiekvieną posistemį ar saugos komponentą, kaip nurodyta 4 punkte, arba tiriant ir bandant posistemius ar saugos komponentus remiantis statistikos principais, kaip nurodyta 5 punkte.

4. Atitikties patikra tiriant ir bandant kiekvieną posistemį ar saugos komponentą

- 4.1. Kiekvienas posistemis ar saugos komponentas turi būti atskirai tiriamas ir turi būti atliekami atitinkami jo bandymai, nurodyti atitinkamame (-uose) darniajame (-iuosiuose) standarte (-uose), ir (arba) kitose atitinkamose techninėse specifikacijose nustatyti lygiaverčiai bandymai, kad būtų patikrinta jo atitiktis ES tipo tyrimo sertifikate aprašytam patvirtintam tipui ir atitinkamiems šio reglamento reikalavimams.

Jei tokio darniojo standarto nėra, dėl tinkamų atlikti bandymų turi spręsti atitinkama notifikuotoji įstaiga.

- 4.2. Notifikuotoji įstaiga turi išduoti atliktų tyrimų ir bandymų atitikties sertifikatą ir prie kiekvieno patvirtinto posistemo ar saugos komponento turi pritvirtinti jo identifikavimo numerį arba savo atsakomybe pavesti tai padaryti.

Gamintojas turi saugoti atitikties sertifikatus 30 metų po posistemo ar saugos komponento pateikimo rinkai dienos, kad nacionalinės institucijos galėtų juos patikrinti.

5. Statistinė atitikties patikra

- 5.1. Gamintojas turi imtis visų priemonių, būtinų, kad vykdant gamybos procesą ir jo stebėseną būtų užtikrintas kiekvienos pagamintos partijos vieningumas, ir savo posistemį arba saugos komponentą tikrinti turi pateikti vieningomis partijomis.
- 5.2. Turi būti imama kiekvienos partijos atsitiktinė gaminių imtis. Siekiant patikrinti posistemių ar saugos komponentų atitiktį ES tipo tyrimo sertifikate aprašytam patvirtintam tipui ir taikytiniams šio reglamento reikalavimams ir nustatyti, ar partija priimama, ar atmetama, kiekvienas imties posistemis ar saugos komponentas turi būti ištiriamas atskirai ir turi būti atliekami atitinkami jo bandymai, nustatyti atitinkamame (-uose) darniajame (-iuosiuose) standarte (-uose), ir (arba) kitose atitinkamose techninėse specifikacijose nustatyti lygiaverčiai bandymai. Jei tokio darniojo standarto nėra, dėl tinkamų atlikti bandymų turi spręsti atitinkama notifikuojoji įstaiga.
- 5.3. Jei partija priimama, visi partijos posistemiai ar saugos komponentai laikomi patvirtintais, išskyrus tuos imties posistemius ar saugos komponentus, kurie neatitiko bandymų reikalavimų.

Notifikuojoji įstaiga turi išduoti atliktų tyrimų ir bandymų atitikties sertifikatą ir prie kiekvieno patvirtinto posistemo ar saugos komponento turi pritvirtinti jo identifikavimo numerį arba savo atsakomybe pavesti tai padaryti.

Gamintojas turi saugoti atitikties sertifikatus 30 metų po posistemo ar saugos komponento pateikimo rinkai dienos, kad nacionalinės institucijos galėtų juos patikrinti.

- 5.4. Jei partija atmetama, notifikuojoji įstaiga ar kompetentinga institucija turi imtis atitinkamų priemonių, kad užkirstų kelią tos partijos pateikimui rinkai. Jei partijos atmetamos dažnai, notifikuojoji įstaiga gali sustabdyti statistinę patikrą ir imtis tinkamų priemonių.

6. Žymėjimas CE ženklu ir ES atitikties deklaracija

- 6.1. Kiekvieną atskirą posistemį ar saugos komponentą, atitinkantį ES tipo tyrimo sertifikate aprašytą patvirtintą tipą ir taikytinus šio reglamento reikalavimus, gamintojas turi pažymėti CE ženklu ir 3 punkte nurodytos notifikuosios įstaigos atsakomybe – jos identifikaciniu numeriu.
- 6.2. Gamintojas turi parengti rašytinę kiekvieno posistemo ar saugos komponento modelio ES atitikties deklaraciją ir saugoti ją 30 metų po posistemo ar saugos komponento pateikimo rinkai dienos, kad nacionalinės institucijos galėtų ją patikrinti. ES atitikties deklaracijoje nurodomas posistemo ar saugos komponento modelis, kuriam ji buvo parengta.

Jei 3 punkte nurodyta notifikuojoji įstaiga sutinka, gamintojas notifikuosios įstaigos atsakomybe posistemius ar saugos komponentus taip pat gali pažymėti tos įstaigos identifikaciniu numeriu.

7. Jei notifikuojoji įstaiga sutinka, gamintojas notifikuosios įstaigos atsakomybe posistemius ar saugos komponentus gamybos proceso metu gali pažymėti tos įstaigos identifikaciniu numeriu.

8. Įgaliotasis atstovas

Gamintojo pareigas jo vardu ir jo atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas su sąlyga, kad šios pareigos nurodytos įgaliojime. Įgaliotasis atstovas negali vykdyti 2 ir 5.1 punktuose nustatytų pareigų.

VI PRIEDAS

POSISTEMIŲ IR SAUGOS KOMPONENTŲ ATITIKTIES VERTINIMO PROCEDŪROS. G MODULIS. VIENETO PATIKRA PAGRĮSTA ATITIKTIS

1. Vieneto patikra pagrįsta atitiktis yra atitikties vertinimo procedūra, kurią taikydamas gamintojas įvykdo 2, 3.1 ir 4 punktuose nustatytas pareigas ir tik savo atsakomybe užtikrina ir patvirtina, kad atitinkamas posistemis ar saugos komponentas, kuriam taikytos 3 punkto nuostatos, atitinka jam taikomus šio reglamento reikalavimus.

2. Gamyba

Gamintojas turi imtis visų priemonių, būtinų, kad gamybos procesu ir jo stebėseną būtų užtikrinta pagaminto posistemio ar saugos komponento atitiktis taikytiniams šio reglamento reikalavimams.

3. Patikra

- 3.1. Gamintojas savo pasirinktai notifikuotajai įstaigai turi pateikti paraišką patikrinti posistemio ar saugos komponento vienetą.

Su paraiška turi būti pateikiama:

- a) gamintojo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas bei, jei paraišką pateikia jo įgaliotasis atstovas, atstovo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas;
 - b) rašytinis pareiškimas, kad ta pati paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai notifikuotajai įstaigai;
 - c) posistemio arba saugos komponento techniniai dokumentai pagal VIII priedą;
 - d) išsami informacija apie patalpas, kuriose galima atlikti posistemio ar saugos komponento tyrimą.
 - 3.2. Notifikuojoji įstaiga turi išnagrinėti posistemio ar saugos komponento techninius dokumentus ir atlikti arba pavesti atlikti atitinkamus tyrimus ir bandymus, nustatytus atitinkamuose darniuosiuose standartuose, ir (arba) kitose atitinkamose techninėse specifikacijose nustatytus lygiaverčius bandymus, kuriais patikrinama posistemio ar saugos komponento atitiktis taikytiniams šio reglamento reikalavimams. Jei tokio darniojo standarto nėra, dėl tinkamų atlikti bandymų turi spręsti atitinkama notifikuojoji įstaiga.

Notifikuojoji įstaiga turi išduoti atliktų tyrimų ir bandymų atitikties sertifikatą ir prie patvirtinto posistemio ar saugos komponento turi pritvirtinti jo identifikavimo numerį arba savo atsakomybe pavesti tai padaryti.

Jei notifikuojoji įstaiga atsisako išduoti atitikties sertifikatą, ji turi išsamiai nurodyti atsisakymo priežastis ir kokių taisomųjų priemonių būtina imtis.

Dėl pakartotinės atitinkamo posistemio ar saugos komponento vieneto patikros gamintojas turi kreiptis į tą pačią notifikuojamą įstaigą.

Pateikus prašymą notifikuojoji įstaiga Komisijai ir valstybėms narėms turi pateikti atitikties sertifikato kopiją.

Gamintojas turi saugoti techninius dokumentus ir atitikties sertifikatą 30 metų po posistemio ar saugos komponento pateikimo rinkai dienos, kad nacionalinės institucijos galėtų juos patikrinti.

4. Žymėjimas CE ženklu ir ES atitikties deklaracija

- 4.1. Kiekvieną posistemį ar saugos komponentą, atitinkantį taikytinus šio reglamento reikalavimus, gamintojas turi pažymėti CE ženklu ir 3 punkte nurodytos notifikuotosios įstaigos atsakomybe – jos identifikaciniu numeriu.

- 4.2. Gamintojas turi parengti rašytinę ES atitikties deklaraciją ir saugoti ją 30 metų po posistemio ar saugos komponento pateikimo rinkai dienos, kad nacionalinės institucijos galėtų ją patikrinti. ES atitikties deklaracijoje turi būti nurodomas posistemis ar saugos komponentas, kuriam ji buvo parengta.

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

5. Įgaliotasis atstovas

3.1 ir 4 punktuose nustatytas gamintojo pareigas jo vardu ir atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas su sąlyga, kad tos pareigos nurodytos įgaliojime.

VII PRIEDAS

POSISTEMIŲ IR SAUGOS KOMPONENTŲ ATITIKTIES VERTINIMO PROCEDŪROS. H1 MODULIS. VISIŠKU KOKYBĖS UŽTIKRINIMU IR PROJEKTO TYRIMU PAGRĮSTA ATITIKTIS

1. Visišku kokybės užtikrinimu ir projekto tyrimu pagrįsta atitiktis yra atitikties vertinimo procedūra, kurią taikydamas gamintojas įvykdo 2 ir 5 punktuose nustatytas pareigas ir tik savo atsakomybe užtikrina ir patvirtina, kad atitinkami posistemiai ar saugos komponentai atitinka jiems taikomus šio reglamento reikalavimus.

2. Gamyba

Gamintojas turi taikyti patvirtintą kokybės sistemą, apimančią posistemių ar saugos komponentų projektavimą, gamybą, galutinį tikrinimą ir bandymą, kaip nurodyta 3 punkte, ir turi būti prižiūrimas, kaip nurodyta 4 punkte. Posistemių arba saugos komponentų techninio projekto tinkamumas turi būti tiriamas remiantis 3.6 punktu.

3. Kokybės sistema

- 3.1. Gamintojas savo pasirinktai notifikuotajai įstaigai turi pateikti paraišką įvertinti jo atitinkamų posistemių ar saugos komponentų kokybės sistemą.

Su paraiška turi būti pateikiama:

- a) gamintojo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas bei, jei paraišką pateikia jo įgaliotasis atstovas, atstovo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas;
 - b) visa reikalinga informacija apie posistemių ar saugos komponentus, kurie bus gaminami;
 - c) kiekvienos kategorijos posistemio arba saugos komponento, kuris bus gaminamas, tipo techniniai dokumentai pagal VIII priedą;
 - d) su kokybės sistema susiję dokumentai;
 - e) patalpų, kuriose posistemiai ar saugos komponentai projektuojami, gaminami, tikrinami ir bandomi, adresas;
 - f) rašytinis pareiškimas, kad ta pati paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai notifikuotajai įstaigai.
- 3.2. Kokybės sistema turi būti užtikrinama posistemių arba saugos komponentų atitiktis jiems taikomiems šio reglamento reikalavimams.

Visi gamintojo priimti kokybės sistemos elementai, reikalavimai ir nuostatos turi būti sistemingai ir metodiškai įforminami rašytinių veiklos strategijų, procedūrų ir instrukcijų forma. Kokybės sistemos dokumentai turi būti parengiami taip, kad jais remiantis būtų galima nuosekliai aiškinti kokybės programas, planus, vadovus ir įrašus.

Juose visų pirma turi būti tinkamai aprašoma:

- a) kokybės tikslai ir organizacinė struktūra, vadovybės atsakomybės sritys ir įgaliojimai projektavimo ir produkto kokybės atžvilgiu;
- b) techninės projekto specifikacijos, įskaitant standartus, kurie bus taikomi, ir, jei bus taikomi ne visi atitinkami darnieji standartai, priemonės, įskaitant kitas atitinkamas technines specifikacijas, kurios bus naudojamos siekiant užtikrinti, kad būtų įvykdyti šio reglamento esminiai reikalavimai;
- c) projektavimo priežiūros ir projektavimo tikrinimo būdai, procesai ir sistemingi veiksmai, kurie bus naudojami projektuojant posistemių ar saugos komponentus;
- d) atitinkami gamybos, kokybės kontrolės ir kokybės užtikrinimo metodai, procesai ir sistemingi veiksmai, kurie bus naudojami;
- e) tyrimai ir bandymai, kurie bus atliekami prieš gamybą, gamybos metu ir po jos, ir kaip dažnai jie bus atliekami;

- f) kokybės įrašai, kaip antai patikrinimų ataskaitos, bandymų ir kalibravimo duomenys, atitinkamo personalo kvalifikacijos ataskaitos ir t. t.;
 - g) priemonės, skirtos stebėti, ar užtikrinama reikiama projekto ir gaminio 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 atitinkamas atitinkamo darniojo standarto specifikacijas.

Atliekant auditą turi būti surengiamas vertinimo vizitas patalpose, kuriose projektuojami, gaminami, tikrinami ir bandomi posistemiai ar saugos komponentai.

Be patirties kokybės valdymo sistemų srityje, audito grupėje turi būti bent vienas narys, turintis patirties lynų kelio įrenginių vertinimo srityje ir išmanantis atitinkamų posistemų ar saugos komponentų technologiją, taip pat audito grupė turi žinoti taikytinus šio reglamento reikalavimus.

Audito grupė turi peržiūrėti 3.1 punkte nurodytus techninius dokumentus, kad patikrintų gamintojo gebėjimą identifikuoti taikytinus šio reglamento reikalavimus ir atlikti būtinus tyrimus, kad užtikrintų posistemų ar saugos komponentų atitiktį tiems reikalavimams.

Notifikuotoji įstaiga turi pranešti apie savo sprendimą gamintojui ar jo įgaliotajam atstovui. Pranešime turi būti pateikiamos audito išvados ir motyvuotas sprendimas dėl įvertinimo.

- 3.4. Gamintojas turi įsipareigoti 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 tebeatitiks 3.2 punkte nurodytus reikalavimus, ar šią sistemą būtina įvertinti iš naujo.

Ji apie savo sprendimą turi pranešti gamintojui arba įgaliotajam atstovui. Pranešime turi būti pateikiamos vertinimo išvados ir motyvuotas sprendimas dėl įvertinimo.

3.6. Projekto tyrimas

3.6.1. Gamintojas 3.1 punkte nurodytai notifikuotajai įstaigai turi pateikti paraišką projektui ištirti.

3.6.2. Paraiška turi būti parengiama taip, kad būtų galima suprasti posistemio arba saugos komponento projektą, gamybą ir veikimą, taip pat įvertinti atitiktį jiems taikomiems šio reglamento reikalavimams.

Joje turi būti pateikiama:

- a) gamintojo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas;
 - b) rašytinis pareiškimas, kad ta pati paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai notifikuotajai įstaigai;
 - c) techniniai dokumentai, aprašyti VIII priede.
- 3.6.3. Notifikuotoji įstaiga turi išnagrinėti paraišką ir, jei projektas atitinka posistemiiui arba saugos komponentui taikomus šio reglamento reikalavimus, gamintojui turi išduoti ES projekto tyrimo sertifikatą. Tame sertifikate turi būti nurodomas gamintojo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas, tyrimo išvados, sertifikato galiojimo sąlygos (jei taikoma) ir duomenys, reikalingi patvirtintam projektui identifikuoti. Prie to sertifikato gali būti pridedamas vienas ar daugiau priedų.

Tame sertifikate ir jo prieduose turi būti pateikiama visa svarbi informacija, kuria remiantis būtų galima įvertinti pagamintų posistemų ar saugos komponentų atitiktį tiriamam projektui ir atlikti veikimo patikrinimą, kai taikoma.

Kai projektas neatitinka taikytinų šio reglamento reikalavimų, notifikuojoji įstaiga turi atsisakyti išduoti ES projekto tyrimo sertifikatą ir apie tai pranešti pareiškėjui, nurodydama išsamias atsisakymo priežastis.

- 3.6.4. Notifikuojoji įstaiga turi sekti visuotinai pripažįstamas mokslo ir technikos naujoves, iš kurių matyti, kad patvirtintas projektas gali nebeatitikti taikytinų šio reglamento reikalavimų, ir turi nuspręsti, ar dėl tokių pokyčių būtina atlikti papildomus tyrimus. Jei tyrimai reikalingi, notifikuojoji įstaiga apie tai turi pranešti gamintojui.

Gamintojas notifikuotajai įstaigai, išdavusiai ES projekto tyrimo sertifikatą, turi pranešti apie visus patvirtinto projekto pakeitimus, kurie gali daryti poveikį atitiktčiai esminiams šio reglamento reikalavimams arba sertifikato galiojimo sąlygoms. Tokiems pakeitimams reikalingas papildomas notifikuotosios įstaigos, išdavusios ES projekto tyrimo sertifikatą, patvirtinimas, išduodamas pirminio ES projekto tyrimo sertifikato papildymo forma.

- 3.6.5. Kiekviena notifikuojoji įstaiga turi pranešti ją notifikavusiai institucijai apie ES projekto tyrimo sertifikatus ir (arba) jų papildymus, kuriuos ji išdavė arba panaikino, ir periodiškai arba pateikus prašymą turi pateikti ją notifikavusiai institucijai atsisakytų išduoti, sustabdyto arba kitaip apriboto galiojimo sertifikatų ir (arba) jų papildymų sąrašą.

Kiekviena notifikuojoji įstaiga turi informuoti kitas notifikuotąsias įstaigas apie atsisakytus išduoti, panaikintus, sustabdyto ar kitaip apriboto galiojimo ES projekto tyrimo sertifikatus ir (arba) jų papildymus, o pateikus prašymą – ir apie sertifikatus ir (arba) jų papildymus, kuriuos ji išdavė.

Komisija, valstybės narės ir kitos notifikuotosios įstaigos turi teisę pateikusios prašymą gauti ES projekto tyrimo sertifikatų ir (arba) jų papildymų kopijas. Komisija ir valstybės narės turi teisę pateikusios prašymą gauti techninių dokumentų ir notifikuotosios įstaigos atliktų tyrimų rezultatų kopijas.

Notifikuojoji įstaiga turi saugoti ES projekto tyrimo sertifikato, jo priedų ir papildymų kopijas, taip pat techninę bylą su gamintojo pateiktais dokumentais iki sertifikato galiojimo pabaigos.

- 3.6.6. Gamintojas turi saugoti ES projekto tyrimo sertifikato, jo priedų bei papildymų kopijas ir techninius dokumentus 30 metų po posistemio ar saugos komponento pateikimo rinkai dienos, kad nacionalinės institucijos galėtų juos patikrinti.

4. Notifikuotosios įstaigos 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 pateikti į projektavimo, gamybos, tikrinimo, bandymų bei sandėliavimo vietas, taip pat turi suteikti jai visą būtiną informaciją, visų pirma:

- a) kokybės sistemos dokumentus;
- b) projektavimui skirtose kokybės sistemos dalyje numatytus kokybės įrašus, kaip antai analizių, skaičiavimų, bandymų ir kt. rezultatus;
- c) gamybai skirtose kokybės sistemos dalyje numatytus kokybės įrašus, kaip antai patikrinimų ataskaitas, bandymų ir kalibravimo duomenis, susijusio personalo kvalifikacijos ataskaitas ir t. t.

- 4.3. Notifikuojoji įstaiga periodiškai turi atlikti auditą, kad įsitikintų, jog gamintojas turi ir taiko kokybės sistemą, ir turi pateikti audito ataskaitą gamintojui. Audito periodiškumas turi būti nustatomas taip, kad visapusiškas pakartotinis įvertinimas būtų atliekamas kas trejus metus.

- 4.4. Be to, notifikuotoji įstaiga gali surengti netikėtą vizitą pas gamintoją.

Tokių vizitų metu notifikuotoji įstaiga prireikus gali atlikti gaminių bandymus arba pavesti juos atlikti, kad patikrintų, ar kokybės sistema veikia tinkamai. Notifikuotoji įstaiga turi pateikti gamintojui savo vizito ataskaitą ir, jeigu buvo atlikti bandymai, bandymų ataskaitą.

5. Žymėjimas CE ženklu ir ES atitikties deklaracija

- 5.1. Kiekvieną atskirą posistemį ar saugos komponentą, atitinkantį taikytinus šio reglamento reikalavimus, gamintojas turi pažymėti CE ženklu ir 3.1 punkte nurodytos notifikuotosios įstaigos atsakomybe – jos identifikaciniu numeriu.

- 5.2. Gamintojas turi parengti rašytinę kiekvieno posistemio ar saugos komponento modelio ES atitikties deklaraciją ir saugoti ją 30 metų po posistemio ar saugos komponento pateikimo rinkai dienos, kad nacionalinės institucijos galėtų ją patikrinti. ES atitikties deklaracijoje turi būti nurodomas posistemio arba saugos komponento modelis, kuriam ji buvo parengta, ir nurodomas ES projekto tyrimo sertifikato numeris.

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

6. Gamintojas 30 metų po posistemio ar saugos komponento pateikimo rinkai dienos turi saugoti šiuos dokumentus, kad nacionalinės institucijos galėtų juos patikrinti:

- a) 3.1 punkto c papunktyje nurodytus techninius dokumentus;
- b) dokumentus, susijusius su 3.1 punkto d papunktyje nurodyta kokybės sistema;
- c) informaciją apie 3.5 punkte nurodytus patvirtintus pakeitimus;
- d) notifikuotosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas, nurodytus 3.3, 3.5, 4.3 ir 4.4 punktuose.

7. Kiekviena notifikuotoji įstaiga turi pranešti ją notifikavusiai institucijai apie išduotus arba panaikintus kokybės sistemos patvirtinimus ir periodiškai arba pateikus prašymą turi pateikti ją notifikavusiai institucijai atsisakytų išduoti, sustabdyto arba kitaip apriboto galiojimo kokybės sistemos patvirtinimų sąrašą.

Kiekviena notifikuotoji įstaiga turi pranešti kitoms notifikuotosioms įstaigoms apie atsisakytus išduoti, sustabdyto galiojimo arba panaikintus kokybės sistemos patvirtinimus, o pateikus prašymą – ir apie kokybės sistemos patvirtinimus, kuriuos ji išdavė.

Pateikus prašymą notifikuotoji įstaiga Komisijai ir valstybėms narėms turi pateikti išduoto (-ų) viso (-ų) kokybės sistemos patvirtinimo sprendimo (-ų) kopiją (-as).

Notifikuotoji įstaiga turi saugoti išduoto (-ų) kokybės sistemos patvirtinimo sprendimo (-ų), jo (jų) priedų ir papildymų kopijas, taip pat techninę bylą 30 metų po jų išdavimo datos.

8. Įgaliotasis atstovas

3.1, 3.6.4, 3.6.6, 5 ir 6 punktuose nustatytas gamintojo pareigas jo vardu ir atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas su sąlyga, kad tos pareigos nurodytos įgaliojime.

VIII PRIEDAS

TECHNINIAI POSISTEMIŲ IR SAUGOS KOMPONENTŲ DOKUMENTAI

1. Techniniai dokumentai turi būti parengiami taip, kad jais remiantis būtų galima įvertinti posistemio ar saugos komponento atitiktį taikytiniams šio reglamento reikalavimams, prie jų taip pat turi būti pridėdama tinkama pavojaus analizė ir vertinimas. Techniniuose dokumentuose turi būti nurodomi taikytini reikalavimai, ir šie dokumentai, kiek svarbu atitikties vertinimui, turi apimti posistemio ar saugos komponento projektavimą, gamybą ir veikimą.
2. Techninius dokumentus turi sudaryti bent šie elementai:
 - a) bendras posistemio ar saugos komponento aprašymas;
 - b) projektavimo ir gamybos brėžiniai, sudedamųjų dalių, mazgų, grandinių ir kt. schemas, tiems brėžiniams ir schemoms bei posistemio ar saugos komponento veikimui suprasti būtini aprašymai bei paaiškinimai;
 - c) 17 straipsnyje nurodytų, visiškai arba iš dalies taikomų darnųjų standartų, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, sąrašas ir, kai tie darnieji standartai nebuvo taikomi, priimtų sprendinių, kuriais užtikrinama atitiktis esminiams šio reglamento reikalavimams, aprašymas, įskaitant kitų taikomų atitinkamų techninių specifikacijų sąrašą. Jeigu darnieji standartai taikyti iš dalies, techniniuose dokumentuose nurodomos taikytos dalys;
 - d) projekto tinkamumą patvirtinantys duomenys, įskaitant atliktų projektinių skaičiavimų, patikrinimų ar bandymų, kuriuos atliko ar pavedė atlikti gamintojas, rezultatus ir susijusias ataskaitas;
 - e) posistemio ar saugos komponento naudojimo instrukcijos kopija;
 - f) posistemių atveju – į posistemį įmontuotų saugos komponentų ES atitikties deklaracijų kopijos.

IX PRIEDAS

POSISTEMIŲ IR SAUGOS KOMPONENTŲ ES ATITIKTIES DEKLARACIJA Nr. ... (*)

1. Posistemis ir (arba) saugos komponentas arba posistemio ir (arba) saugos komponento modelis (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 (posistemio arba saugos komponento identifikaciniai duomenys, pagal kuriuos jį galima atsekti. Prireikus gali būti pateikiamas pakankamai aiškus spalvotas atvaizdas, kad būtų galima posistemį arba saugos komponentą identifikuoti):
 - posistemio arba saugos komponento aprašas,
 - visos susijusios nuostatos, kurias turi atitikti saugos komponentas, ir visų pirma naudojimo sąlygos.
5. 4 punkte aprašytas deklaracijos objektas atitinka susijusius derinamuosius Sąjungos teisės aktus: ...
6. Susijusių taikytų darnųjų standartų nuorodos arba kitų techninių specifikacijų, pagal kurias buvo deklaruota atitiktis, nuorodos:
7. Notifikuotoji įstaiga ... (pavadinimas, adresas, numeris) ... atliko ... (veiksmų aprašymas) ... ir išdavė sertifikatą (-us): ... (duomenys, įskaitant jo datą ir, jei taikoma, informacija apie jo galiojimo trukmę ir sąlygas).
8. Papildoma informacija:

Už ką ir kieno vardu pasirašyta: ...

(išdavimo vieta ir data):

(vardas, pavardė, pareigos) (parašas):

(*) Gamintojas gali pasirinkti, ar suteikti atitikties deklaracijai numerį.

X PRIEDAS

ATITIKTIES LENTELĖ

Direktyva 2000/9/EB	Šis reglamentas
—	1 straipsnis
1 straipsnio 1 dalis	2 straipsnio 1 dalis
1 straipsnio 2 dalis	3 straipsnio 1 punktas
1 straipsnio 3 dalis	3 straipsnio 7–9 punktai
1 straipsnio 4 dalies pirma pastraipa	2 straipsnio 1 dalis
1 straipsnio 4 dalies antra pastraipa	—
1 straipsnio 4 dalies trečia pastraipa	9 straipsnio 3 dalis
1 straipsnio 5 dalis	3 straipsnio 1 punktas ir 3–6 punktai
1 straipsnio 6 dalis	2 straipsnio 2 dalis
2 straipsnis	—
3 straipsnio 1 dalis	6 straipsnis
3 straipsnio 2 dalis	17 straipsnis
—	3 straipsnio 10–27 punktai
4 straipsnis	8 straipsnis
5 straipsnio 1 dalis	5 straipsnio 1 dalis
5 straipsnio 2 dalis	5 straipsnio 4 dalis
6 straipsnis	7 straipsnis
7 straipsnio 1–3 dalys	18–21 straipsniai
7 straipsnio 4 dalis	19 straipsnio 3 dalis
8 straipsnis	4 straipsnis
9 straipsnis	7 straipsnis
10 straipsnis	18–21 straipsniai
11 straipsnio 1 dalis	9 straipsnio 1 dalis
11 straipsnio 2 dalis	9 straipsnio 4 dalis
11 straipsnio 3 dalis	—
11 straipsnio 4 dalis	5 straipsnio 1 dalis
11 straipsnio 5 dalis	7 straipsnis
11 straipsnio 6 ir 7 dalys	9 straipsnio 2 dalis
—	11–16 straipsniai
12 straipsnis	9 straipsnio 4 dalis
13 straipsnis	10 straipsnio 1 dalis
14 straipsnis	39–43 straipsniai
15 straipsnis	10 straipsnio 2 dalis
16 straipsnis	22–38 straipsniai
17 straipsnis	44 straipsnis
18 straipsnis	20 ir 21 straipsniai
19 straipsnis	—
20 straipsnis	—
21 straipsnio 3 dalis	46 straipsnis

Direktyva 2000/9/EB	Šis reglamentas
22 straipsnis	48 straipsnis
—	45 straipsnis
—	47 straipsnis
I priedas	I priedas
II priedas	II priedas
III priedas	8 straipsnis
IV priedas	IX priedas
V priedas	III–VII priedai
VI priedas	IX priedas
VII priedas	III–VII priedai
VIII priedas	26 straipsnis
IX priedas	20 straipsnis
—	VIII priedas

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 ⁽¹⁾,laikydami įprastos teisėkūros procedūros ⁽²⁾,

kadangi:

- (1) Tarybos direktyva 89/686/EEB ⁽³⁾ 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 ⁽⁴⁾. 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 ⁽⁵⁾. 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 jokio lankstumo perkeltant 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 aiškos ir išsamios taisyklės, kuriomis valstybėms narėms nesuteikiama galimybių jas skirtingai perkelti į nacionalinę teisę;
- (5) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 765/2008 ⁽⁶⁾ nustatytos atitikties vertinimo įstaigų akreditavimo taisyklės, numatyta gaminių rinkos priežiūros ir gaminių iš trečiųjų šalių tikrinimo sistema ir nustatyti bendrieji žymėjimo CE ženklų principai;

⁽¹⁾ OL C 451, 2014 12 16, p. 76.

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

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

⁽⁴⁾ OL C 136, 1985 6 4, p. 1.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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 ⁽¹⁾ nustatyti bendrieji principai ir orientacinės nuostatos, kuriuos ketinama taikyti įvairių sektorių teisės aktams. 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 įsisteigusio 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 apsaugos 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 veikiantys 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;

⁽¹⁾ 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 768/2008/EB dėl bendrosios gaminių pardavimo sistemos ir panaikinant 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 nepadarytų 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 atitikties 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 (¹), 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;

(¹) 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 būtiniausią 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 gaminyje 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 pradedant 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 ⁽¹⁾;
- (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, priimtose 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 tikslas, 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 subsidarumo 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.

⁽¹⁾ 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 apsaugoti nuo:
 - i) neekstremalių atmosferos sąlygų;
 - ii) drėgmės ir vandens plaunant indus;
 - d) skirtos naudoti išimtinai jūrų laivuose arba orlaiviuose, kuriems galioja atitinkamos valstybės narės 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 priežasčių, 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 įgaliotąjį atstovą.

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

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

10 straipsnis

Importuotojų pareigos

1. Importuotojai rinkai pateikia tik reikalavimus atitinkančias AAP.
2. 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.

3. Importuotojai 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. Kontaktiniai duomenys pateikiami galutiniams naudotojams bei rinkos priežiūros institucijoms lengvai suprantama kalba.
4. 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.
5. 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.
6. 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, registruojos skundus ir informaciją apie reikalavimų neatitinkančias AAP ir AAP atšaukimus, ir informuoja platintojus apie tokią stebėseną.
7. 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.
8. 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.
9. 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 atitikties 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 atitikties 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 tiekama 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 lydimieji 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 siekdamos 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, atstovaujančiai 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 notifikuotosios 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 notifikuotosios 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 notifikuotosios 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 konkretaus sektoriaus 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

Sajungos rinkos priežiūra ir į Sajungos 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, apimančią 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 AAP 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 darniųjų 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 tiekė 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 trimis 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

IŽANGINĖS 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 keliai 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, pagalbiniai 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) darnųjų (-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 numatytomis 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 prakaitą 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 nusišlėgti.

Jeigu gamintojas negali prisiimti išipareigojimų 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 įstrigti AAP

Jeigu yra pavojus, kad numatytomis naudojimo sąlygomis AAP visų pirma gali įstrigti 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 sprogioje aplinkoje

AAP, skirta naudoti potencialiai sprogioje aplinkoje, turi būti suprojektuota ir pagaminta taip, kad netaptų elektros lauko, elektrostatinės iškrovos ar smūgio sukulto elektros lanko ar kibirkšties, nuo kurios užsidegtų sprogusis 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 cirkuliavimo sistemą

Jeigu AAP turi skysčių cirkuliavimo 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 regimąją 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:

- charakteristikomis, kuriomis turi pasižymėti patikimas išorinis tvirtinimo įtaisas, ir mažiausia tuščia erdvė žemiau naudotojo;
- 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 pripučiama dujų, kurios išleidžiamos rankiniu ar automatinio būdu, arba pripučiama 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 pripučiama 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 nevirsytų ribinių verčių, nustatytų Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2003/10/EB⁽¹⁾.

⁽¹⁾ 2003 m. vasario 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2003/10/EB dėl būtiniausių sveikatos ir saugos reikalavimų, susijusių su fizinių veiksmų (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 kokie 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 konvekcinių 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 iškvėpavimo apsauga, atitinkančiais su numatytomis naudojimo sąlygomis susijusią pavojaus klasę. Jie neturi lydytis veikiami liepsnos ir neturi skatinti liepsnos plitimo.

3.6.2. Visiškai naudoti parengta AAP

Numatytomis naudojimo sąlygomis:

- a) AAP perduodamos naudotojui šilumos kiekis turi būti pakankamai mažas, kad dėvint ją ant kūno dalies, kuriai kyla pavojus, sukauptas šilumos kiekis jokių būdu nesukeltų per didelio skausmo ar nepakenktų sveikatai;
- b) 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 krintančiai šilumai 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, lankščių 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 jį ant bet kurios saugomos kūno dalies, įskaitant rankų ar kojų pirštų galus, sukauptas šalčio kiekis jokių 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 padidinimo 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 prireikus būtų galima naudoti ilgesnį laiką arba, jei tai neįmanoma, ribotą sandarumą ir atitinkamai ribotą naudojimo trukmę.

Kai tam tikroms cheminėms medžiagoms ir mišiniams, kurie yra kenksmingi sveikatai, arba kenksmingiems biologiniams veiksniams dėl jų pobūdžio ir numatytų naudojimo sąlygų būdinga didelė skvarba, dėl kurios atitinkamų AAP teikiama apsaugos 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 įspėjamas 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 schemos;
- e) d punkte nurodytiems brėžiniams bei schemoms ir AAP veikimui suprasti būtini aprašai ir paaiškinimai;
- f) projektuojant ir gaminant AAP taikytų 14 straipsnyje nurodytų darniųjų 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 procedūra, kurią taikydama notifikuotoji 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 notifikuotajai įstaigai.

Į paraišką turi būti įtraukti:

- a) gamintojo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas, o jei paraišką pateikia įgaliotasis atstovas – taip pat ir jo pavadinimas (vardas, pavardė) bei adresas;
 - b) rašytinis pareiškimas, kad ta pati paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai notifikuotajai įstaigai;
 - c) III priede apibūdinti techniniai dokumentai;
 - d) numatomos gamybos AAP tipinis (-iai) pavyzdys (-iai). Notifikuotoji 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

Notifikuotoji 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 darniųjų 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 pavesiti 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 pavesiti 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 darnieji 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 esminioms 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 notifikuotoji 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 notifikuotoji 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 notifikuotoji įstaiga turi atnaujinti ES tipo tyrimo sertifikatą.

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

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

7.7. Jeigu po peržiūros notifikuotoji įstaiga padaro išvadą, kad ES tipo tyrimo sertifikatas nebegalioja, įstaiga turi jį panaikinti, o gamintojas turi nutraukti atitinkamos AAP pateikimą rinkai.

8. Kiekviena notifikuotoji 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 atsakytų išduoti, laikinai sustabdytų arba kitaip apriboto galiojimo sertifikatų ir (arba) jų papildymų sąrašą.

Kiekviena notifikuotoji įstaiga turi informuoti kitas notifikuotąsias įstaigas apie atsakytus 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, kuriais ji išdavė.

Komisija, valstybės narės ir kitos notifikuotosios įstaigos gali pateikusias prašymą gauti ES tipo tyrimo sertifikatų ir (arba) jų papildymų kopijas. Pateikusias 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 taikytiniams 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 (-uosiuose) 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 įsipareigoti 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 atskiros AAP vieneto, atitinkančio ES tipo tyrimo sertifikate apibūdintą tipą ir taikytinus šio reglamento reikalavimus, pritvirtinti notifikuotosios įstaigos identifikavimo numerį.

4. Notifikuotosios įstaigos atsakomybė 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:
- a) 3.1 punkte nurodytus dokumentus;
 - b) informaciją, susijusią su 3.5 punkte nurodytu patvirtintu pakeitimu;
 - c) 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. ... ⁽¹⁾

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):

⁽¹⁾ 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

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) 2016/426**2016 m. kovo 9 d.****dėl dujinį kurą deginančių prietaisų, kuriuo panaikinama Direktyva 2009/142/EB****(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 ⁽¹⁾,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros ⁽²⁾,

kadangi:

- (1) Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/142/EB ⁽³⁾ nustatytos dujinį kurą deginančių prietaisų (toliau – prietaisai) pateikimo rinkai ir eksploatacijos pradžios taisyklės;
- (2) Direktyva 2009/142/EB grindžiama naujojo požiūrio principais, įtvirtintais 1985 m. gegužės 7 d. Tarybos rezoliucijoje dėl naujojo požiūrio į techninį derinimą ir standartus ⁽⁴⁾. Taigi joje įtvirtinti tik esminiai prietaisams 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 ⁽⁵⁾. Taip nustačius atitiktį darniesiems standartams, kurių nuorodos numeriai skelbiami *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, numatoma atitiktis Direktyvos 2009/142/EB 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 įgyvendinant Direktyvą 2009/142/EB, paaiškėjo, kad reikia iš dalies pakeisti tam tikras jos nuostatas, siekiant jas patikslinti ir atnaujinti, ir taip užtikrinti teisinį tikrumą, kiek tai susiję su terminų apibrėžtimis, susijusiomis su jos taikymo sritimi, valstybių narių pranešimų apie jų teritorijoje naudojamų dujų rūšis ir atitinkamus tiekimo slėgius turiniu bei tam tikrais esminiais reikalavimais;
- (4) kadangi taikymo sritis, esminiai reikalavimai ir atitiktis vertinimo procedūros visose valstybėse narėse turi būti vienodi, nesuteikiama beveik jokio lankstumo perkeltant naujojo požiūrio principais grindžiamą direktyvą į nacionalinę teisę. Siekiant supaprastinti reglamentavimo sistemą, Direktyva 2009/142/EB turėtų būti pakeista reglamentu, kuris yra tinkama teisinė priemonė, nes juo nustatomos aiškos ir išsamios taisyklės, kuriomis nesuteikiama galimybių valstybėms narėms jas skirtingai perkelti į nacionalinę teisę, taigi užtikrinamas vienodas įgyvendinimas visoje Sąjungoje;

⁽¹⁾ OL C 458, 2014 12 19, p. 25.

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

⁽³⁾ 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/142/EB, susijusi su dujas deginančiais prietaisais (OL L 330, 2009 12 16, p. 10).

⁽⁴⁾ OL C 136, 1985 6 4, p. 1.

⁽⁵⁾ 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).

- (5) Europos Parlamento ir Tarybos sprendimu Nr. 768/2008/EB ⁽¹⁾ nustatyti bendrieji principai ir orientacinės nuostatos, skirti taikyti sektorių teisės aktams, siekiant nustatyti nuoseklų tų teisės aktų peržiūros ar jų išdėstymo nauja redakcija pagrindą. Siekiant užtikrinti suderinamumą su kitais konkrečių sektorių gaminius reglamentuojančiais teisės aktais, Direktyva 2009/142/EB turėtų būti pritaikyta prie to sprendimo;
- (6) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 765/2008 ⁽²⁾ nustatytos atitikties vertinimo įstaigų akreditavimo taisyklės, numatyta gaminių rinkos priežiūros ir gaminių iš trečiųjų šalių tikrinimo sistema ir nustatyti bendrieji žymėjimo CE ženklų principai;
- (7) šio reglamento taikymo sritis turėtų atspindėti Direktyvos 2009/142/EB taikymo sritį. Šis reglamentas turėtų būti taikomas buitiniams ir nebuitiniams prietaisams, kurie yra skirti tam tikroms konkrečioms paskirtims, ir pagalbiniais įtaisais, kurie suprojektuoti taip, kad juos būtų galima montuoti tokiuose prietaisuose;
- (8) šis reglamentas reglamentuoja prietaisus ir pagalbinius įtaisus, kurie yra nauji Sąjungos rinkai tuo metu, kai jie pateikiami rinkai; tai reiškia, kad jie yra Sąjungoje įsisteigusio gamintojo pagaminti nauji prietaisai ir pagalbiniai įtaisai arba iš trečiosios valstybės importuoti prietaisai ir pagalbiniai įtaisai, neatsižvelgiant į tai, ar jie yra nauji, ar naudoti;
- (9) prietaisai, turintys istorinę ar meninę vertę, kaip apibrėžta Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) 36 straipsnyje, ir neeksploatuojami, kaip antai antikvariniai ir kiti parodoms ar kolekcijoms naudojami prietaisai, neturėtų būti laikomi prietaisais, kuriuos reglamentuoja šis reglamentas;
- (10) šis reglamentas turėtų būti taikomas visų rūšių tiekimui, įskaitant nuotolinį pardavimą;
- (11) šiuo reglamentu turėtų būti siekiama užtikrinti prietaisų ir pagalbinių įtaisų vidaus rinkos veikimą, kiek tai susiję su dujų saugos pavojais ir energijos vartojimo efektyvumo aspektais;
- (12) šis reglamentas neturėtų būti taikomas aspektų, kuriems konkrečiau taikomi kiti derinamieji Sąjungos teisės aktai, atžvilgiu. Tai apima priemones, patvirtintas pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2009/125/EB ⁽³⁾;
- (13) pagal šį reglamentą valstybėms narėms turėtų būti neleidžiama nustatyti griežtesnių sveikatos, saugos ir energijos taupymo reikalavimų, kuriais būtų draudžiama, ribojama ar kliudoma tiekti rinkai ir pradėti naudoti prietaisus, kurie atitinka šį reglamentą. Tačiau tai neturėtų daryti poveikio valstybių narių galimybei įgyvendinant kitus Sąjungos aktus nustatyti reikalavimus, kuriais daromas poveikis gaminių, įskaitant prietaisus, energijos vartojimo efektyvumui tiek, kiek tokios priemonės yra suderinamos su SESV;
- (14) Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/28/EB ⁽⁴⁾ reikalaujama, kad valstybės narės į savo statybos reglamentus ir kodeksus įtrauktų atitinkamas priemones, kad būtų didinama visų rūšių atsinaujinančiųjų išteklių energijos dalis statybos sektoriuje. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/31/ES ⁽⁵⁾ reikalaujama, kad valstybės narės nustatytų minimalius pastatams ir pastatų dalims taikomus energinio naudingumo reikalavimus ir esamuose pastatuose įrengtoms techninėms pastato sistemoms taikomus bendro energinio naudingumo reikalavimus. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/27/ES ⁽⁶⁾ reikalaujama, kad valstybės narės imtųsi pakankamų priemonių, kuriomis būtų laipsniškai mažinamas energijos suvartojimas įvairiose vietose, įskaitant pastatus;

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/125/EB, nustatanti ekologinio projektavimo reikalavimų su energija susijusiems gaminiams nustatymo sistemą (OL L 285, 2009 10 31, p. 10).

⁽⁴⁾ 2009 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/28/EB dėl skatinimo naudoti atsinaujinančiųjų išteklių energiją, iš dalies keičianti bei vėliau panaikinti Direktyvas 2001/77/EB ir 2003/30/EB (OL L 140, 2009 6 5, p. 16).

⁽⁵⁾ 2010 m. gegužės 19 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/31/ES dėl pastatų energinio naudingumo (OL L 153, 2010 6 18, p. 13).

⁽⁶⁾ 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/27/ES dėl energijos vartojimo efektyvumo, kuria iš dalies keičiamos direktyvos 2009/125/EB ir 2010/30/ES bei kuria panaikinamos direktyvos 2004/8/EB ir 2006/32/EB (OL L 315, 2012 11 14, p. 1).

- (15) šiuo reglamentu neturėtų būti daromas poveikis valstybių narių pareigai priimti priemonės dėl skatinimo naudoti atsinaujinančiųjų išteklių energiją ir dėl energijos naudojimo efektyvumo pastatuose pagal direktyvas 2009/28/EB, 2010/31/ES ir 2012/27/ES. Tai, kad tam tikromis aplinkybėmis nacionalinėmis priemonėmis gali būti ribojamas prietaisų, atitinkančių šiame reglamente nustatytą racionalaus energijos vartojimo reikalavimą, įrengimas, suderinama su tų direktyvų tikslais, su sąlyga, kad tokiomis priemonėmis nesudaroma nepagrįstų rinkos kliūčių;
- (16) valstybės narės turėtų imtis būtinų priemonių užtikrinti, kad prietaisai būtų tiekiami rinkai ir pradedami naudoti tik tuo atveju, kai juos naudojant įprastu būdu nekyla pavojaus žmonių ar naminių gyvūnų sveikatai ir saugai arba turto saugai;
- (17) šiuo reglamentu neturėtų būti daromas poveikis valstybių narių teisei nustatyti taisykles dėl prietaisų eksploatacijos pradžios ar periodiškų patikrinimų, ar kitų priemonių, kaip antai montuotojų mokymo ar sertifikavimo, siekiant užtikrinti tinkamą prietaisų įrengimą, naudojimą ir priežiūrą, įskaitant atsargumo ir saugos priemones. Tos taisyklės ir priemonės būtinos siekiant apsisaugoti nuo apsinuodijimo dujomis, įskaitant anglies monoksidą (CO), ir nuo visų sveikatai ir saugai kenksmingų medžiagų nutekėjimo;
- (18) šiuo reglamentu neturėtų būti daromas poveikis valstybių narių teisei nustatyti tokius reikalavimus, kuriuos jos laiko būtinais, dėl įrengimo aspektų, patalpų vėdinimo sąlygų ir su pastato sauga ir jo energiniu naudingumu susijusių aspektų, su sąlyga, kad tais reikalavimais nenustatomi prietaisų projektavimo reikalavimai;
- (19) šis reglamentas neapima pavojaus, kuris kyla netinkamai įrengus, naudojant ar prižiūrint prietaisus, todėl valstybės narės turėtų būti raginamos imtis priemonių, kad užtikrintų, jog visuomenė būtų informuota apie pavojų sveikatai ir saugai, susijusį su degimo produktais, ir būtinybę imtis tinkamų atsargumo ir saugos priemonių, *inter alia*, atsižvelgiant į išmetamą anglies monoksidą;
- (20) nors šiuo reglamentu nereglamentuojamos dujų tiekimo sąlygos valstybėse narėse, juo turėtų būti atsižvelgta į tai, kad valstybėse narėse galioja skirtingos dujų rūšių ir tiekimo slėgio sąlygos, nes dujinio kuro techninės charakteristikos nėra suderintos. Dujų rūšių sudėtis ir specifikacijos bei tiekimo slėgio specifikacijos toje vietoje, kurioje vykdyti savo įsipareigojimus padidinti visos suvartojamos energijos dalį, kurią sudaro atsinaujinančiųjų išteklių energija ir ypač biudujos, jos raginamos apsvarstyti galimybes įpurkšti tokias dujas į dujų skirstymo tinklus;
- (21) siekiant išvengti prekybos prietaisais kliūčių dėl to, kad dujų tiekimo sąlygos dar nėra suderintos, ir užtikrinti, kad ekonominės veiklos vykdytojai būtų pakankamai informuoti, valstybės narės turėtų pranešti kitoms valstybėms narėms ir Komisijai apie jų teritorijoje naudojamas dujų rūšis ir atitinkamus tiekimo slėgius bei laiku pranešti apie bet kokius susijusius pakeitimus;
- (22) pranešdamos apie dujų rūšis ir tiekimo slėgį valstybės narės turėtų pateikti informaciją, kuri būtina ekonominės veiklos vykdytojams. Tomis aplinkybėmis pirminis tiekiamas dujinio kuro šaltinis nėra svarbus prietaisų charakteristikoms, veiksmingumui ir suderinamumui su dujų tiekimo sąlygomis, apie kurias pranešta;
- (23) nustatydamos savo teritorijose naudojamas dujų šeimas ir dujų grupes valstybės narės skatinamos atsižvelgti į vykdomą dujų savybių standartizavimo veiklą ir taip visoje Sąjungoje užtikrinti nuoseklų ir koordinuotą požiūrį į dujinio kuro suderinimą, kuris būtų įgyvendintas vykstant standartizavimą;
- (24) kai remdamosi Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/73/EB ⁽¹⁾ ir nuolatine CEN standartizavimo veikla, susijusia su dujų savybių specifikacijomis, valstybės narės imasi konkrečių priemonių, kuriomis siekiama skatinti platesnį biudujų naudojimą jas įpurškiant į dujų skirstymo tinklus arba tiekiant jas per atskiras sistemas, jos turėtų užtikrinti, kad jų pranešimai apie dujų rūšis būtų atnaujinami laiku tais atvejais, kai tiekiamų dujų kokybė nebėra tokia, kaip buvo pranešta anksčiau;

⁽¹⁾ 2009 m. liepos 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/73/EB dėl gamtinių dujų vidaus rinkos bendrųjų taisyklių, panaikinanti Direktyvą 2003/55/EB (OL L 211, 2009 8 14, p. 94).

- (25) valstybėms narėms rengiant savo nacionalinius veiksmų planus pagal Direktyvą 2009/28/EB, siekiant vykdyti savo įsipareigojimus padidinti visos suvartojamos energijos dalį, kurią sudaro atsinaujinančiųjų išteklių energija ir ypač biodujos, jos raginamos apsvarstyti galimybes įpurkšti tokias dujas į dujų skirstymo tinklus;
- (26) valstybės narės turėtų imtis būtinų priemonių užtikrinti, kad dujų tiekimo sąlygos nesudarytų kliūčių prekybai ir kad jomis nebūtų apribojamas prietaisų, kurie atitinka vietos dujų tiekimo sąlygas, eksploatacijos pradžia;
- (27) prietaisams, kuriems taikomas šis reglamentas ir kurie jį atitinka, turėtų būti taikomas laisvo prekių judėjimo principas. Tokius prietaisus turėtų būti leidžiama pradėti naudoti, jei jie atitinka vietos dujų tiekimo sąlygas;
- (28) prietaiso kategorijos ženklu, nurodytu ant prietaiso ar jo duomenų plokštelės, nustatoma tiesioginė sąsaja su dujų, kurias deginti saugiai ir norimu veiksmingumo lygiu prietaisas suprojektuotas, šeimomis ir (arba) grupėmis ir taip užtikrinama, kad prietaisas atitiktų vietos dujų tiekimo sąlygas;
- (29) siekiant užtikrinti, kad įprastu būdu naudojant prietaisus norimu veiksmingumo lygiu jie būtų saugūs, turėtų būti laikomasi esminių šiame reglamente nustatytų reikalavimų;
- (30) esminiai reikalavimai turėtų būti aiškinami ir taikomi taip, kad projektuojant ir gaminant būtų atsižvelgiama į projektavimo ir gamybos naujoves ir į techninius bei ekonominius aspektus, atitinkančius aukšto lygio sveikatos ir saugos apsaugą ir racionalų energijos vartojimą;
- (31) ekonominės veiklos vykdytojai turėtų būti atsakingi už prietaisų ir pagalbinių įtaisų atitiktį šio reglamento reikalavimams jų atitinkamo vaidmens tiekimo grandinėje atžvilgiu, kad būtų užtikrintas aukštas visuomenės interesų apsaugos, kaip antai žmonių ir naminių gyvūnų sveikatos apsaugos ir saugos, vartotojų ir turto apsaugos, lygis ir racionalus energijos vartojimas bei garantuota sąžininga konkurencija Sąjungos rinkoje;
- (32) visi tiekimo ir platinimo grandinėje veikiantys ekonominės veiklos vykdytojai turėtų imtis tinkamų priemonių siekdami užtikrinti, kad visi jų rinkai tiekiami prietaisai ar pagalbiniai įtaisai atitiktų šį reglamentą. Reikia aiškiai ir proporcingai paskirstyti pareigas, kurios atitiktų kiekvieno tiekimo ir platinimo grandinėje dalyvaujančio ekonominės veiklos vykdytojo vaidmenį;
- (33) gamintojas gerai išmano projektavimo ir gamybos procesą, todėl gali geriausiai atlikti atitikties vertinimo procedūrą. Todėl atitikties vertinimas turėtų išlikti tik gamintojo pareiga;
- (34) gamintojas turėtų pateikti pakankamai išsamios informacijos apie numatomą prietaiso naudojimo paskirtį, kad prietaisą būtų galima tinkamai ir saugiai įrengti, pradėti eksploatuoti, naudoti ir prižiūrėti. Į tokią informaciją gali reikėti įtraukti technines prietaiso ir jo įrengimo aplinkos sąveikos specifikacijas;
- (35) šis reglamentas neturėtų būti taikomas fiziniams asmenims, neprofesionaliai gaminantiems prietaisus ir naudojančiams juos išimtinai savo reikmėms;
- (36) 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;
- (37) būtina užtikrinti, kad iš trečiųjų šalių į Sąjungos rinką patenkantys prietaisai ir pagalbiniai įtaisai atitiktų šio reglamento reikalavimus, visų pirma, kad gamintojai būtų atlikę tinkamas tų prietaisų ir pagalbinių įtaisų atitikties vertinimo procedūras. Todėl turėtų būti priimta nuostata, kad importuotojai užtikrintų, jog rinkai jų pateikiami prietaisai ir pagalbiniai įtaisai atitiktų šio reglamento reikalavimus, ir kad jie nepateiktų rinkai tokių reikalavimų neatitinkančių arba pavojų keliančių prietaisų ir pagalbinių įtaisų. Taip pat turėtų būti priimta nuostata, kad

- importuotojai užtikrintų, jog buvo atliktos atitikties vertinimo procedūros, ir kad kompetentingos nacionalinės institucijos galėtų patikrinti prietaisų bei pagalbinių įtaisų žymėjimą CE ženklu ir gamintojų parengtus dokumentus;
- (38) platintojas tiekia prietaisą arba pagalbinį įtaisą rinkai po to, kai juos rinkai pateikia gamintojas ar importuotojas, todėl jie turėtų deramai pasirūpinti, kad tvarkydami prietaisą arba pagalbinį įtaisą nepadarytų neigiamo poveikio jų atitikčiai;
- (39) pateikdamas prietaisą arba pagalbinį įtaisą rinkai kiekvienas importuotojas turėtų ant prietaiso arba pagalbinių įtaiso 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 prietaiso arba pagalbinių įtaiso dydžio ar pobūdžio. Tai apima ir atvejus, kai importuotojas turėtų atidaryti pakuotę, kad galėtų ant prietaiso arba pagalbinių įtaiso nurodyti savo pavadinimą (vardą, pavardę) ir adresą;
- (40) ekonominės veiklos vykdytojas, pateikiantis prietaisą arba pagalbinį įtaisą rinkai savo vardu ar naudodamas savo prekių ženklą arba pakeičiantis prietaisą arba pagalbinį įtaisą taip, kad gali pasikeisti jų atitiktis šio reglamento reikalavimams, turėtų būti laikomas gamintoju ir jam turėtų tekti gamintojo pareigos;
- (41) 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 prietaisą arba pagalbinį įtaisą;
- (42) prietaiso arba pagalbinių įtaiso atsekamumo visoje tiekimo grandinėje užtikrinimas padeda padaryti rinkos priežiūrą paprastesnę ir veiksmingesnę. Veiksminga atsekamumo sistema palengvina rinkos priežiūros institucijų užduotį atsekti ekonominės veiklos vykdytojus, pateikusius rinkai reikalavimų neatitinkančius prietaisus arba pagalbinius įtaisus. 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 patiekė prietaisą ar pagalbinį įtaisą arba kuriems jie tiekė prietaisą ar pagalbinį įtaisą;
- (43) šiame reglamente turėtų būti nustatyti tik esminiai reikalavimai. Kad būtų lengviau vertinti atitiktį tiems reikalavimams, būtina numatyti prietaisų ir pagalbinių įtaisų, atitinkančių darniuosius standartus, kurie priimami pagal Reglamentą (ES) Nr. 1025/2012, kad būtų nustatytos išsamios techninės tų reikalavimų specifikacijos, visų pirma susijusios su prietaisų projektavimu, gamyba, veikimu, racionalaus energijos vartojimo bandymais ir įrengimu, atitikties prielaidų;
- (44) Reglamente (ES) Nr. 1025/2012 numatyta prieštaravimo darniesiems standartams procedūra, kuri taikoma, kai tie standartai nevisiškai atitinka šio reglamento reikalavimus;
- (45) kad ekonominės veiklos vykdytojai galėtų įrodyti, kad rinkai tiekiami prietaisai ir pagalbinių įtaisai atitinka esminius reikalavimus, o kompetentingos institucijos galėtų užtikrinti jų atitiktį esminiams reikalavimams, būtina numatyti atitikties vertinimo procedūras. Sprendime Nr. 768/2008/EB nustatyti atitikties vertinimo procedūrų moduliai, apimantys procedūras nuo nuosaikiausios iki griežčiausios proporcingai galimam susijusio pavojaus ir reikalaujamos saugos lygiui. Siekiant užtikrinti, kad visuose sektoriuose procedūros būtų taikomos nuosekliai, ir siekiant išvengti *ad hoc* variantų, atitikties vertinimo procedūros turėtų būti pasirenkamos iš tų modulių;
- (46) gamintojai turėtų parengti ES atitikties deklaraciją ir joje pateikti pagal šį reglamentą reikalaujamą informaciją apie prietaiso arba pagalbinių įtaiso atitiktį šio reglamento ir kitų susijusių derinamųjų Sąjungos teisės aktų reikalavimams;
- (47) tam, kad būtų užtikrinta veiksminga prieiga prie informacijos rinkos priežiūros tikslais, informacija, kurios reikalaujama, kad būtų galima nustatyti visus prietaisams arba pagalbiniams įtaisams taikytinus Sąjungos aktus, turėtų būti pateikiama bendroje ES atitikties deklaracijoje. Siekiant sumažinti administracinę naštą ekonominės veiklos vykdytojams, ta bendra ES atitikties deklaracija gali būti byla, sudaryta iš atitinkamų atskirų atitikties deklaracijų;

- (48) CE ženklas, kuriuo nurodoma prietaiso arba pagalbinio įtaiso atitiktis, yra matomas viso proceso, apimančio atitikties vertinimą plačiąja prasme, rezultatas. Bendrieji žymėjimo CE ženklų principai ir jo ryšys su kitais ženklais yra nustatyti Reglamente (EB) Nr. 765/2008. Šiame reglamente turėtų būti prietaisų ir pagalbinių įtaisų žymėjimo CE ženklų taisyklės. Išimties turėtų būti numatomos tais atvejais, kai CE ženklo negalima pritvirtinti dėl prietaiso arba pagalbinio įtaiso dydžio ar pobūdžio;
- (49) pagalbiniai įtaisai nėra prietaisai – tai tarpiniai gaminiai, kurie skirti prietaisų gamintojams ir kurie skirti montuoti į prietaisą. Vis dėlto pagalbiniai įtaisai turėtų atitikti esminius reikalavimus, kad, įmontuoti į prietaisą arba panaudoti prietaisui sumontuoti, veiktų teisingai pagal numatytą paskirtį. Siekiant užtikrinti supaprastinimą ir užkirsti kelią painiavai ir nesusipratimams, su kuriais gali susidurti gamintojai, vykdydami savo pareigas, laikytina pateisinama tai, kad pagalbiniai įtaisai taip pat būtų žymimi CE ženklu;
- (50) siekiant veiksmingai apsaugoti žmonių ir naminių gyvūnų sveikatą ir užtikrinti jų saugą bei apsaugoti turtą, būtina patikrinti prietaisų ir pagalbinių įtaisų atitiktį esminiams reikalavimams;
- (51) siekiant užtikrinti prietaisų ir pagalbinių įtaisų atitiktį esminiams reikalavimams, būtina nustatyti tinkamas atitikties vertinimo procedūras, kurių turi laikytis gamintojas. Tos procedūros turėtų būti nustatytos atsižvelgiant į Sprendime Nr. 768/2008/EB nustatytus atitikties vertinimo modulius;
- (52) pagal šiame reglamente nustatytas atitikties vertinimo procedūras reikalaujama, kad vertinant atitiktį dalyvautų atitikties vertinimo įstaigos, apie kurias valstybės narės yra pranešusios Komisijai;
- (53) patirtis rodo, kad Direktyvoje 2009/142/EB nustatyti kriterijai, kuriuos atitikties vertinimo įstaigos turi atitikti, kad apie jas būtų pranešta Komisijai, nėra pakankami, kad visoje Sąjungoje būtų užtikrintas vienodai aukštas notifikuotųjų įstaigų teikiamų paslaugų lygis. Vis dėlto labai svarbu, kad visos notifikuotosios įstaigos savo funkcijas vykdytų vienodai gerai ir sąžiningos konkurencijos sąlygomis. Todėl atitikties vertinimo įstaigoms, kurios nori, kad apie jas būtų pranešta, siekiančioms teikti atitikties vertinimo paslaugas, reikia nustatyti privalomus reikalavimus;
- (54) siekiant užtikrinti nuoseklų atitikties vertinimo kokybės lygį, taip pat reikia nustatyti reikalavimus notifikuojančiosioms institucijoms ir kitoms įstaigoms, dalyvaujančioms vertinant ir pranešant apie notifikuotąsias įstaigas bei vykdančią stebėseną;
- (55) jei atitikties vertinimo įstaiga įrodo atitikį darniuosiuose standartuose nustatytiems kriterijams, turėtų būti laikoma, kad ji atitinka šiame reglamente nustatytus atitinkamus reikalavimus;
- (56) 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;
- (57) 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 atlikto vertinimo patikimumo lygį, jos turėtų Komisijai ir kitoms valstybėms narėms pateikti reikalaujamus patvirtinamuosius dokumentus, įrodančius įvertintų atitikties vertinimo įstaigų atitiktį atitinkamiems norminiams reikalavimams;
- (58) dažnai atitikties vertinimo įstaigos dalį savo veiklos, susijusios su atitikties vertinimu, paveda atlikti subrangovams arba joms pavaldžioms įstaigoms. Siekiant užtikrinti reikalaujamą Sąjungos rinkai pateiktinų prietaisų ir pagalbinių įtaisų apsaugos lygį, labai svarbu, kad atitikties vertinimą atliekantys subrangovai ir pavaldžiosios įstaigos atitiktų tuos pačius atitikties vertinimo užduočių atlikimo reikalavimus, kurie yra taikomi notifikuosiosioms 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 subrangovų bei pavaldžiųjų įstaigų veikla;

- (59) būtina pasirūpinti, kad pranešimo procedūra būtų veiksmingesnė ir skaidresnė ir visų pirma pritaikyti ją prie naujų technologijų, kad ją būtų galima atlikti internetu;
- (60) 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 pradedant veikti kaip notifikuotosioms įstaigoms;
- (61) 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;
- (62) suinteresuotosios šalys turėtų turėti teisę apskųsti notifikuotosios įstaigos atlikto atitikties vertinimo rezultatus. Dėl tos priežasties svarbu užtikrinti, kad būtų numatyta notifikuotųjų įstaigų priimtų sprendimų apskundimo procedūra;
- (63) siekiant užtikrinti teisinį tikrumą, būtina patikslinti, kad prietaisams ir pagalbiniais įtaisams, kuriems 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;
- (64) Direktyvoje 2009/142/EB jau numatyta apsaugos procedūra, kuri yra būtina, kad būtų galima užginčyti prietaiso ar pagalbinio įtaiso 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;
- (65) esamą sistemą reikėtų papildyti procedūra, pagal kurią suinteresuotosios šalys būtų informuojamos apie priemones, kurių ketinama imtis dėl prietaisų ir pagalbinių įtaisų, keliančių pavojų žmonių sveikatai ar saugai arba naminiams gyvūnams ar turtui. Be to, ji turėtų sudaryti sąlygas rinkos priežiūros institucijoms, bendradarbiaujant su atitinkamais ekonominės veiklos vykdytojais, imtis veiksmų tokių prietaisų ir pagalbinių įtaisų atžvilgiu ankstesniame etape;
- (66) kai valstybės narės ir Komisija susitaria dėl valstybės narės taikomos priemonės pagrįstumo, Komisija neturėtų imtis papildomų veiksmų, išskyrus atvejus, kai gaminyje reikalavimų neatitinka dėl darniojo standarto trūkumų;
- (67) pagal SESV 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus dėl valstybių narių pranešimų dėl dujų tiekimo sąlygų jų teritorijose turinio. 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;
- (68) siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai. Tais įgaliojimais Komisija turėtų naudotis laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011⁽¹⁾;
- (69) patariamoji procedūra turėtų būti naudojama priimant įgyvendinimo aktus, kuriuose notifikuojančiosios valstybės narės prašoma imtis būtinų taisomųjų priemonių notifikuotųjų įstaigų, kurios neatitinka arba nebeatitinka pranešimo apie jas reikalavimų, atžvilgiu;
- (70) nagrinėjimo procedūra turėtų būti taikoma priimant įgyvendinimo aktus, kuriais apibrėžiama valstybių narių pranešimų dėl dujų tiekimo sąlygų jų teritorijose forma;

⁽¹⁾ 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).

- (71) nagrinėjimo procedūra taip pat turėtų būti taikoma priimant įgyvendinimo aktus dėl reikalavimus atitinkančių prietaisų ir pagalbinių įtaisų, kurie kelia pavojų žmonių sveikatai ar saugai arba naminiams gyvūnams ar turtui;
- (72) Komisija turėtų priimti nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus, kai tinkamai pagrįstais atvejais, susijusiais su reikalavimus atitinkančiais prietaisais ar pagalbiniais įtaisais, kurie kelia pavojų žmonių sveikatai ar saugai, yra priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti;
- (73) 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;
- (74) kai nagrinėjami kiti su šiuo reglamentu susiję klausimai nei jo įgyvendinimas ar pažeidimai, t. y. Komisijos ekspertų grupėje, Europos Parlamentas, laikydamasis esamos praktikos, turėtų gauti visapusišką informaciją ir dokumentus bei, kai taikoma, kvietimą dalyvauti tokiuose posėdžiuose;
- (75) Komisija, naudodamasi teise priimti įgyvendinimo aktus ir atsižvelgdama į jų specifinį pobūdį, turėtų, netaikydama Reglamento (ES) Nr. 182/2011, nustatyti, ar valstybių narių priemonės, priimtose reikalavimų neatitinkančių prietaisų ar pagalbinių įtaisų atžvilgiu, yra pateisinamos, ar ne;
- (76) būtina nustatyti pagrįstą pereinamojo laikotarpio tvarką, pagal kurią, nereikalaujant atitikties tolesniems reikalavimams dėl gaminių, būtų galima tiekti rinkai ir pradėti naudoti prietaisus ir pagalbinius įtaisus, kurie rinkai jau pateikti pagal Direktyvą 2009/142/EB anksčiau nei šio reglamento taikymo pradžios dieną. Todėl platintojai turėtų turėti galimybę iki šio reglamento įsigaliojimo datos tiekti prietaisus ir pagalbinius įtaisus, kurie jau buvo pateikti rinkai, t. y. jų atsargas, jau esančias platinimo grandinėje;
- (77) valstybės narės turėtų nustatyti sankcijų, taikomų pažeidus šį reglamentą, taisykles ir užtikrinti tų taisyklių vykdymą. Numatytos sankcijos turėtų būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasomos;
- (78) kadangi šio reglamento tikslas, t. y. užtikrinti, kad Sąjungos rinkoje esantys prietaisai ir pagalbiniai įtaisai atitiktų reikalavimus, kuriais numatoma aukšto lygio žmonių ir naminių gyvūnų sveikatos apsauga ir sauga bei turto apsauga ir racionalus energijos vartojimas, kartu užtikrinant vidaus rinkos veikimą, valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl jo masto ir poveikio to tikslo būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamasi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti;
- (79) todėl Direktyva 2009/142/EB turėtų būti panaikinta,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis

Taikymo sritis

1. Šis reglamentas taikomas prietaisams ir pagalbiniais įtaisams.
2. Šio reglamente tikslais prietaisas naudojamas įprastai, kai įvykdomos šios sąlygos:
 - a) jis teisingai įrengtas ir reguliariai prižiūrimas pagal gamintojo instrukcijas;
 - b) jis naudojamas esant įprastiems tiekiamų dujų kokybės ir slėgio svyravimams, kaip valstybės narės yra nustačiusios savo pranešime pagal 4 straipsnio 1 dalį;
 - c) jis naudojamas pagal numatytą paskirtį arba kitu pagrįstai numatytu būdu.

3. Šis reglamentas netaikomas prietaisams, specialiai suprojektuotiems:

- a) naudoti pramoniniuose procesuose, vykdomuose pramoninėse patalpose;
- b) naudoti orlaiviuose ir geležinkeliuose;
- c) mokslinių tyrimų tikslais laikinai naudoti laboratorijose.

Šios dalies tikslais prietaisas laikomas specialiai suprojektuotu, kai projektas yra skirtas tik tam tikram konkrečiam proceso ar naudojimo poreikiui patenkinti.

4. Kai su prietaisais arba pagalbiniais įtaisais susiję aspektai, kurie reglamentuojami šiuo reglamentu, kitais derinamaisiais Sąjungos teisės aktais reglamentuojami išsamiau, tokiems prietaisams arba pagalbiniais įtaisams šis reglamentas dėl tų aspektų netaikomas arba nebetaikomas.

5. Šio reglamento I priedo 3.5 punkte nustatytas racionalaus energijos vartojimo reikalavimas netaikomas prietaisams, kuriems taikoma pagal Direktyvos 2009/125/EB 15 straipsnį patvirtinta priemonė.

6. Šiuo reglamentu nedaromas poveikis valstybių narių pareigai patvirtinti priemonės dėl skatinimo naudoti atsinaujinančiųjų išteklių energiją ir dėl energijos naudojimo efektyvumo pastatuose pagal direktyvas 2009/28/EB, 2010/31/ES ir 2012/27/ES. Tokios priemonės turi atitikti SESV.

2 straipsnis

Terminų apibrėžtis

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtis:

- 1) prietaisai – dujinį kurą deginantys prietaisai, skirti maistui ruošti, produktams šaldyti, orui kondicionuoti, patalpoms šildyti, vandeniui šildyti, patalpoms apšviesti ar skalbti, taip pat priverstinės traukos degikliai bei šildytuvai su tokiais degikliais;
- 2) pagalbiniai įtaisai – apsauginiai įtaisai, kontroliniai įtaisai ar reguliavimo įtaisai ir jų mazgai, kurie yra suprojektuoti taip, kad būtų įmontuoti į prietaisą arba panaudoti prietaisui sumontuoti;
- 3) degimas – procesas, per kurį dujinis kuras reaguoja su deguonimi ir taip gaunama šiluma arba šviesa;
- 4) skalbimas – visas skalbimo procesas, įskaitant džiovinimą ir lyginimą;
- 5) maisto ruošimas – vartoti skirto maisto ruošimo ar šildymo naudojant šilumą ir įvairiausius būdus menas ar veikla;
- 6) dujinis kuras – bet kokios rūšies kuras, kuris esant 15 °C temperatūrai ir 1 baro absoliučiajam slėgiui yra dujinės būsenos;
- 7) pramoninis procesas – medžiagų, augalų, gyvulių, gyvūninių produktų, maisto ar kitų produktų gavyba, auginimas, rafinavimas, apdorojimas, gamyba ar paruošimas, siekiant juos naudoti komerciniais tikslais;
- 8) pramoninės patalpos – vieta, kurioje vykdoma pagrindinė veikla yra pramoninis procesas, kuriam taikomos konkrečios nacionalinės sveikatos ir saugos taisyklės;
- 9) dujų šeima – panašaus degumo dujinio kuro grupė, kurią sieja *Wobbe* indeksų intervalas;
- 10) dujų grupė – konkretus *Wobbe* indeksų intervalas atitinkamos dujų šeimos intervale;
- 11) *Wobbe* indeksas – dujinio kuro pakeičiamumo rodiklis, naudojamas atiduodamai energijai, kurią išskiria prietaise degantis skirtingos sudėties dujinis kuras, palyginti;

- 12) prietaiso kategorija – dujų šeimų ir (arba) grupių, kurias deginti saugiai ir norimu veiksmingumo lygiu prietaisais yra suprojektuotas, kaip nurodyta prietaiso kategorijos ženklu, identifikavimas;
- 13) energijos vartojimo efektyvumas – prietaiso sukurto veiksmingumo ir energijos sąnaudų santykis;
- 14) tiekimas rinkai – prietaiso ar pagalbinio įtaiso, skirto platinti ar naudoti Sąjungos rinkoje, tiekimas vykdamas komercinę veiklą už atlygį arba be jo;
- 15) pateikimas rinkai – prietaiso arba pagalbinio įtaiso tiekimas Sąjungos rinkai pirmą kartą;
- 16) eksploatacijos pradžia – pirmas galutinio naudotojo prietaiso panaudojimas Sąjungoje;
- 17) gamintojas – fizinis arba juridinis asmuo, kuris gamina prietaisą arba pagalbinį įtaisą arba kuris užsako suprojektuoti ar pagaminti prietaisą arba pagalbinį įtaisą ir parduoda prietaisą ar pagalbinį įtaisą savo vardu arba naudodamas savo prekių ženklą arba naudoja prietaisą savo reikmėms;
- 18) įgaliotasis atstovas – Sąjungoje įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, kuris yra gavęs gamintojo rašytinį įgaliojimą veikti jo vardu ir atlikti nurodytas užduotis;
- 19) importuotojas – Sąjungoje įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, kuris Sąjungos rinkai pateikia prietaisą arba pagalbinį įtaisą iš trečiosios šalies;
- 20) platintojas – tiekimo grandinėje veikiantis fizinis arba juridinis asmuo, kuris tiekia prietaisą arba pagalbinį įtaisą rinkai ir nėra nei gamintojas, nei importuotojas;
- 21) ekonominės veiklos vykdytojai – gamintojas, įgaliotasis atstovas, importuotojas ir platintojas;
- 22) techninė specifikacija – dokumentas, kuriame nustatyti techniniai reikalavimai, kuriuos turi atitikti prietaisas arba pagalbinis įtaisas;
- 23) darnusis standartas – darnusis standartas, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 2 straipsnio 1 punkto c papunktyje;
- 24) akreditavimas – akreditavimas, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 765/2008 2 straipsnio 10 punkte;
- 25) nacionalinė akreditacijos įstaiga – nacionalinė akreditacijos įstaiga, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 765/2008 2 straipsnio 11 punkte;
- 26) atitikties vertinimas – procesas, kuriuo nustatoma, ar prietaisas arba pagalbinis įtaisas atitinka šiame reglamente nustatytus esminius reikalavimus;
- 27) atitikties vertinimo įstaiga – įstaiga, vykdomi atitikties vertinimo veiklą, įskaitant kalibravimą, bandymus, sertifikavimą ir tikrinimą;
- 28) atšaukimas – bet kuri priemonė, kuria siekiama, kad būtų grąžintas galutiniam naudotojui jau pateiktas prietaisas arba prietaiso gamintojui jau pateiktas pagalbinis įtaisas;
- 29) pašalinimas – bet kuri priemonė, kuria siekiama užkirsti kelią prietaiso arba pagalbinio įtaiso tiekimui rinkai tiekimo grandinėje;
- 30) derinamieji Sąjungos teisės aktai – Sąjungos teisės aktai, kuriais suderinamos gaminių pardavimo sąlygos;
- 31) CE ženklas – ženklas, kuriuo gamintojas nurodo, kad prietaisas arba pagalbinis įtaisas atitinka taikytinus derinamųjų Sąjungos teisės aktų dėl žymėjimo šiuo ženklu reikalavimus.

3 straipsnis

Tiekimas rinkai ir eksploatacijos pradžia

1. Prietaisai tiekiami rinkai ir pradedami eksploatuoti tik jei, juos naudojant įprastu būdu, jie atitinka šį reglamentą.

2. Pagalbiniai įtaisai tiekiami rinkai, tik jei jie atitinka šį reglamentą.
3. Šis reglamentas nedaro poveikio valstybių narių teisei nustatyti tokius reikalavimus, kuriuos jos laiko būtinais siekiant užtikrinti, kad naudojant prietaisus įprastu būdu žmonės, naminiai gyvūnai ir turtas būtų apsaugoti, su sąlyga, kad šiais reikalavimais nenumatomas prietaisų pakeitimas.

4 straipsnis

Dujų tiekimo sąlygos

1. Valstybės narės pagal II priedą ir naudodamos atitinkamą formą ne vėliau kaip 2017 m. spalio 21 d. praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie jų teritorijoje naudojamas dujų rūšis ir atitinkamus dujinio kuro tiekimo slėgius. Jos praneša apie bet kokius jų pakeitimus per šešis mėnesius nuo paskelbimo apie numatytus pakeitimus dienos.
2. Komisijai pagal 41 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus dėl valstybių narių pranešimų dėl dujų tiekimo sąlygų jų teritorijose, kaip nustatyta II priede, turinio pakeitimų, siekiant atsižvelgti į techninius dujų tiekimo sąlygų pokyčius.
3. Komisija įgyvendinimo aktais gali apibrėžti suderintą šio straipsnio 1 dalyje nurodytų valstybių narių pranešimų formą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 42 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.
4. Komisija užtikrina, kad pagal 1 dalį valstybių narių pateikta informacija būtų paskelbta *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

5 straipsnis

Esminiai reikalavimai

Prietaisai ir pagalbiniai įtaisai turi atitikti esminius jiems taikomus reikalavimus, kurie nustatyti I priede.

6 straipsnis

Laisvas judėjimas

1. Valstybės narės nedraudžia, neriboja ar netrukdo dėl priežasčių, susijusių su šiuo reglamentu reglamentuojamais aspektais, tiekti rinkai ir pradėti eksploatuoti prietaisus, kurie atitinka šį reglamentą.
2. Valstybės narės nedraudžia, neriboja ar netrukdo dėl priežasčių, susijusių su šiuo reglamentu reglamentuojamu pavojumi, tiekti rinkai pagalbinius įtaisus, kurie atitinka šį reglamentą.
3. Valstybės narės netrukdo eksponuoti šio reglamento neatitinkančių prietaisų ar pagalbinių įtaisų prekybos mugėse, parodose, pristatymuose ar panašiuose renginiuose su sąlyga, kad pateikiamas matomas ženklas, kuriame aiškiai nurodyta, kad tokie prietaisai ar pagalbiniai įtaisai neatitinka šio reglamento ir kad jais neprekiuojama tol, kol neužtikrinama jų atitiktis. Pristatymų metu privaloma imtis atitinkamų saugos priemonių siekiant užtikrinti žmonių, naminių gyvūnų ir turto apsaugą.

II SKYRIUS

EKONOMINĖS VEIKLOS VYKDYTOJŲ PAREIGOS

7 straipsnis

Gamintojų pareigos

1. Pateikdami prietaisus arba pagalbinius įtaisus rinkai arba naudodami prietaisus savo reikmėms gamintojai užtikrina, kad jie būtų suprojektuoti ir pagaminti laikantis I priede nustatytų esminių reikalavimų.

2. Gamintojai parengia III priede nurodytus techninius dokumentus (toliau – techniniai dokumentai) ir atlieka 14 straipsnyje nurodytą atitinkamą atitikties vertinimo procedūrą arba pasirūpina, kad ji būtų atlikta.

Kai atlikus pirmoje pastraipoje nurodytą procedūrą nustatoma, kad prietaisas arba pagalbinis įtaisas atitinka taikytinus reikalavimus, gamintojai parengia ES atitikties deklaraciją ir pažymi prietaisą arba pagalbinį įtaisą CE ženklu.

3. Gamintojai saugo techninius dokumentus ir ES atitikties deklaraciją 10 metų po prietaiso ar pagalbinio įtaiso pateikimo rinkai dienos.

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

Kai to reikia atsižvelgiant į prietaiso keliamą pavojų, gamintojai, siekdami apsaugoti vartotojų ir kitų naudotojų sveikatą ir užtikrinti jų saugą, atlieka rinkai pateiktų prietaisų pavyzdžių bandymus, nagrinėja ir, jei būtina, registruoja skundus ir informaciją apie reikalavimų neatitinkančius prietaisus ir pagalbinius įtaisus bei prietaisų ir pagalbinių įtaisų atšaukimus, taip pat informuoja platintojus apie tokią stebėseną.

5. Gamintojai užtikrina, kad ant jų prietaisų ir pagalbinių įtaisų būtų nurodytas tipas, partijos ar serijos numeris arba kita informacija, leidžianti nustatyti jų tapatybę, ir IV priede numatytas užrašas.

Kai dėl prietaiso dydžio ar pobūdžio to neįmanoma padaryti, gamintojai užtikrina, kad reikalaujama informacija būtų nurodyta ant pakuotės arba prietaiso ar pagalbinio įtaiso lydimajame dokumente.

6. Gamintojai ant prietaiso arba, kai to neįmanoma padaryti, ant pakuotės ar prietaiso 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 vartotojams ir kitiems galutiniams naudotojams bei rinkos priežiūros institucijoms lengvai suprantama kalba.

Gamintojai ant pagalbinio įtaiso arba, kai to neįmanoma padaryti, ant pakuotės ar pagalbinio įtaiso lydimajame dokumente nurodo savo pavadinimą, 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 prietaisų gamintojams bei rinkos priežiūros institucijoms lengvai suprantama kalba.

7. Gamintojai užtikrina, kad pagal I priedo 1.5 punktą prie prietaiso būtų pridėtos vartotojams ir kitiems galutiniams naudotojams lengvai suprantama atitinkamos valstybės narės nustatyta kalba pateiktos instrukcijos ir informacija. Tokios instrukcijos ir saugos informacija, taip pat visas žymėjimas turi būti aiškūs, suprantami ir suvokiami.

Gamintojai užtikrina, kad pagal I priedo 1.7 punktą būtų prie pagalbinio įtaiso pridėta ES atitikties deklaracijos kopija, kurioje prietaisų gamintojams lengvai suprantama atitinkamos valstybės narės nustatyta kalba būtų pateiktos, *inter alia*, montavimo ar surinkimo, pritaikymo, naudojimo ir priežiūros instrukcijos.

Vis dėlto, kai didelis pagalbinių įtaisų kiekis pateikiamas vienam naudotojui, prie tos siuntos ar partijos gali būti pridedama bendra ES atitikties deklaracijos kopija.

8. Gamintojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad prietaisas arba pagalbinis įtaisas, kurį jie pateikė rinkai, neatitinka šio reglamento, nedelsdami imasi taisomųjų priemonių, būtinų, kad būtų galima užtikrinti to prietaiso arba pagalbinio įtaiso atitiktį, juos pašalinti arba atšaukti, jei tikslinga. Be to, jei prietaisas arba pagalbinis įtaisas kelia pavojų, gamintojai nedelsdami apie tai informuoja valstybių narių, kuriose jie tiekė rinkai tokių prietaisų arba pagalbinių įtaisų, kompetentingas nacionalines institucijas, pateikdami išsamią informaciją, visų pirma, apie neatitiktį ir visas taisomąsias priemones, kurių buvo imtasi.

9. Jei kompetentinga nacionalinė institucija pateikia pagrįstą prašymą, gamintojai tai institucijai lengvai suprantama kalba pateikia visą informaciją ir dokumentus, būtinus įrodyti, kad prietaisas arba pagalbinis įtaisas atitinka šį reglamentą. Ta informacija ir dokumentai gali būti pateikiami popierine arba elektronine forma. Tos institucijos prašymu jie bendradarbiauja su ja dėl visų veiksmų, kurių imamasi siekiant pašalinti prietaisų arba pagalbinių įtaisų, kuriuos jie pateikė rinkai, keliamą pavojų.

8 straipsnis

Igaliotieji atstovai

1. Gamintojas gali rašytiniu įgaliojimu paskirti įgaliotąjį atstovą.

Igaliotasis atstovas negali būti įgaliojamas vykdyti 7 straipsnio 1 dalyje nustatytų pareigų ir pareigos rengti techninius dokumentus.

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

- a) saugoti ES atitikties deklaraciją ir techninius dokumentus 10 metų po prietaiso ar pagalbinio įtaiso pateikimo rinkai dienos, kad nacionalinės rinkos priežiūros institucijos galėtų juos patikrinti;
- b) gavus kompetentingos nacionalinės institucijos pagrįstą prašymą, pateikti tai institucijai visą informaciją ir dokumentus, būtinus prietaiso arba pagalbinio įtaiso atitikčiai įrodyti;
- c) kompetentingų nacionalinių institucijų prašymu bendradarbiauti su jomis dėl visų veiksmų, kurių imamasi siekiant pašalinti prietaiso arba pagalbinio įtaiso, dėl kurių įgaliotajam atstovui suteikti įgaliojimai, keliamą pavojų.

9 straipsnis

Importuotojų pareigos

1. Importuotojai rinkai pateikia tik reikalavimus atitinkančius prietaisus arba pagalbinius įtaisus.

2. Prieš pateikdami prietaisą rinkai importuotojai užtikrina, kad gamintojas būtų atlikęs tinkamą 14 straipsnyje nurodytą atitikties vertinimo procedūrą. Jie užtikrina, kad gamintojas būtų parengęs techninius dokumentus, kad prietaisas būtų pažymėtas CE ženklu kad prie jo būtų pridėtos instrukcijos ir saugos informacija pagal I priedo 1.5 punktą, ir kad gamintojas būtų įvykdęs 7 straipsnio 5 ir 6 dalyse nustatytus reikalavimus.

Prieš pateikdami pagalbinius įtaisus rinkai importuotojai užtikrina, kad gamintojas būtų atlikęs tinkamą 14 straipsnyje nurodytą atitikties vertinimo procedūrą. Jie užtikrina, kad gamintojas būtų parengęs techninius dokumentus, jog pagalbinis įtaisas būtų pažymėtas CE ženklu ir prie jo būtų pridėta ES atitikties deklaracijos kopija, kurioje pagal I priedo 1.7 punktą būtų pateiktos, *inter alia*, montavimo ar surinkimo, pritaikymo, naudojimo ir priežiūros instrukcijos, ir kad gamintojas būtų įvykdęs 7 straipsnio 5 ir 6 dalyse nustatytus reikalavimus.

Kai importuotojas mano ar turi pagrindo manyti, kad prietaisas arba pagalbinis įtaisas neatitinka I priede įtvirtintų esminių reikalavimų, jis prietaiso arba pagalbinio įtaiso nepateikia rinkai, kol neužtikrinama jų atitiktis. Be to, jei prietaisas arba pagalbinis įtaisas kelia pavojų, importuotojas apie tai praneša gamintojui ir rinkos priežiūros institucijoms.

3. Importuotojai ant prietaiso arba, kai to neįmanoma padaryti, ant jo pakuotės, arba prietaiso lydimajame dokumente nurodo savo pavadinimą (vardą, pavardę), registruotą prekybinį pavadinimą arba registruotą prekių ženklą ir pašto adresą, kuriuo su jais galima susisiekti. Kontaktiniai duomenys pateikiami vartotojams ir kitiems galutiniams naudotojams bei rinkos priežiūros institucijoms lengvai suprantama kalba.

Importuotojai ant pagalbinio įtaiso arba, jeigu to neįmanoma padaryti, ant jo pakuotės arba pagalbinio įtaiso lydimajame dokumente nurodo savo pavadinimą, registruotą prekybinį pavadinimą arba registruotą prekių ženklą ir pašto adresą, kuriuo su jais galima susisiekti. Kontaktiniai duomenys pateikiami prietaisų gamintojams bei rinkos priežiūros institucijoms lengvai suprantama kalba.

4. Importuotojai užtikrina, kad pagal I priedo 1.5 punktą prie prietaiso būtų pridėtos instrukcijos ir informacija apie saugą vartotojams ir kitiems galutiniams naudotojams lengvai suprantama atitinkamos valstybės narės nustatyta kalba.

Importuotojai užtikrina, kad pagal I priedo 1.7 punktą prie pagalbinių įtaisų būtų pridėta ES atitikties deklaracijos kopija, kurioje prietaisų gamintojams lengvai suprantama atitinkamos valstybės narės nustatyta kalba būtų pateiktos, *inter alia*, montavimo ar surinkimo, pritaikymo, naudojimo ir priežiūros instrukcijos.

5. Kai atsakomybė už prietaisą arba pagalbinių įtaisų tenka importuotojams, jie užtikrina, kad sandėliavimo ar transportavimo sąlygos nepablogintų jo atitikties I priede nustatytiems esminiams reikalavimams.

6. Kai to reikia atsižvelgiant į prietaiso keliamą pavojų, importuotojai, siekdami apsaugoti vartotojų ir kitų naudotojų sveikatą ir užtikrinti jų saugą, atlieka rinkai tiekiamo prietaiso pavyzdžių bandymus, nagrinėja ir, jei būtina, registruoja skundus ir informaciją apie reikalavimų neatitinkančius prietaisus ir pagalbinius įtaisus ir prietaisų bei pagalbinių įtaisų atšaukimus, taip pat informuoja platintojus apie tokią stebėseną.

7. Importuotojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad prietaisas arba pagalbinis įtaisas, kurį jie pateikė rinkai, neatitinka šio reglamento, nedelsdami imasi taisomųjų priemonių, būtinų, kad būtų galima užtikrinti to prietaiso arba pagalbinių įtaisų atitiktį, juos pašalinti arba atšaukti, jei tikslinga. Be to, jei prietaisas arba pagalbinis įtaisas kelia pavojų, importuotojai nedelsdami apie tai praneša valstybių narių, kuriose jie tiekė rinkai tokį prietaisą arba pagalbinių įtaisų, kompetentingoms nacionalinėms institucijoms, pateikdami išsamią informaciją, visų pirma apie neatitiktį ir visas taisomąsias priemones, kurių buvo imtasi.

8. Importuotojai 10 metų po prietaiso ar pagalbinių įtaisų 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.

9. Jei kompetentinga nacionalinė institucija pateikia pagrįstą prašymą, importuotojai tai institucijai lengvai suprantama kalba pateikia visą informaciją ir dokumentus, būtinus prietaiso arba pagalbinių įtaisų atitikčiai įrodyti. Ta informacija ir dokumentai gali būti pateikiami popierine arba elektronine forma. Tos institucijos prašymu importuotojai bendradarbiauja su ja dėl visų veiksmų, kurių imamasi siekiant pašalinti prietaisų arba pagalbinių įtaisų, kuriuos jie pateikė rinkai, keliamą pavojų.

10 straipsnis

Platintojų pareigos

1. Tiekdami rinkai prietaisą arba pagalbinių įtaisų, platintojai veikia deramai laikydamiesi šio reglamento reikalavimų.

2. Prieš tiekdami prietaisą rinkai platintojai patikrina, ar prietaisas pažymėtas CE ženklu ir ar pagal I priedo 1.5 punktą prie jo pridėti dokumentai, parengti vartotojams ir kitiems galutiniams naudotojams lengvai suprantama valstybės narės, kurioje prietaisas bus tiekiamas rinkai, nustatyta kalba, taip pat ar gamintojas bei importuotojas įvykdė atitinkamai 7 straipsnio 5 ir 6 dalyse bei 9 straipsnio 3 dalyje nustatytus reikalavimus.

Prieš tiekdami pagalbinių įtaisų rinkai platintojai patikrina, ar pagalbinis įtaisas pažymėtas CE ženklu ir ar prie jo pridėta ES atitikties deklaracijos kopija, kurioje pagal I priedo 1.7 punktą prietaisų gamintojams lengvai suprantama atitinkamos valstybės narės kalba pateiktos, *inter alia*, montavimo ar surinkimo, pritaikymo, naudojimo ir priežiūros instrukcijos, taip pat ar gamintojas ir importuotojas įvykdė atitinkamai 7 straipsnio 5 ir 6 dalyse bei 9 straipsnio 3 dalyje nustatytus reikalavimus.

Kai platintojas mano ar turi pagrindo manyti, kad prietaisas arba pagalbinis įtaisas neatitinka I priede įtvirtintų esminių reikalavimų, jis netiekia prietaiso arba pagalbinių įtaisų rinkai, kol nėra užtikrinama jų atitiktis. Be to, jei prietaisas arba pagalbinis įtaisas kelia pavojų, platintojas apie tai informuoja gamintoją ar importuotoją ir rinkos priežiūros institucijas.

3. Kai atsakomybė už prietaisą arba pagalbinį įtaisą tenka platintojams, jie užtikrina, kad sandėliavimo ar transportavimo sąlygos nepablogintų jų atitikties I priede įtvirtintiems esminiams reikalavimams.

4. Platintojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad jų rinkai pateiktas prietaisas arba pagalbinis įtaisas neatitinka šio reglamento, užtikrina, kad būtų imtasi taisomųjų priemonių, būtinų užtikrinti to prietaiso arba pagalbino įtaiso atitiktį, juos pašalinti arba atšaukti, jei tikslinga. Be to, jei prietaisas arba pagalbinis įtaisas kelia pavojų, platintojai nedelsdami apie tai praneša valstybių narių, kuriose jie tiekė rinkai prietaisą arba pagalbinį įtaisą, 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 pateikia visą informaciją ir dokumentus, būtinus prietaiso arba pagalbino įtaiso atitikčiai įrodyti. Ta informacija ir dokumentai gali būti pateikiami popierine arba elektronine forma. Tos institucijos prašymu platintojai bendradarbiauja su ja dėl visų veiksmų, kurių imamasi siekiant pašalinti prietaisų arba pagalbinių įtaisų, kuriuos jie pateikė rinkai, keliamą pavojų.

11 straipsnis

Atvejai, kai importuotojams ir platintojams taikomos gamintojų pareigos

Taikant šį reglamentą importuotojas arba platintojas laikomas gamintoju ir jam taikomos 7 straipsnyje nustatytos gamintojo pareigos, kai jis prietaisą arba pagalbinį įtaisą rinkai pateikia savo vardu ar naudodamas savo prekių ženklą arba taip pakeičia rinkai jau pateiktą prietaisą ar pagalbinį įtaisą, kad gali pasikeisti jų atitiktis šio reglamento reikalavimams.

12 straipsnis

Ekonominės veiklos vykdytojų identifikavimas

Rinkos priežiūros institucijos prašymu ekonominės veiklos vykdytojai identifikuoja:

- a) kiekvieną ekonominės veiklos vykdytoją, kuris jiems tiekė prietaisą arba pagalbinį įtaisą;
- b) kiekvieną ekonominės veiklos vykdytoją, kuriam jie tiekė prietaisą arba pagalbinį įtaisą.

Ekonominės veiklos vykdytojai pirmoje pastraipoje nurodytą informaciją turi gebėti pateikti 10 metų po to, kai jiems buvo pateiktas prietaisas arba pagalbinis įtaisas, ir 10 metų po to, kai jie tiekė prietaisą arba pagalbinį įtaisą.

III SKYRIUS

PRIETAISŲ IR PAGALBINIŲ ĮTAISŲ ATITIKTIS

13 straipsnis

Prietaisų ir pagalbinių įtaisų atitikties prielaida

Jei prietaisai ir pagalbinių įtaisų atitinka darniuosius standartus arba tam tikras jų dalis, kurių nuorodos buvo paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, laikoma, kad jie atitinka I priede įtvirtintus esminius reikalavimus, kuriuos apima tie standartai ar jų dalys.

14 straipsnis

Prietaisų ir pagalbinių įtaisų atitikties vertinimo procedūros

1. Prieš pateikdamas prietaisą arba pagalbinį įtaisą rinkai gamintojas atlieka jų atitikties vertinimo procedūrą pagal 2 arba 3 dalį.

2. Serijinės gamybos prietaisų ir pagalbinių įtaisų atitikties šio reglamento reikalavimams įvertinama atliekant ES tipo tyrimą (B modulis – produkcijos tipas), nustatytą III priedo 1 punkte, kartu su vienu iš toliau nurodytų modulių gamintojo pasirinkimu:

- a) gamybos vidaus kontrole ir prižiūrimų gaminio tikrinimu atsitiktiniais intervalais pagrįsta atitikties tipui (C2 modulis) vertinimo procedūra, įtvirtinta III priedo 2 punkte;
- b) gamybos proceso kokybės užtikrinimu pagrįsta atitikties tipui (D modulis) vertinimo procedūra, įtvirtinta III priedo 3 punkte;
- c) gaminio kokybės užtikrinimu pagrįsta atitikties tipui (E modulis) vertinimo procedūra, įtvirtinta III priedo 4 punkte;
- d) gaminio patikra pagrįsta atitikties tipui (F modulis) vertinimo procedūra, įtvirtinta III priedo 5 punkte.

3. Jeigu pagamintas tik vienas prietaisas ar pagalbinis įtaisas arba pagamintas nedidelis jų skaičius, gamintojas gali pasirinkti vieną iš šio straipsnio 2 dalyje nustatytų procedūrų arba III priedo 6 punkte įtvirtintą vieneto patikra pagrįstą atitikties vertinimo procedūrą (G modulis).

4. Su prietaiso arba pagalbinio įtaiso atitikties vertinimu susiję įrašai ir korespondencija rengiami oficialiąja valstybės narės, kurioje įsisteigusi 2 ir 3 dalyse nurodytas procedūras atliekanti notifikuotoji įstaiga, kalba arba tai įstaigai priimtina kalba.

15 straipsnis

ES atitikties deklaracija

- 1. ES atitikties deklaracijoje nurodoma, kad įrodyta, jog įvykdyti I priede nustatyti esminiai reikalavimai.
- 2. ES atitikties deklaracija rengiama pagal V priede nustatytą pavyzdinę struktūrą, joje pateikiama atitinkamuose III priede nustatytuose moduluose nurodyta informacija ir ji nuolat atnaujinama. Ji išverčiama į valstybės narės, kurioje prietaisas arba pagalbinis įtaisas pateikiamas ar tiekiamas rinkai, reikalaujamą kalbą ar kalbas.
- 3. Siekiant padėti užtikrinti, kad sumontuoti prietaisai atitiktų I priede nustatytus jiems taikomus esminius reikalavimus, pagalbinio įtaiso ES atitikties deklaracijoje nurodomos pagalbinio įtaiso charakteristikos ir pateikiamos instrukcijos, kaip jį reikėtų montuoti į prietaisą arba panaudoti prietaisui sumontuoti. ES atitikties deklaracija pateikiama prietaisų gamintojams bei rinkos priežiūros institucijoms lengvai suprantama atitinkamos valstybės narės nustatyta kalba.
- 4. Jeigu prietaisui arba pagalbiniam įtaisui 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.
- 5. Parengęs ES atitikties deklaraciją gamintojas prisiima atsakomybę dėl prietaiso arba pagalbinio įtaiso atitikties šiame reglamente nustatytiems reikalavimams.
- 6. ES atitikties deklaracijos kopija pridedama prie pagalbinio įtaiso.

16 straipsnis

Bendrieji žymėjimo CE ženklų principai

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

17 straipsnis

Žymėjimo CE ženklų taisyklės ir sąlygos

1. Atitinkamais atvejais prietaisais ir pagalbinis įtaisas arba jo duomenų plokštelė žymimi CE ženklų taip, kad jis būtų matomas, įskaitomas ir neištrinamas. Jeigu taip pažymėti neįmanoma arba negalima dėl prietaiso ar pagalbinio įtaiso pobūdžio, CE ženklų žymima prietaiso arba pagalbinio įtaiso pakuotė ir jo lydimieji dokumentai.
2. Prietaisais arba pagalbinis įtaisas CE ženklų pažymimas prieš jį pateikiant rinkai.
3. Po CE ženklo nurodomas prietaiso arba pagalbinio įtaiso gamybos kontrolėje dalyvaujančios notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris ir metų, kuriais pritvirtintas CE ženklas, paskutiniai du skaitmenys. Notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu pažymi pati notifikuotoji įstaiga arba jos nurodymu tai padaro gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas.
4. Po CE ženklo ir 3 dalyje nurodyto identifikavimo numerio gali būti nurodomas bet koks kitas ženklas, žymintis konkretų pavojų ar naudojimo atvejį.
5. Valstybės narės tobulina esamas priemones siekdamos užtikrinti, kad būtų teisingai taikoma žymėjimą CE ženklų reglamentuojanti tvarka, o netinkamo to žymėjimo naudojimo atveju imasi atitinkamų veiksmų.

18 straipsnis

Užrašai

1. Prietaisais ar jo duomenų plokštelė ir atitinkamais atvejais pagalbinis įtaisas ar jo duomenų plokštelė žymimi IV priede nurodytais užrašais taip, kad jie būtų matomi, įskaitomi ir neištrinami.
2. Prietaisais arba pagalbinis įtaisas žymimi IV priede nurodytais užrašais prieš juos pateikiant rinkai.

IV SKYRIUS

PRANEŠIMAS APIE ATITIKTIES VERTINIMO ĮSTAIGAS

19 straipsnis

Pranešimas

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

20 straipsnis

Notifikuojančiosios institucijos

1. Valstybės narės paskiria notifikuojančiąją instituciją, kuri atsako už procedūrų, būtinų atitikties vertinimo įstaigoms įvertinti ir pranešti apie jas bei notifikuotųjų įstaigų stebėsenai, įskaitant 25 straipsnio laikymąsi, nustatymą ir taikymą.
2. Valstybės narės gali nuspręsti, kad 1 dalyje nurodytą vertinimą ir stebėseną vykdytų nacionalinė akreditacijos įstaiga, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 765/2008 ir jo laikantis.
3. Kai notifikuojančioji institucija įgalioja arba kitaip paveda 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 21 straipsnyje nustatytus reikalavimus. Be to, ji turi būti apsidraudusi su savo vykdoma veikla susijusią atsakomybę.

4. Notifikuojančioji institucija prisiima visą atsakomybę už užduotis, kurias atlieka 3 dalyje nurodyta įstaiga.

21 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 jokios 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.

22 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 pakeitimus.

Komisija tą informaciją skelbia viešai.

23 straipsnis

Notifikuotosioms įstaigoms taikomi reikalavimai

1. Pranešimo tikslais atitikties vertinimo įstaigos 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 ar nesusijusi su prietaisu arba pagalbiniu įtaisu.

Įstaiga, priklausanti verslo asociacijai arba profesinei federacijai, atstovaujančiai įmonėms, susijusioms su jos vertinamų prietaisų arba pagalbinių įtaisų 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 vertinamų prietaisų arba pagalbinių įtaisų projektuotojai, gamintojai, tiekėjai, montuotojai, pirkėjai, savininkai, naudotojai ar prižiūrėtojai arba tų šalių atstovai. Tai netrukdo atitikties vertinimo įstaigai naudoti įvertintų prietaisų arba pagalbinių įtaisų, kurie yra būtini jos veiklai atlikti, arba tokius prietaisus arba pagalbinius įtaisus naudoti asmeniniais tikslais.

Atitikties vertinimo įstaiga, jos aukščiausiojo lygio vadovai ir už atitikties vertinimo užduočių atlikimą atsakingi darbuotojai tiesiogiai nedalyvauja projektuojant, gaminant ar konstruojant, parduodant, įrengiant, naudojant ar prižiūrint tuos prietaisus arba pagalbinius įtaisus, 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 ar 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 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 pavestos pagal III priedą 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 prietaisų arba pagalbinių įtaisų rūšiai ar kategorijai, 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, atitinkamo prietaiso arba pagalbinio įtaiso 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 atliekamo vertinimo reikalavimus ir turi turėti reikiamus įgaliojimus tiems vertinimams atlikti;
- c) turi turėti reikiamų žinių ir išmanyti I priede įtvirtintus esminius reikalavimus, taikomus darniuosius standartus, atitinkamas derinamųjų Sąjungos teisės aktų ir nacionalinės teisės aktų nuostatas;
- d) turi turėti gebėjimų rengti pažymėjimus, įrašus ir ataskaitas, kuriais patvirtinama, kad vertinimas atliktas.

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 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 užduotis pagal III priedą arba bet kurią nacionalinės teisės aktų nuostatą, 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 35 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.

24 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 23 straipsnyje įtvirtintus reikalavimus tiek, kiek taikytini darnieji standartai apima tuos reikalavimus.

25 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų pavaldžiosios įstaigos ir subrangovai

1. Kai notifikuotoji įstaiga konkrečias užduotis, susijusias su atitikties vertinimu, paveda atlikti subrangovui arba pavaldžiai įstaigai, ji užtikrina, kad subrangovas ar pavaldžioji įstaiga atitiktų 23 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 pavaldžiosios įstaigos kvalifikacijos vertinimu ir jų pagal III priedą atliktu darbu, kad notifikuojančioji institucija galėtų juos patikrinti.

26 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 prietaiso (-ų) arba pagalbinių įtaisų, kuriuos 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 23 straipsnyje nustatytus reikalavimus.

3. Jeigu tam tikra atitikties vertinimo įstaiga negali pateikti akreditacijos pažymėjimo, ji notifikuojančiajai institucijai pateikia visus patvirtinamuosius dokumentus, būtinus jos atitikčiai 23 straipsnyje nustatytiems reikalavimams patikrinti, patvirtinti ir reguliariai stebėti.

27 straipsnis

Pranešimo procedūra

1. Notifikuojančiosios institucijos gali pranešti tik apie tas atitikties vertinimo įstaigas, kurios atitinka 23 straipsnyje nustatytus reikalavimus.

2. Jos siunčia pranešimus Komisijai ir kitoms valstybėms narėms naudodamosi Komisijos parengta ir prižiūrima elektroninio pranešimo priemone.
3. Pranešime pateikiama išsami informacija apie atitikties vertinimo veiklą, atitikties vertinimo modulį arba modulius, atitinkamą prietaisą (-us) arba pagalbinius įtaisus ir atitinkamą kompetencijos patvirtinimą.
4. Kai pranešimas nėra grindžiamas akreditacijos pažymėjimu, nurodytu 26 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 23 straipsnyje nustatytus reikalavimus.
5. Atitinkama įstaiga gali vykdyti notifikuotosios įstaigos veiklą tik tuo atveju, jeigu per dvi savaites po pranešimo, kai yra pateikiamas akreditacijos pažymėjimas, arba per du mėnesius po pranešimo, kai akreditacijos pažymėjimas nepateikiamas, Komisija arba 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.

28 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.

29 straipsnis

Pranešimų pakeitimai

1. Kai notifikuojančioji institucija išsiaiškina arba jai yra pranešama, kad notifikuotoji įstaiga nebeatitinka 23 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 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 veiklą, notifikuojančioji valstybė narė imasi tinkamų priemonių siekdama 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.

30 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų kompetencijos užginčijimas

1. Komisija nagrinėja visus atvejus, kai jai kyla abejonių arba kai jai pranešama apie abejones dėl notifikuotosios 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 Komisijai visą informaciją, susijusią su pranešimo pagrindu arba atitinkamos notifikOTOSIOS ĮSTAIGOS kompetencijos patvirtinimu.
3. Komisija užtikrina, kad visa neskelbtina informacija, gauta atliekant tyrimą, 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, paranešimo galiojimo panaikinimą.

Tas įgyvendinimo aktas priimamas laikantis 42 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros.

31 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų veiklos pareigos

1. Notifikuotosios įstaigos atlieka atitikties vertinimą pagal III priede numatytas atitikties vertinimo procedūras.
2. Atitikties vertinimai atliekami laikantis proporcingumo principo, stengiantis išvengti nereikalingos naštos ekonominės veiklos vykdytojams.

Atitikties vertinimo įstaigos atlieka veiklą tinkamai atsižvelgdamos į įmonės dydį, jos veiklos sektorių ir jos struktūrą, atitinkamo prietaiso arba pagalbinio įtaiso 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 prietaiso arba pagalbinio įtaiso atitiktį šiam reglamentui.

3. Kai notifikUOTOJI ĮSTAIGA nustato, kad gamintojas neįvykdė I priede arba atitinkamuose darniuosiuose standartuose ar kitose techninėse specifikacijose nustatytų esminių, reikalavimų, ji reikalauja, kad tas 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 prietaisas arba pagalbinis įtaisas nebeatitinka reikalavimų, ji reikalauja, kad gamintojas imtųsi reikiamų taisomųjų priemonių, ir prireikus laikinai sustabdo arba panaikina sertifikato ar patvirtinimo sprendimo galiojimą.
5. Kai taisomųjų priemonių nesiimama arba jos nedaro reikiamo poveikio, notifikUOTOJI ĮSTAIGA prireikus apriboja, laikinai sustabdo arba panaikina sertifikato arba patvirtinimo sprendimo galiojimą.

32 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų sprendimų apskundimas

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

33 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų pareiga informuoti

1. Notifikuotosios įstaigos informuoja notifikUOJANČIĄJĄ instituciją apie:
 - a) kiekvieną atsisakymą išduoti sertifikatą arba priimti patvirtinimo sprendimą, jų 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 notifikuotoms įstaigoms, vykdančioms panašią tokių pačių prietaisų arba pagalbinių įtaisų atitikties vertinimo veiklą, teikia svarbią informaciją dėl klausimų, susijusių su neigiamais ir, jei prašoma, teigiamais atitikties vertinimo rezultatais.

34 straipsnis

Patirties mainai

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

35 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų veiklos koordinavimas

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

Notifikuotosios įstaigos tiesiogiai arba per paskirtus atstovus dalyvauja tos grupės ar grupių veikloje.

V SKYRIUS

SAJUNGOS RINKOS PRIEŽIŪRA, Į SAJUNGOS RINKĄ PATENKANČIŲ PRIETAISŲ IR PAGALBINIŲ ĮTAISŲ KONTROLĖ IR SAJUNGOS APSAUGOS PROCEDŪRA

36 straipsnis

Sąjungos rinkos priežiūra ir į Sąjungos rinką patenkančių prietaisų ir pagalbinių įtaisų kontrolė

Prietaisams ir pagalbiniam įtaisams, kuriems taikomas šis reglamentas, taikomi Reglamento (EB) Nr. 765/2008 15 straipsnio 3 dalis ir 16–29 straipsniai.

37 straipsnis

Pavojų keliančių prietaisų ar pagalbinių įtaisų atveju taikoma nacionalinio lygmens procedūra

1. Kai vienos valstybės narės rinkos priežiūros institucijos turi pakankamų priežasčių manyti, kad prietaisas arba pagalbinis įtaisas, kuriam taikomas šis reglamentas, kelia pavojų žmonių sveikatos ar saugos, naminių gyvūnų ar turto požiūriu, jos atlieka su atitinkamu prietaisu ar pagalbiniu įtaisu susijusį vertinimą, apimančią 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 prietaisas ar pagalbinis įtaisas neatitinka šiame reglamente nustatytų reikalavimų, jos nedelsdamos pareikalauja, kad atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas imtųsi visų tinkamų taisomųjų priemonių, kad užtikrintų prietaiso ar pagalbinio įtaiso atitiktį tiems reikalavimams, pašalintų prietaisą ar pagalbinių įtaisų iš rinkos arba juos 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 vykdytojai, jos informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares.

3. Ekonominės veiklos vykdytojas užtikrina, kad būtų imtasi visų tinkamų taisomųjų priemonių visų susijusių prietaisų ir pagalbinių įtaisų, kuriuos jis tiekė rinkai visoje Sąjungoje, atžvilgiu.

4. Kai per 1 dalies antroje pastraipoje nurodytą laikotarpį atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas nesiima tinkamų taisomųjų priemonių, rinkos priežiūros institucijos imasi visų tinkamų laikinųjų priemonių, kad būtų uždraustas arba apribotas prietaiso ar pagalbinio įtaiso tiekimas jų nacionalinei rinkai, kad prietaisas arba pagalbinis įtaisas būtų pašalintas iš rinkos arba atšauktas.

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 neatitinkančiam prietaisui arba pagalbiniam įtaisui identifikuoti būtini duomenys, prietaiso ar pagalbinio įtaiso 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) prietaisas arba pagalbinis įtaisas neatitinka reikalavimų, susijusių su žmonių sveikata ar sauga arba su naminių gyvūnų ar turto apsauga, arba

b) 13 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 atitinkamo prietaiso arba pagalbinio įtaiso neatitiktimi, ir, jei nesutinka su priimta nacionaline priemone, pareiškia prieštaravimų.

7. Jeigu per tris mėnesius po 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 atitinkamo prietaiso arba pagalbinio įtaiso atžvilgiu nedelsiant būtų imtasi tinkamų ribojamųjų priemonių, kaip antai kad prietaisas arba pagalbinis įtaisas būtų pašalinti iš rinkos.

38 straipsnis

Sąjungos apsaugos procedūra

1. Jeigu užbaigus 37 straipsnio 3 ir 4 dalyse nustatytą procedūrą dėl priemonės, kurios ėmėsi kuri nors valstybė narė, 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 joms ir atitinkamam ekonominės veiklos vykdytojui ar vykdytojams.

2. Kai nacionalinė priemonė laikoma pagrįsta, visos valstybės narės imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad reikalavimų neatitinkantis prietaisas ar pagalbinis įtaisas būtų pašalinti 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 prietaiso ar pagalbinio įtaiso neatitiktis siejama su darniųjų standartų trūkumais, nurodytais šio reglamento 37 straipsnio 5 dalies b punkte, Komisija taiko Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 11 straipsnyje numatytą procedūrą.

39 straipsnis

Reikalavimus atitinkantys prietaisai arba pagalbiniai įtaisai, kurie kelia pavojų

1. Kai valstybė narė, atlikusi vertinimą pagal 37 straipsnio 1 dalį, nustato, kad šį reglamentą atitinkantis prietaisas arba pagalbinis įtaisas vis dėlto kelia pavojų žmonių sveikatai ar saugai arba naminiams gyvūnams ar turtui, ji reikalauja, kad atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas imtųsi visų tinkamų priemonių siekdamas užtikrinti, kad rinkai pateiktas atitinkamas prietaisas arba pagalbinis įtaisas nebekeltų pavojaus, pašalintų prietaisą arba pagalbinį įtaisą iš rinkos arba jį atšauktų per pagrįstą laikotarpį, kurį ji gali nustatyti atsižvelgdama į pavojaus pobūdį.
2. Ekonominės veiklos vykdytojas užtikrina, kad taisomųjų veiksmų būtų imtasi visų atitinkamų prietaisų arba pagalbinių įtaisų, kuriuos jis tiekė rinkai visoje Sąjungoje, atžvilgiu.
3. Valstybė narė nedelsdama informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares. Ta informacija apima visus turimus duomenis, visų pirma nurodomi atitinkamam prietaisui arba pagalbiniam įtaisui identifikuoti būtini duomenys, prietaiso arba pagalbinio įtaiso 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 42 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, laikydamosi 42 straipsnio 4 dalyje nurodytos procedūros.

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

40 straipsnis

Oficialiai pripažinta neatitiktis

1. Nedarant poveikio 37 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 nebuvo pažymėtas IV priede nurodytais užrašais arba jais buvo pažymėtas pažeidžiant 18 straipsnį;
 - d) gaminys pažymėtas notifikuotosios įstaigos, kuri dalyvauja atliekant gamybos kontrolę, identifikaciniu numeriu pažeidžiant 17 straipsnį arba juo nepažymėtas;
 - e) nebuvo parengta arba neteisingai parengta ES atitikties deklaracija;
 - f) prie pagalbinio įtaiso nepridėta ES atitikties deklaracijos kopija;

- g) techninių dokumentų nėra arba yra ne visi techniniai dokumentai;
 - h) 7 straipsnio 6 dalyje ir 9 straipsnio 3 dalyje nurodyta informacija nepateikta, yra neteisinga ar neišsami;
 - i) neįvykdytas bet kuris kitas 7 ar 9 straipsnyje numatytas administracinis reikalavimas.
2. Jeigu 1 dalyje nurodyta neatitiktis nepašalinama, atitinkama valstybė narė imasi visų tinkamų priemonių, kad būtų apribotas ar uždraustas prietaiso arba pagalbinio įtaiso tiekimas rinkai arba užtikrinta, kad prietaisas arba pagalbinis įtaisas būtų atšauktas ar pašalintas iš rinkos.

VI SKYRIUS

DELEGUOTIEJI AKTAI IR KOMITETO PROCEDŪRA

41 straipsnis

Igaliojimų delegavimas

1. Igaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytais sąlygomis.
2. 4 straipsnio 2 dalyje 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 trimis 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 4 straipsnio 2 dalyje 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 4 straipsnio 2 dalį 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.

42 straipsnis

Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda Prietaisų 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, kurį, remiantis jo darbo tvarkos taisyklėmis, gali iškelti jo pirmininkas arba valstybės narės atstovas.

VII SKYRIUS

PEREINAMOJO LAIKOTARPIO IR BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

43 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.

Tos 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 pažeidimą, būtų vykdomos.

44 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos

1. Valstybės narės nekliudo tiekti rinkai ar pradėti eksploatuoti prietaisus, kuriems taikoma Direktyva 2009/142/EB, kurie atitinka tą direktyvą ir kurie pateikti rinkai anksčiau nei 2018 m. balandžio 21 d.

2. Valstybės narės nekliudo tiekti rinkai pagalbinio įtaiso, kuriam taikoma Direktyva 2009/142/EB, kuris atitinka tą direktyvą ir kuris pateiktas rinkai anksčiau nei 2018 m. balandžio 21 d.

45 straipsnis

Panaikinimas

Direktyva 2009/142/EB panaikinama nuo 2018 m. balandžio 21 d.

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

46 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) 4, 19–35 straipsnius ir 42 straipsnį bei II priedą, kurie taikomi nuo 2016 m. spalio 21 d.;
- b) 43 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

ESMINIAI REIKALAVIMAI

ĮVADINĖS PASTABOS

1. Šiame reglamente nustatyti esminiai reikalavimai yra privalomi.
2. Esminius reikalavimus reikia aiškinti ir taikyti taip, kad projektuojant ir gaminant būtų atsižvelgiama į projektavimo ir gamybos naujoves ir dabartinę praktiką, ir į techninius bei ekonominius aspektus, atitinkančius aukšto lygio energijos vartojimo efektyvumą ir sveikatos bei saugos apsaugą.

1. BENDRIEJI REIKALAVIMAI

- 1.1. Prietaisai projektuojami ir konstruojami taip, kad jie veiktų saugiai ir kad juos naudojant įprastu būdu nekiltų pavojaus žmonėms, naminiams gyvūnams ar turtui.

Pagalbiniai įtaisai projektuojami ir konstruojami taip, kad įmontuoti į prietaisą arba panaudoti prietaisui sumontuoti veiktų teisingai pagal numatytą paskirtį.

- 1.2. Gamintojas privalo išnagrinėti ir nustatyti su jo prietaisu ar pagalbiniu įtaisu susijusį pavojų. Tuomet gamintojas juos projektuoja ir konstruoja atsižvelgdamas į savo pavojaus vertinimo rezultatus.

- 1.3. Rinkdamasis tinkamiausius sprendimus, gamintojas taiko toliau pateikiamas taisykles tokia tvarka:

- a) šalina arba kiek įmanoma mažina pavojų (iš esmės saugus projektavimas ir konstravimas);
- b) imasi būtinų apsaugos priemonių pavojui, kurio neįmanoma pašalinti, sumažinti;
- c) įspėja naudotojus apie pavojų, kurio nepavyko pašalinti dėl priimtų apsaugos priemonių trūkumų, ir nurodo, ar reikia imtis ypatingų atsargumo priemonių.

- 1.4. Projektuodamas ir konstruodamas prietaisą, taip pat rengdamas instrukcijas, gamintojas nurodo ne tik numatytą prietaiso naudojimo paskirtį, bet ir pagrįstai numatomas naudojimo paskirtis.

- 1.5. Visi prietaisai yra:

- a) su montuotojui skirtomis įrengimo instrukcijomis;
- b) su naudotojui skirtomis naudojimo ir priežiūros instrukcijomis;
- c) su atitinkamais įspėjamaisiais užrašais, kurie taip pat užrašomi ant pakuotės.

- 1.6.1. Montuotojui skirtose įrengimo instrukcijose pateikiamos visos įrengimo, derinimo ir priežiūros instrukcijos, kurios yra būtinos, siekiant teisingai atlikti tuos veiksmus ir saugiai naudoti prietaisą.

Įrengimo instrukcijose, skirtose montuotojui, taip pat pateikiama informacija apie prietaiso ir jo įrengimo aplinkos sąveikos technines specifikacijas, kad būtų užtikrintas tinkamas prijungimas prie dujų tiekimo tinklo, pagalbinės energijos tiekimas, degimo oro tiekimas ir dūmų dujų šalinimo sistemos veikimas.

- 1.6.2. Naudotojui skirtose naudojimo ir priežiūros instrukcijose pateikiama visa informacija, reikalinga saugiam prietaiso naudojimui užtikrinti, visų pirma atkreipiant naudotojo dėmesį į naudojimo apribojimus.

Gamintojai instrukcijose nurodo, kur būtina papildoma priežiūra arba kur siūloma, kad specialistai atliktų pirmiau nurodytus darbus. Tuo nedaromas poveikis šiuo klausimu taikomiems nacionaliniams reikalavimams.

Prietaiso gamintojas prie prietaiso pridedamose instrukcijose nurodo informaciją, kuri yra būtina siekiant prireikus suderinti sumontuoto prietaiso pagalbinius įtaisus, juos naudoti ir atlikti priežiūrą.

- 1.6.3. Įspėjamuosiuose užrašuose ant prietaiso ir jo pakuotės aiškiai nurodoma naudojamų dujų rūšis, dujų tiekimo slėgis, prietaiso kategorija bei visi prietaiso naudojimo apribojimai, visų pirma apribojimas, pagal kurį prietaisas įrengiamas tik pakankamai gerai vėdinamose patalpose, siekiant užtikrinti, kad jo keliamas pavojus būtų kiek įmanoma mažesnis.
- 1.7. Prie atitinkamo pagalbinio įtaiso pridedamos pagalbinio įtaiso montavimo į prietaisą arba jo surinkimo siekiant sumontuoti prietaisą ir jo derinimo, naudojimo ir priežiūros instrukcijos, kurios yra pagalbinio įtaiso ES atitikties deklaracijos dalis.
2. MEDŽIAGOS
- Prietaisų ir pagalbinių įtaisų medžiagos yra tinkamos numatyta jų paskirčiai ir atsparios galimoms mechaninėms, cheminėms ir šilumos sąlygoms.
3. PROJEKTAVIMAS IR KONSTRAVIMAS
- Pareigos, susijusios su šiame punkte prietaisams nustatytais esminiais reikalavimais, prireikus taip pat taikomos pagalbiniams įtaisams.
- 3.1. Bendrosios nuostatos
- 3.1.1. Prietaisai projektuojami ir konstruojami taip, kad juos naudojant įprastu būdu neatsirastų nestabilumo, deformacijos, lūžimo arba susidėvėjimo, kurie galėtų pakenkti prietaisų saugai.
- 3.1.2. Pradedant naudoti ir (arba) naudojant prietaisus susidarantis kondensatas nekenkia prietaisų saugai.
- 3.1.3. Prietaisai projektuojami ir konstruojami taip, kad išorinės kilmės gaisro atveju sprogimo pavojus būtų minimalus.
- 3.1.4. Prietaisai projektuojami ir konstruojami taip, kad į dujų tiekimo sistemą nepatektų vanduo ir nereikalingas oras.
- 3.1.5. Įprastai svyruojant pagalbinės energijos tiekimo lygiui, prietaisai toliau saugiai veikia.
- 3.1.6. Neįprastai svyruojant pagalbinės energijos tiekimo lygiui, visai nutrūkus jos tiekimui arba jį atkūrus, nesaugi padėtis nesusidaro.
- 3.1.7. Prietaisai projektuojami ir konstruojami taip, kad būtų išvengta su dujomis susijusio pavojaus, atsirandančio dėl elektros keliamo pavojaus. Prireikus atsižvelgiama į rezultatus, gautus atlikus atitikties vertinimą, susijusį su saugos reikalavimais, nustatytais Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2014/53/ES ⁽¹⁾, arba saugos tikslais, nustatytais Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2014/35/ES ⁽²⁾.
- 3.1.8. Prietaisai projektuojami ir konstruojami siekiant išvengti su dujomis susijusio pavojaus, atsirandančio dėl elektromagnetinių reiškinių keliamo pavojaus. Prireikus atsižvelgiama į rezultatus, gautus atlikus atitikties vertinimą, susijusį su elektromagnetinio suderinamumo reikalavimais, nustatytais Direktyvoje 2014/53/ES arba Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2014/30/ES ⁽³⁾.
- 3.1.9. Visos slėginės prietaiso dalys yra atsparios mechaninėms ir šilumos apkrovoms ir nesideformuoja taip, kad tai keltų grėsmę saugai.
- 3.1.10. Prietaisai projektuojami ir konstruojami taip, kad sugedus apsauginiam, kontroliniam arba reguliavimo įtaisui nesusidarytų nesaugi padėtis.

⁽¹⁾ 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/53/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su radijo įrenginių tiekimu rinkai, suderinimo, kuria panaikinama Direktyva 1999/5/EB (OL L 153, 2014 5 22, p. 62).

⁽²⁾ 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/35/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su tam tikrose įtampos ribose skirtų naudoti elektros įrenginių tiekimu rinkai, suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 357).

⁽³⁾ 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/30/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su elektromagnetiniu suderinamumu, suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 79).

- 3.1.11. Jeigu prietaise įrengti apsauginiai ir kontroliniai įtaisai, kontroliniai įtaisai neturi viršenybės apsauginių įtaisų veikimui.
- 3.1.12. Visos gamintojo sureguliuotos arba suderintos prietaiso dalys, kurių naudotojas arba montuotojas pats neturėtų reguliuoti, yra tinkamai apsaugotos.
- 3.1.13. Svirtys ir kiti kontroliniai ir nustatymo įtaisai yra aiškiai pažymėti pateikiant atitinkamas instrukcijas, kuriomis siekiama išvengti, kad jie veiktų netinkamai arba kad jais būtų naudojamosi neteisingai. Jie suprojektuoti taip, kad negalėtų veikti atsitiktinai.
- 3.2. Nesudegusių dujų nutekėjimas
- 3.2.1. Prietaisai projektuojami ir konstruojami taip, kad nutekančių dujų kiekis būtų nepavojingas.
- 3.2.2. Prietaisai projektuojami ir konstruojami taip, kad bet kuriuo veikimo etapu nutekančių dujų kiekis būtų ribotas ir kad būtų išvengta pavojingo nesudegusių dujų susikaupimo prietaise.
- 3.2.3. Uždarose ir gyvenamosiose patalpose skirti naudoti prietaisai projektuojami ir konstruojami taip, kad visais atvejais būtų išvengta nesudegusių dujų nutekėjimo, dėl kurio tokiose uždarose ir gyvenamosiose patalpose galėtų kauptis pavojingas nesudegusių dujų kiekis.
- 3.2.4. Prietaisai, suprojektuoti ir sukonstruoti deginti dujas su anglies monoksidu ar kitais toksiškais komponentais, nekelia pavojaus jų poveikį patiriančių žmonių ir naminių gyvūnų sveikatai.
- 3.3. Uždegimas
- Prietaisai projektuojami ir konstruojami taip, kad juos naudojant įprastu būdu uždegimas ir pakartotinis uždegimas vyktų sklandžiai ir būtų garantuotas kryžminis uždegimas.
- 3.4. Degimas
- 3.4.1. Prietaisai projektuojami ir konstruojami taip, kad juos naudojant įprastu būdu degimo procesas būtų pastovus, o degimo produktuose nebūtų normos viršijančios sveikatai kenksmingų medžiagų koncentracijos.
- 3.4.2. Prietaisai projektuojami ir konstruojami taip, kad juos naudojant įprastu būdu atsitiktinai nenutekėtų degimo produktų.
- 3.4.3. Prietaisai, iš kurių degimo produktai šalinami per dūmtakį, projektuojami ir konstruojami taip, kad susidarius anomaliai traukai į atitinkamas uždaras ar gyvenamąsias patalpas nepatektų pavojingas degimo produktų kiekis.
- 3.4.4. Prietaisai projektuojami ir konstruojami taip, kad juos naudojant įprastu būdu dėl jų nesusidarytų sveikatai kenksminga anglies monoksido ar kitų medžiagų koncentracija, kuri galėtų kelti pavojų jų poveikį patiriančių žmonių ir naminių gyvūnų sveikatai.
- 3.5. Racionalus energijos vartojimas
- Prietaisai projektuojami ir konstruojami taip, kad būtų užtikrintas racionalus energijos vartojimas, atitinkantis mokslo ir technikos naujoves ir saugos aspektus.
- 3.6. Temperatūra
- 3.6.1. Prietaisų dalys, skirtos įrengti arba pastatyti šalia paviršių, neįkaista iki pavojingos temperatūros.
- 3.6.2. Prietaisų dalių, skirtų liesti, paviršiaus temperatūra naudojant įprastu būdu nėra pavojinga naudotojui.

- 3.6.3. Prietaisų išorinių dalių, išskyrus šilumą perduodančius paviršius ar dalis, paviršiaus temperatūra prietaisui veikiant nekelia pavojaus jų poveikį patiriančių asmenų, ypač vaikų ir vyresnio amžiaus žmonių, į kurių tinkamos reakcijos trukmę atsižvelgiama, sveikatai ir saugai.
- 3.7. Lietimasis su maistu ir žmonėms vartoti skirtu vandeniu
- Nedarant poveikio Europos Parlamento ir Tarybos reglamentams (EB) Nr. 1935/2004 ⁽¹⁾ ir (ES) Nr. 305/2011 ⁽²⁾, prietaisui sukonstruoti naudotos medžiagos ir dalys, kurios gali liestis su maistu arba žmonėms vartoti skirtu vandeniu, kaip apibrėžta Tarybos direktyvos 98/83/EB ⁽³⁾ 2 straipsnyje, neturi kenkti maisto ar vandens kokybei.
-

⁽¹⁾ 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinantį Direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB (OL L 338, 2004 11 13, p. 4).

⁽²⁾ 2011 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 305/2011, kuriuo nustatomos suderintos statybos produktų rinkodaros sąlygos ir panaikinama Tarybos direktyva 89/106/EEB (OL L 88, 2011 4 4, p. 5).

⁽³⁾ 1998 m. lapkričio 3 d. Tarybos direktyva 98/83/EB dėl žmonėms vartoti skirto vandens kokybės (OL L 330, 1998 12 5, p. 32).

II PRIEDAS

VALSTYBIŲ NARIŲ PRANEŠIMŲ DĖL DUJŲ TIEKIMO SĄLYGŲ TURINYS

1. 4 straipsnyje nurodytuose valstybių narių pranešimuose Komisijai ir kitoms valstybėms narėms pateikiama ši informacija:
 - a) i) viršutinis šilumingumas (GCV), išreikštas MJ/m³ mažiausias / didžiausias;
 - ii) Wobbe indeksas, išreikštas MJ/m³ mažiausias / didžiausias.
 - b) Dujų sudėtis pagal tūrį, išreikšta viso kiekio procentine dalimi (%):
 - C₁–C₅ kiekis % (suma) mažiausias / didžiausias;
 - N₂ + CO₂ kiekis % mažiausias / didžiausias;
 - CO kiekis % mažiausias / didžiausias;
 - Nesočiųjų angliavandenilių (HC) kiekis % mažiausias / didžiausias;
 - Vandenilio kiekis % mažiausias / didžiausias.
 - c) Informacija apie dujinio kuro sudėtyje esančius toksiškus komponentus.
Pranešimuose taip pat pateikiama bet kuri ši informacija:
 - a) tiekimo slėgis prietaiso įleidimo angoje, išreikštas mbar: nominalus / mažiausias / didžiausias;
 - b) i) tiekimo slėgis prietaiso tiekimo angoje, išreikštas mbar: nominalus / mažiausias / didžiausias;
 - ii) leistinas slėgio sumažėjimas galutinio naudotojo dujų įrenginyje, išreikštas mbar: nominalus / mažiausias / didžiausias.
2. Wobbe indekso ir viršutinio šilumingumo norminės sąlygos:
 - a) degimo atskaitos temperatūra: 15 °C;
 - b) tūrio matavimo atskaitos temperatūra: 15 °C;
 - c) tūrio matavimo atskaitos slėgis: 1 013,25 mbar.

III PRIEDAS

PRIETAISŲ IR PAGALBINIŲ ĮTAISŲ ATITIKTIES VERTINIMO PROCEDŪROS

1. B MODULIS. ES TIPO TYRIMAS – PRODUKCIJOS TIPAS
 - 1.1. ES tipo tyrimas yra atitikties vertinimo procedūros dalis, kurią atlikdama notifikuotoji įstaiga tiria techninį prietaiso arba pagalbinio įtaiso projektą, taip pat patikrina ir patvirtina, kad techninis prietaiso arba pagalbinio įtaiso projektas atitinka jam taikomus šio reglamento reikalavimus.
 - 1.2. ES tipo tyrimas atliekamas vertinant prietaiso arba pagalbinio įtaiso atitiktį techniniam projektui atliekant 1.3 punkte nurodytų techninių dokumentų ir patvirtinamųjų duomenų tyrimą, ir numatomo pagaminto prietaiso arba pagalbinio įtaiso tipinio pavyzdžio tyrimą (produkcijos tipas).
 - 1.3. Gamintojas ES tipo tyrimo paraišką pateikia tik vienai pasirinktai notifikuotajai įstaigai.
 - 1.3.1. Paraiškoje pateikiama ši informacija ir pridedami šie dokumentai:
 - a) gamintojo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas, o jei paraišką pateikia jo įgaliotasis atstovas, taip pat ir to atstovo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas;
 - b) rašytinis pareiškimas, kad ta pati paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai notifikuotajai įstaigai;
 - c) techniniai dokumentai. Techniniai dokumentai parengiami taip, kad jais remiantis būtų galima įvertinti prietaiso arba pagalbinio įtaiso atitiktį taikytiniams šio reglamento reikalavimams, ir prie jų pridedama tinkama analizė ir pavojaus vertinimas. Techniniuose dokumentuose nurodomi taikytini reikalavimai ir, kiek tai svarbu atliekant vertinimą, aprašomas prietaiso arba pagalbinio įtaiso projektavimas, gamyba ir veikimas. Techninius dokumentus, kai tikslinga, sudaro bent šie elementai:
 - 1) bendras prietaiso arba pagalbinio įtaiso aprašymas;
 - 2) projekto eskizas ir sudedamųjų dalių, mazgų, grandinių ir kt. brėžiniai ir schemas;
 - 3) tiems brėžiniams ir schemoms bei prietaiso ar pagalbinio įtaiso veikimui suprasti būtini aprašymai bei paaiškinimai;
 - 4) visiškai arba iš dalies taikomų darniųjų standartų, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, sąrašas ir, kai tie darnieji standartai nebuvo taikomi, sprendinių, kuriais užtikrinama atitiktis esminiams šio reglamento reikalavimams, aprašymas, įskaitant taikytų kitų susijusių techninių specifikacijų sąrašą. Jeigu darnieji standartai taikyti iš dalies, techniniuose dokumentuose nurodomos taikytos dalys;
 - 5) atliktų projektinių skaičiavimų, patikrinimų ir kt. rezultatai;
 - 6) bandymų ataskaitos;
 - 7) prietaiso įrengimo ir naudojimo instrukcijos;
 - 8) pagalbinio įtaiso ES atitikties deklaracija, kurioje pateiktos instrukcijos, kaip pagalbinis įtaisas turėtų būti montuojamas į prietaisą arba panaudojamas prietaisui sumontuoti;
 - d) numatomos produkcijos tipiniai pavyzdžiai. Notifikuotoji įstaiga gali paprašyti pateikti daugiau pavyzdžių, kai jų reikia bandymų programai vykdyti;
 - e) techniniam projektui pasirinkto sprendinio tinkamumą patvirtinantys duomenys. Pateikiant patvirtinamuosius duomenis nurodomi visi naudoti dokumentai, ypač tais atvejais, kai susiję darnieji standartai buvo taikyti ne visi. Prireikus į patvirtinamuosius duomenis įtraukiami atitinkamoje gamintojo laboratorijoje pagal kitas atitinkamas technines specifikacijas arba kitoje bandymų laboratorijoje jo vardu ir jo atsakomybe atliktų bandymų rezultatai.

1.3.2. Atitinkamais atvejais gamintojas notifikuotojai įstaigai taip pat pateikia šiuos dokumentus:

- a) ES tipo tyrimo sertifikatą ir ES atitikties deklaraciją, susijusius su į prietaisą įmontuotu pagalbiniu įtaisu;
- b) prietaiso arba pagalbiniu įtaiso gamybos ir (arba) tikrinimo ir (arba) stebėsenos metodų patvirtinimus ir sertifikatus;
- c) kitus dokumentus, kuriais remdamasi notifikuotoji įstaiga galėtų atlikti tikslesnį vertinimą.

1.4. Notifikuotoji įstaiga:

vertindama prietaisą arba pagalbinių įtaisų:

1.4.1. išnagrinėja techninius dokumentus ir patvirtinamuosius duomenis, kad įvertintų prietaiso ar pagalbiniu įtaiso techninio projekto tinkamumą;

vertindama pavyzdį (-ius):

1.4.2. patikrina, ar pavyzdys (-iai) pagamintas (-i) pagal techninius dokumentus ir nustato, kurie elementai suprojektuoti pagal taikytinas atitinkamų darniųjų standartų nuostatas, o kurie suprojektuoti pagal kitas atitinkamas technines specifikacijas;

1.4.3. atlieka tinkamus tyrimus ir bandymus arba paveda juos atlikti, kad būtų nustatyta, ar tais atvejais, kai gamintojas pasirinko taikyti atitinkamuose darniuosiuose standartuose nustatytus sprendinius, tie sprendiniai buvo taikomi teisingai;

1.4.4. jei susijusiuose darniuosiuose standartuose nustatyti sprendiniai nebuvo taikomi, atlieka reikiamus tyrimus ir bandymus arba paveda juos atlikti, kad būtų patikrinta, ar gamintojo, taikančio kitas atitinkamas technines specifikacijas, pasirinkti sprendiniai atitinka esminius šio reglamento reikalavimus;

1.4.5. susitaria su gamintoju dėl vietos, kurioje bus atliekami tyrimai ir bandymai.

1.5. Notifikuotoji įstaiga parengia vertinimo ataskaitą, kurioje nurodo pagal 1.4 punktą atliktus veiksmus ir jų rezultatus. Notifikuotoji įstaiga, nedarydama poveikio pareigoms, kurias ji turi notifikuojančiųjų institucijų atžvilgiu, visą tos ataskaitos turinį arba jo dalį paskelbia tik gavusi gamintojo sutikimą.

1.6. Kai prietaiso arba pagalbiniu įtaiso tipas atitinka šio reglamento reikalavimus, notifikuotoji įstaiga išduoda gamintojui ES tipo tyrimo sertifikatą. Sertifikate nurodomas gamintojo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas, tyrimo išvados, jo galiojimo sąlygos (jei yra), patvirtinto tipo identifikavimui būtini duomenys, kaip antai dujų rūšis, prietaiso kategorija ir dujų tiekimo slėgis, ir, jei taikoma, gaminio veikimo aprašymas. Prie sertifikato gali būti pridėtas vienas ar daugiau priedų.

ES tipo tyrimo sertifikate ir jo prieduose pateikiama visa reikiama informacija, kuria remiantis būtų galima įvertinti pagamintų prietaisų ar pagalbinių įtaisų atitiktį ištirtam tipui ir atlikti veikimo patikrinimą. Sertifikate taip pat nurodomos sąlygos, kurios gali būti taikomos jį išduodant, ir prie jo pridedami patvirtintam tipui identifikuoti būtini aprašai ir brėžiniai.

Sertifikatas galioja ne ilgiau kaip 10 metų po jo išdavimo dienos.

Kai tipas neatitinka taikytinų šio reglamento reikalavimų, notifikuotoji įstaiga atsisako išduoti ES tipo tyrimo sertifikatą ir apie tai praneša pareiškėjui, nurodydama išsamias savo atsisakymo priežastis.

1.7. Notifikuotoji įstaiga seka visuotinai pripažįstamas mokslo ir technikos naujoves, kurios rodo, kad patvirtintas tipas gali nebeatitikti taikytinų šio reglamento reikalavimų, ir sprendžia, ar dėl tokių pokyčių būtina atlikti papildomus tyrimus. Jei tyrimai reikalingi, notifikuotoji įstaiga apie tai praneša gamintojui.

Gamintojas notifikuotajai įstaigai, saugančiai su ES tipo tyrimo sertifikatu susijusius techninius dokumentus, praneša apie visus patvirtinto tipo pakeitimus, kurie gali turėti įtakos prietaiso ar pagalbinio įtaiso atitiktčiai esminiams šio reglamento reikalavimams arba sertifikato galiojimo sąlygoms. Tokiems pakeitimams reikalingas papildomas patvirtinimas, išduodamas kaip pirminio ES tipo tyrimo sertifikato papildymas.

- 1.8. Kiekviena notifikuojoji įstaiga informuoja savo notifikuojančiąją instituciją apie jos išduotus arba panaikintus ES tipo tyrimo sertifikatus ir (arba) jų papildymus ir periodiškai arba gavusi prašymą pateikia savo notifikuojančiai institucijai tokių atsisakytų išduoti, sustabdytų arba kitaip apriboto galiojimo sertifikatų ir (arba) jų papildymų sąrašą.

Kiekviena notifikuojoji įstaiga informuoja kitas notifikuotąsias įstaigas apie atsisakytus išduoti, panaikintus, laikinai sustabdytus ar kitaip apriboto galiojimo ES tipo tyrimo sertifikatus ir (arba) jų papildymus, o gavusi prašymą – ir apie tokius išduotus sertifikatus ir (arba) jų papildymus.

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

- 1.9. Gamintojas saugo ES tipo tyrimo sertifikato, jo priedų bei papildymų kopijas ir techninius dokumentus 10 metų po prietaiso arba pagalbinio įtaiso pateikimo rinkai dienos, kad nacionalinės institucijos galėtų juos patikrinti.
- 1.10. Įgaliotasis gamintojo atstovas gali pateikti 1.3 punkte nurodytą paraišką ir vykdyti 1.7 ir 1.9 punktuose nurodytas pareigas, jei jos nurodytos įgaliojime.

2. C2 MODULIS. GAMYBOS VIDAUS KONTROLE IR PRIŽIŪRIMU GAMINIŲ TIKRINIMU ATSITIKTINIAIS INTERVALAIS PAGRĮSTA ATITIKTIS TIPUI

- 2.1. Gamybos vidaus kontrole ir prižiūrimu gaminių tikrinimu atsitiktiniais intervalais pagrįsta atitiktis tipui yra atitikties vertinimo procedūros dalis, kurią taikydamas gamintojas įvykdo 2.2, 2.3 ir 2.4 punktuose nustatytas pareigas ir, prisiimdamas visą atsakomybę, užtikrina ir patvirtina, kad atitinkami prietaisai arba pagalbiniai įtaisai atitinka ES tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir jiems taikomus šio reglamento reikalavimus.

2.2. Gamyba

Gamintojas imasi visų priemonių, būtinų, kad vykdant gamybos procesą ir jo stebėseną būtų užtikrinta pagamintų prietaisų arba pagalbinių įtaisų atitiktis ES tipo tyrimo sertifikate aprašytam tipui ir jiems taikomiems šio reglamento reikalavimams.

2.3. Gaminių tikrinimai

Kad patikrintų, ar kokybiškai atliekami prietaiso vidaus patikrinimai, gamintojo pasirinkta notifikuojoji įstaiga kartą per metus ar dažniau atlieka arba paveda atlikti gaminio ar pagalbinio įtaiso patikrinimus, atsižvelgdama į, *inter alia*, prietaisų arba pagalbinių įtaisų technologijos sudėtingumo lygį ir gamybos mastą. Tiriama pakankama gatavų prietaisų arba pagalbinių įtaisų imtis, kurią notifikuojoji įstaiga paima gamybos vietoje prieš pateikiant juos rinkai, ir atliekami reikiami bandymai, nurodyti atitinkamose darnųjų standartų dalyse, ir (arba) lygiaverčiai bandymai, nurodyti kitose atitinkamose techninėse specifikacijose, kuriais tikrinama prietaiso arba pagalbinio įtaiso atitiktis atitinkamiems šio reglamento reikalavimams. Kai imtis neatitinka priimtino kokybės lygio, notifikuojoji įstaiga imasi tinkamų priemonių.

Vertinant atitiktį taikytina atranka yra skirta nustatyti, ar prietaiso arba pagalbinio įtaiso gamybos procesas neviršija priimtinių ribų, taip siekiant užtikrinti prietaiso arba pagalbinio įtaiso atitiktį.

Gamintojas notifikuotosios įstaigos atsakomybe vykdydamas gamybos procesą gaminius pažymi notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu.

2.4. Žymėjimas CE ženklu ir ES atitikties deklaracija

2.4.1. Gamintojas kiekvieną atskirą prietaisą ar pagalbinių įtaisų, kuris atitinka ES tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir taikytinus šio reglamento reikalavimus, pažymi CE ženklu.

2.4.2. Gamintojas parengia rašytinę kiekvieno prietaiso ar pagalbinių įtaisų modelio ES atitikties deklaraciją ir saugo ją 10 metų po prietaiso ar pagalbinių įtaisų pateikimo rinkai dienos, kad nacionalinės institucijos galėtų ją patikrinti. ES atitikties deklaracijoje nurodomas prietaiso ar pagalbinių įtaisų modelis, kuriam ji buvo parengta.

Atitinkamoms institucijoms paprašius, joms pateikiama ES atitikties deklaracijos kopija. Prie pagalbinių įtaisų arba atitinkamais atvejais prie siuntos ar partijos pridedama pagalbinių įtaisų ES atitikties deklaracijos kopija.

2.5. Įgaliotasis atstovas

2.4 punkte nustatytas gamintojo pareigas jo vardu ir atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas, jeigu jos nurodytos įgaliojime.

3. D MODULIS. GAMYBOS PROCESO KOKYBĖS UŽTIKRINIMU PAGRĮSTA ATITIKTIS TIPUI

3.1. Gamybos proceso kokybės užtikrinimu pagrįsta atitiktis tipui yra atitikties vertinimo procedūros dalis, kurią taikydamas gamintojas įvykdo 3.2 ir 3.5 punktuose nustatytas pareigas ir, prisiimdamas visą atsakomybę, užtikrina ir patvirtina, kad atitinkami prietaisai arba pagalbinių įtaisų atitinka ES tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir jiems taikomus šio reglamento reikalavimus.

3.2. Gamyba

Gamintojas naudoja patvirtintą kokybės sistemą, apimančią atitinkamų prietaisų arba pagalbinių įtaisų gamybą, galutinį gaminių tikrinimą ir bandymą, kaip nurodyta 3.3 punkte, ir yra prižiūrimas, kaip nurodyta 3.4 punkte.

3.3. Kokybės sistema

3.3.1. Gamintojas pasirinktai notifikuotajai įstaigai pateikia paraišką įvertinti jo atitinkamų prietaisų ir pagalbinių įtaisų kokybės sistemą.

Paraiškoje pateikiama ši informacija ir pridedami šie dokumentai:

- a) gamintojo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas, o jei paraišką pateikia jo įgaliotasis atstovas, taip pat ir to atstovo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas;
- b) rašytinis pareiškimas, kad ta pati paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai notifikuotajai įstaigai;
- c) visa svarbi informacija, susijusi su pagal B modulį patvirtintu atitinkamu prietaisu arba pagalbiniu įtaisu;
- d) su kokybės sistema susiję dokumentai;
- e) patvirtinto tipo techniniai dokumentai ir ES tipo tyrimo sertifikato kopija.

3.3.2. Kokybės sistema užtikrinama prietaisų arba pagalbinių įtaisų atitiktis ES tipo tyrimo sertifikate aprašytam tipui ir jiems taikomiems šio reglamento reikalavimams.

Visi gamintojo priimti elementai, reikalavimai ir nuostatos sistemingai ir metodiškai įforminami rašytinių veiklos strategijų, procedūrų ir instrukcijų forma. Su kokybės sistema susiję dokumentai parengiami taip, kad jais remiantis būtų galima vienodai aiškinti kokybės programas, planus, vadovus ir įrašus.

Juose visų pirma tinkamai aprašoma:

- a) kokybės tikslai ir organizacinė struktūra, vadovybės atsakomybė ir įgaliojimai gaminio kokybės atžvilgiu;
- 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) su kokybe susiję įrašai, t. y. patikrinimų ataskaitos, bandymų ir kalibravimo duomenys, susijusio personalo kvalifikacijos ataskaitos ir t. t.;
- e) priemonės, skirtos stebėti, ar užtikrinama reikalaujama gaminių kokybė ir ar veiksmingai veikia kokybės sistema.

3.3.3. Notifikuotoji įstaiga įvertina kokybės sistemą ir nustato, ar ji atitinka 3.3.2 punkte nurodytus reikalavimus.

Ji daro prielaidą, kad tuos reikalavimus atitinka tie kokybės sistemos elementai, kurie atitinka reikiamas susijusio darniojo standarto specifikacijas.

Be patirties kokybės valdymo sistemų srityje, audito grupėje turi būti bent vienas narys, turintis patirties atitinkamų gaminių vertinimo srityje ir išmanantis atitinkamo gaminio technologiją, taip pat audito grupė turi žinoti taikytinus šio reglamento reikalavimus. Atliekant auditą surengiamas tikrinamasis vizitas gamintojo patalpose. Audito grupė peržiūri 3.3.1 punkto e papunktyje nurodytus techninius dokumentus, kad patikrintų gamintojo gebėjimą identifikuoti atitinkamus šio reglamento reikalavimus ir atlikti būtinus tyrimus, kad užtikrintų prietaiso arba pagalbinio įtaiso atitiktį tiems reikalavimams.

Apie sprendimą pranešama gamintojui. Pranešime pateikiamos audito išvados ir motyvuotas sprendimas dėl įvertinimo.

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

3.3.5. Gamintojas praneša notifikuotajai įstaigai, kuri patvirtino kokybės sistemą, apie visus numatomus kokybės sistemos pakeitimus.

Notifikuotoji įstaiga įvertina siūlomus pakeitimus ir nusprendžia, ar pakeista kokybės sistema toliau atitiks 3.3.2 punkte nurodytus reikalavimus, ar ją reikia iš naujo įvertinti.

Ji apie sprendimą praneša gamintojui. Pranešime pateikiamos tyrimo išvados ir motyvuotas sprendimas dėl įvertinimo.

3.4. Notifikuotosios įstaigos vykdoma priežiūra

3.4.1. Priežiūros tikslas – užtikrinti, kad gamintojas deramai vykdytų pareigas, susijusias su patvirtinta kokybės sistema.

3.4.2. Gamintojas vertinimo tikslais leidžia notifikuotajai įstaigai patekti į gamybos, tikrinimo, bandymų bei sandėliavimo vietas ir jas įvertinti, taip pat pateikia jai visą būtiną informaciją, visų pirma:

- a) su kokybės sistema susijusius dokumentus;
- b) su kokybe susijusius įrašus, kaip antai patikrinimų ataskaitas, bandymų ir kalibravimo duomenis, susijusio personalo kvalifikacijos ataskaitas ir t. t.

3.4.3. Notifikuotoji įstaiga bent kartą per dvejus metus atlieka periodinį auditą, kad įsitikintų, jog gamintojas yra nustatęs ir taiko kokybės sistemą, ir pateikia audito ataskaitą gamintojui.

- 3.4.4. Be to, notifikuotoji įstaiga gali iš anksto nepranešusi atvykti pas gamintoją. Tokių apsilankymų metu notifikuotoji įstaiga prireikus gali atlikti gaminių bandymus arba pavesti juos atlikti, kad patikrintų, ar kokybės sistema veikia tinkamai. Notifikuotoji įstaiga pateikia gamintojui savo apsilankymo ataskaitą ir, jeigu buvo atlikti bandymai, bandymų ataskaitą.

3.5. Žymėjimas CE ženklui ir ES atitikties deklaracija

- 3.5.1. Kiekvieną atskirą prietaisą ar pagalbinį įtaisą, atitinkantį ES tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir taikytinus šio reglamento reikalavimus, gamintojas pažymi CE ženklu ir 3.3.1 punkte nurodytos notifikuotosios įstaigos atsakomybe – jos identifikaciniu numeriu.

- 3.5.2. Gamintojas parengia rašytinę kiekvieno prietaiso ar pagalbinio įtaiso modelio ES atitikties deklaraciją ir saugo ją 10 metų po prietaiso ar pagalbinio įtaiso pateikimo rinkai dienos, kad nacionalinės institucijos galėtų ją patikrinti. ES atitikties deklaracijoje nurodomas prietaiso ar pagalbinio įtaiso modelis, kuriam ji buvo parengta.

Atitinkamoms institucijoms paprašius, joms pateikiama ES atitikties deklaracijos kopija. Prie pagalbinio įtaiso arba atitinkamais atvejais prie siuntos ar partijos pridedama pagalbinio įtaiso ES atitikties deklaracijos kopija.

- 3.6. Gamintojas ne mažiau kaip 10 metų po prietaiso arba pagalbinio įtaiso pateikimo rinkai dienos saugo šią informaciją, kad nacionalinės institucijos galėtų ją patikrinti:

- a) 3.3.1 punkte nurodytus dokumentus;
- b) informaciją, susijusią su 3.3.5 punkte nurodytu patvirtintu pakeitimu;
- c) 3.3.5, 3.4.3 ir 3.4.4 punktuose nurodytus notifikuotosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas.

- 3.7. Kiekviena notifikuotoji įstaiga informuoja ją notifikuojančiąją instituciją apie išduotus arba panaikintus kokybės sistemos patvirtinimus ir periodiškai arba gavusi ją notifikuojančiosios institucijos prašymą pateikia jai atsakytų išduoti, laikinai sustabdytų arba kitaip apribotų galiojimo atžvilgiu kokybės sistemos patvirtinimų sąrašą.

Kiekviena notifikuotoji įstaiga informuoja kitas notifikuotąsias įstaigas apie jos atsakytus išduoti, laikinai sustabdytus, panaikintus ar kitaip apribotus kokybės sistemos patvirtinimus, o gavusi prašymą – ir apie išduotus kokybės sistemų patvirtinimus.

3.8. Įgaliotasis atstovas

3.3.1, 3.3.5, 3.5 ir 3.6 punktuose nustatytas gamintojo pareigas jo vardu ir jo atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas, jeigu jos nurodytos įgaliojime.

4. E MODULIS. GAMINIO KOKYBĖS UŽTIKRINIMU PAGRĮSTA ATITIKTIS TIPUI

- 4.1. Gaminio kokybės užtikrinimu pagrįsta atitiktis tipui yra atitikties vertinimo procedūros dalis, kurią taikydamas gamintojas įvykdo 4.2 ir 4.5 punktuose nustatytas pareigas ir, prisiimdamas visą atsakomybę, užtikrina ir patvirtina, kad atitinkami gaminiai atitinka ES tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir atitinka jiems taikomus šio reglamento reikalavimus.

4.2. Gamyba

Gamintojas naudoja patvirtintą kokybės sistemą, apimančią atitinkamų gatavo gaminio tikrinimą ir bandymą, kaip nurodyta 4.3 punkte, ir yra prižiūrimas, kaip nurodyta 4.4 punkte.

4.3. Kokybės sistema

- 4.3.1. Gamintojas pasirinktai notifikuotajai įstaigai pateikia paraišką įvertinti jo atitinkamų prietaisų ir pagalbinių įtaisų kokybės sistemą.

Paraiškoje pateikiama ši informacija ir pridedami šie dokumentai:

- a) gamintojo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas, o jei paraišką pateikia jo įgaliotasis atstovas, taip pat ir to atstovo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas;
- b) rašytinis pareiškimas, kad ta pati paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai notifikuotajai įstaigai;
- c) visa svarbi informacija apie numatomą gaminio kategoriją;
- d) su kokybės sistema susiję dokumentai ir
- e) patvirtinto tipo techniniai dokumentai bei ES tipo tyrimo sertifikato kopija.

4.3.2. Kokybės sistema užtikrinama prietaisų arba pagalbinių įtaisų atitiktis ES tipo tyrimo sertifikate aprašytam tipui ir taikytiniams šio reglamento reikalavimams.

Visi gamintojo priimti elementai, reikalavimai ir nuostatos sistemingai ir metodiškai įforminami rašytinių veiklos strategijų, procedūrų ir instrukcijų forma. Su kokybės sistema susiję dokumentai parengiami taip, kad jais remiantis būtų galima vienodai aiškinti kokybės programas, planus, vadovus ir įrašus.

Juose visų pirma tinkamai aprašoma:

- a) kokybės tikslai ir organizacinė struktūra, vadovybės atsakomybė ir įgaliojimai produkto kokybės atžvilgiu;
- b) tyrimai ir bandymai, kurie bus atliekami pagaminus gaminių;
- c) su kokybe susiję įrašai, t. y. patikrinimų ataskaitos, bandymų ir kalibravimo duomenys, susijusio personalo kvalifikacijos ataskaitos ir t. t.;
- d) priemonės, skirtos stebėti, ar veiksmingai veikia kokybės sistema.

4.3.3. Notifikuotoji įstaiga įvertina kokybės sistemą ir nustato, ar ji atitinka 4.3.2 punkte nurodytus reikalavimus.

Ji daro prielaidą, kad tuos reikalavimus atitinka tie kokybės sistemos elementai, kurie atitinka reikiamas susijusio darniojo standarto specifikacijas.

Be patirties kokybės valdymo sistemų srityje, audito grupėje turi būti bent vienas narys, turintis patirties atitinkamų gaminių vertinimo srityje ir išmanantis atitinkamo gaminio technologiją, taip pat audito grupė turi žinoti taikytinus šio reglamento reikalavimus. Atliekant auditą surengiamas tikrinamasis vizitas gamintojo patalpose. Audito grupė peržiūri 4.3.1 punkto e papunktyje nurodytus techninius dokumentus, kad patikrintų gamintojo gebėjimą identifikuoti taikytinus šio reglamento reikalavimus ir atlikti reikiamus tyrimus, kad užtikrintų prietaiso arba pagalbinio įtaiso atitiktį tiems reikalavimams.

Apie sprendimą pranešama gamintojui. Pranešime pateikiamos audito išvados ir motyvuotas sprendimas dėl įvertinimo.

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

4.3.5. Gamintojas praneša notifikuotajai įstaigai, kuri patvirtino kokybės sistemą, apie visus numatomus kokybės sistemos pakeitimus.

Notifikuotoji įstaiga įvertina siūlomus pakeitimus ir nusprendžia, ar pakeista kokybės sistema toliau atitiks 4.3.2 punkte nurodytus reikalavimus, ar ją reikia iš naujo įvertinti.

Ji apie sprendimą praneša gamintojui. Pranešime pateikiamos tyrimo išvados ir motyvuotas sprendimas dėl įvertinimo.

4.4. Notifikuotosios įstaigos vykdoma priežiūra

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

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

- a) su kokybės sistema susijusius dokumentus;
- b) su kokybe susijusius įrašus, t. y. patikrinimų ataskaitas, bandymų ir kalibravimo duomenis, susijusio personalo kvalifikacijos ataskaitas ir t. t.

4.4.3. Notifikuotoji įstaiga bent kartą per dvejus metus atlieka periodinį auditą, kad įsitikintų, jog gamintojas yra nustatęs ir taiko kokybės sistemą, ir pateikia audito ataskaitą gamintojui.

4.4.4. Be to, notifikuotoji įstaiga gali iš anksto nepranešusi atvykti pas gamintoją. Tokių apsilankymų metu notifikuotoji įstaiga prireikus gali atlikti gaminių bandymus arba pavesti juos atlikti, kad patikrintų, ar kokybės sistema veikia tinkamai. Notifikuotoji įstaiga pateikia gamintojui savo apsilankymo ataskaitą ir, jeigu buvo atlikti bandymai, bandymų ataskaitą.

4.5. Žymėjimas CE ženklu ir ES atitikties deklaracija

4.5.1. Kiekvieną atskirą prietaisą ar pagalbinį įtaisą, atitinkantį ES tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir taikytinus šio reglamento reikalavimus, gamintojas pažymi CE ženklu ir 4.3.1 punkte nurodytos notifikuotosios įstaigos atsakomybe – jos identifikaciniu numeriu.

4.5.2. Gamintojas parengia rašytinę kiekvieno prietaiso ar pagalbinio įtaiso modelio ES atitikties deklaraciją ir saugo ją 10 metų po prietaiso ar pagalbinio įtaiso pateikimo rinkai dienos, kad nacionalinės institucijos galėtų ją patikrinti. ES atitikties deklaracijoje nurodomas prietaiso ar pagalbinio įtaiso modelis, kuriam ji buvo parengta.

Atitinkamoms institucijoms paprašius, joms pateikiama ES atitikties deklaracijos kopija. Prie pagalbinio įtaiso arba atitinkamais atvejais prie siuntos ar partijos pridedama pagalbinio įtaiso ES atitikties deklaracijos kopija.

4.6. Gamintojas ne mažiau kaip 10 metų po prietaiso arba pagalbinio įtaiso pateikimo rinkai dienos nacionalinėms institucijoms turi turėti galimybę pateikti:

- a) 4.3.1 punkte nurodytus dokumentus;
- b) informaciją, susijusią su 4.3.5 punkte nurodytų pakeitimų patvirtinimu;
- c) 4.3.5, 4.4.3 ir 4.4.4 punktuose nurodytus notifikuotosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas.

4.7. Kiekviena notifikuotoji įstaiga informuoja ją notifikuojančiąją instituciją apie išduotus arba panaikintus kokybės sistemos patvirtinimus ir periodiškai arba gavusi prašymą pateikia ją notifikuojančiai institucijai atsisakytų išduoti, laikinai sustabdytų arba kitaip apribotų kokybės sistemos patvirtinimų sąrašą.

Kiekviena notifikuotoji įstaiga informuoja kitas notifikuotąsias įstaigas apie jos atsisakytus išduoti, laikinai sustabdytus, panaikintus arba kitaip apribotus kokybės sistemos patvirtinimus, o gavusi prašymą – ir apie išduotus kokybės sistemų patvirtinimus.

4.8. Įgaliotasis atstovas

4.3.1, 4.3.5, 4.5 ir 4.6 punktuose nustatytas gamintojo pareigas jo vardu ir atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas, jeigu jos nurodytos įgaliojime.

5. F MODULIS. GAMINIO PATIKRA PAGRĮSTA ATITIKTIS TIPUI

- 5.1. Gaminio patikra pagrįsta atitiktis tipui yra atitikties vertinimo procedūros dalis, kurią taikydamas gamintojas įvykdo 5.2, 5.5.1 ir 5.6 punktuose nustatytas pareigas ir, prisiimdamas visą atsakomybę, užtikrina ir patvirtina, kad atitinkami prietaisai arba pagalbiniai įtaisai, kuriems taikytas 5.3 punktas, atitinka ES tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir jiems taikomus šio reglamento reikalavimus.

5.2. Gamyba

Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad vykdant gamybos procesą ir jo stebėseną būtų užtikrinta pagamintų prietaisų arba pagalbinių įtaisų atitiktis ES tipo tyrimo sertifikate aprašytam patvirtintam tipui ir šio reglamento reikalavimams.

5.3. Patikra

Gamintojo pasirinkta notifikuojoji įstaiga atlieka arba paveda atlikti atitinkamus tyrimus ir bandymus, kad patikrintų prietaisų arba pagalbinių įtaisų atitiktį ES tipo tyrimo sertifikate aprašytam patvirtintam tipui ir atitinkamiems šio reglamento reikalavimams.

Tyrimai ir bandymai, kuriais tikrinama prietaisų arba pagalbinių įtaisų atitiktis atitinkamiems reikalavimams, gamintojui pasirinkus atliekami tiriant ir bandant kiekvieną prietaisą arba pagalbinį įtaisą, kaip nurodyta 5.4 punkte, arba tiriant ir bandant prietaisus arba pagalbinius įtaisus remiantis statistikos principais, kaip nurodyta 5.5 punkte.

5.4. Atitikties patikra tiriant ir bandant kiekvieną prietaisą arba pagalbinį įtaisą

- 5.4.1. Visi prietaisai arba pagalbiniai įtaisai tiriami atskirai ir atliekami tinkami jų bandymai, nurodyti atitinkamame (-uose) darniajame (-iuosiuose) standarte (-uose), ir (arba) lygiaverčiai bandymai, nurodyti kitose susijusiose techninėse specifikacijose, kad būtų patikrinta prietaisų ir pagalbinių įtaisų atitiktis ES tipo tyrimo sertifikate aprašytam patvirtintam tipui ir atitinkamiems šio reglamento reikalavimams.

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

- 5.4.2. Notifikuojoji įstaiga išduoda su atliktais tyrimais ir bandymais susijusį atitikties sertifikatą ir kiekvieną patvirtintą prietaisą arba pagalbinį įtaisą pažymi savo identifikaciniu numeriu arba paveda tai padaryti jos atsakomybe.

Gamintojas saugo atitikties sertifikatus 10 metų po prietaiso arba pagalbinio įtaiso pateikimo rinkai dienos, kad nacionalinės institucijos galėtų juos patikrinti.

5.5. Statistinė atitikties patikra

- 5.5.1. Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad vykdant gamybos procesą ir jo stebėseną būtų užtikrintas kiekvienos pagamintos partijos vienerūšiškumas, ir savo prietaisus arba pagalbinius įtaisus tikrinti pateikia vienerūšėmis partijomis.

- 5.5.2. Imama kiekvienos partijos atsitiktinė imtis pagal 5.5.3 punkto reikalavimus. Kad būtų patikrinta prietaisų arba pagalbinių įtaisų atitiktis taikomiems šio reglamento reikalavimams ir nustatyta, ar partija yra priimama ar atmetama, atskirai tiriami visi imties prietaisai arba pagalbiniai įtaisai ir atliekami tinkami bandymai, nurodyti atitinkamame (-uose) darniajame (-iuosiuose) standarte (-uose), ir (arba) lygiaverčiai bandymai, nurodyti kitose susijusiose techninėse specifikacijose. Jei tokio darniojo standarto nėra, dėl atliktinų bandymų sprendžia atitinkama notifikuojoji įstaiga.

5.5.3. Notifikuotoji įstaiga taiko imties ėmimo sistemą, turinčią tokias charakteristikas:

- kokybės lygis, atitinkantis 95 % priėmimo tikimybę, esant neatitikties procentui nuo 0,5 % iki 1,5 %,
- kokybės riba, atitinkanti 5 % priėmimo tikimybę, esant neatitikties procentui nuo 5 % iki 10 %.

5.5.4. Jei partija priimama, visi partijos prietaisai arba pagalbiniai įtaisai laikomi patvirtintais, išskyrus tuos imties prietaisus arba pagalbinius įtaisus, kurie neatitiko bandymų reikalavimų.

Notifikuotoji įstaiga išduoda su atliktais tyrimais ir bandymais susijusį atitikties sertifikatą ir kiekvieną patvirtintą prietaisą arba pagalbinį įtaisą pažymi savo identifikaciniu numeriu arba paveda tai padaryti jos atsakomybe.

Gamintojas saugo atitikties sertifikatus 10 metų po prietaiso arba pagalbinio įtaiso pateikimo rinkai dienos, kad nacionalinės institucijos galėtų juos patikrinti.

5.5.5. Jeigu partija atmetama, notifikuotoji įstaiga ar kompetentinga institucija imasi atitinkamų priemonių, kad ta partija nebūtų pateikta rinkai. Jei partijos atmetamos dažnai, notifikuotoji įstaiga gali sustabdyti statistinę patikrą ir imtis tinkamų priemonių.

5.6. Žymėjimas CE ženklu ir ES atitikties deklaracija

5.6.1. Kiekvieną atskirą prietaisą ar pagalbinį įtaisą, atitinkantį ES tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir taikytinus šio reglamento reikalavimus, gamintojas pažymi CE ženklu ir 5.3 punkte nurodytos notifikuotosios įstaigos atsakomybe – jos identifikaciniu numeriu.

5.6.2. Gamintojas parengia rašytinę kiekvieno prietaiso ar pagalbinio įtaiso modelio ES atitikties deklaraciją ir saugo ją 10 metų po prietaiso ar pagalbinio įtaiso pateikimo rinkai dienos, kad nacionalinės institucijos galėtų ją patikrinti. ES atitikties deklaracijoje nurodomas prietaiso ar pagalbinio įtaiso modelis, kuriam ji buvo parengta.

Atitinkamoms institucijoms paprašius, joms pateikiama ES atitikties deklaracijos kopija. Prie pagalbinio įtaiso arba atitinkamais atvejais prie siuntos ar partijos pridedama pagalbinio įtaiso ES atitikties deklaracijos kopija.

Jei 5.3 punkte nurodyta notifikuotoji įstaiga sutinka ir prisiima atsakomybę, gamintojas prietaisą ar pagalbinį įtaisą taip pat gali pažymėti paskelbtosios įstaigos identifikaciniu numeriu.

5.7. Jei notifikuotoji įstaiga sutinka ir prisiima atsakomybę, gamintojas, vykdydamas gamybos procesą, prietaisus arba pagalbinius įtaisus taip pat gali pažymėti notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu.

5.8. Įgaliotasis atstovas

Gamintojo pareigas jo vardu ir atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas, jeigu jos nurodytos įgaliojime. Įgaliotasis atstovas negali vykdyti 5.2 ir 5.5.1 punktuose nustatytų gamintojo pareigų.

6. G MODULIS. VIENETO PATIKRA PAGRĮSTA ATITIKTIS

6.1. Vieneto patikra pagrįsta atitiktis yra atitikties vertinimo procedūra, kurią taikydamas gamintojas įvykdo 6.2, 6.3 ir 6.5 punktuose nustatytas pareigas ir, prisiimdamas visą atsakomybę, užtikrina ir patvirtina, kad atitinkamas prietaisas ar pagalbinis įtaisas, kuriam taikytas 6.4 punktas, atitinka jam taikomus šio reglamento reikalavimus.

6.2. Techniniai dokumentai

Gamintojas parengia techninius dokumentus ir pateikia juos 6.4 punkte nurodytai notifikuotajai įstaigai. Techniniai dokumentai turi būti parengti taip, kad jais remiantis būtų galima įvertinti prietaiso ar pagalbinių įtaisų atitiktį taikytiniams šio reglamento reikalavimams; juose taip pat pateikiama tinkama pavojaus (-ų) analizė ir vertinimas. Techniniuose dokumentuose nurodomi taikytini reikalavimai ir, kiek tai svarbu atliekant vertinimą, aprašomas prietaiso ar pagalbinių įtaisų projektavimas, gamyba ir veikimas.

6.2.1. Techninius dokumentus, kai taikytina, sudaro bent šie dokumentai ir informacija:

- a) bendras prietaiso ar pagalbinių įtaisų aprašymas;
- b) projekto eskizas ir sudedamųjų dalių, mazgų, grandinių ir kt. brėžiniai ir schemas;
- c) tiems brėžiniams ir schemoms bei prietaiso ar pagalbinių įtaisų veikimui suprasti būtini aprašymai bei paaiškinimai;
- d) visiškai arba iš dalies taikomų darnųjų standartų, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, sąrašas ir, jei tie darnieji standartai nebuvo taikomi, sprendinių, kuriais užtikrinama atitiktis esminiams šio reglamento reikalavimams, aprašymas, įskaitant taikytų kitų susijusių techninių specifikacijų sąrašą. Jeigu darnieji standartai taikyti iš dalies, techniniuose dokumentuose nurodomos taikytos dalys;
- e) atliktų projektinių skaičiavimų, patikrinimų ir kt. rezultatai;
- f) bandymų ataskaitos;
- g) prietaisų įrengimo ir naudojimo instrukcijos;
- h) pagalbinių įtaisų montavimo į prietaisą arba jų surinkimo instrukcijos.

6.2.2. Atitinkamais atvejais gamintojas notifikuotajai įstaigai taip pat pateikia šiuos dokumentus:

- a) ES tipo tyrimo sertifikatą ir ES atitikties deklaraciją, susijusius su į prietaisą įmontuotu pagalbiniu įtaisu;
- b) prietaiso ar pagalbinių įtaisų gamybos, tikrinimo ir stebėsenos metodų patvirtinimus ir sertifikatus;
- c) kitus dokumentus, kuriais remdamasi notifikuotoji įstaiga galėtų atlikti tikslesnį vertinimą.

Gamintojas saugo techninius dokumentus 10 metų po prietaiso ar pagalbinių įtaisų pateikimo rinkai dienos, kad atitinkamos nacionalinės institucijos galėtų juos patikrinti.

6.3. Gamyba

Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad vykdant gamybos procesą ir jo stebėseną būtų užtikrinta pagamintų prietaisų ar pagalbinių įtaisų atitiktis taikytiniams šio reglamento reikalavimams.

6.4. Patikra

Gamintojo pasirinkta notifikuotoji įstaiga atlieka arba paveda atlikti atitinkamus tyrimus ir bandymus, nustatytus atitinkamuose darniuosiuose standartuose, ir (arba) lygiavertčius bandymus, nustatytus kitose atitinkamose techninėse specifikacijose, kad patikrintų prietaiso ar pagalbinių įtaisų atitiktį taikytiniams šio reglamento reikalavimams. Jei tokio darniojo standarto nėra, dėl atliktųjų bandymų sprendžia atitinkama notifikuotoji įstaiga.

Patikrinimai ir bandymai gali būti atliekami įmontavus pagalbinių įtaisų, surinkus ar įrengus prietaisą, jei notifikuotoji įstaiga mano, kad tai yra būtina.

Notifikuotoji įstaiga išduoda su atliktais tyrimais ir bandymais susijusį atitikties sertifikatą ir patvirtintus prietaisus ar pagalbinius įtaisus pažymi savo identifikaciniu numeriu arba paveda tai padaryti jos atsakomybe.

Gamintojas saugo atitikties sertifikatus 10 metų po prietaiso ar pagalbinių įtaisų pateikimo rinkai dienos, kad nacionalinės institucijos galėtų juos patikrinti.

6.5. Žymėjimas CE ženklu ir ES atitikties deklaracija

6.5.1. Kiekvieną prietaisą ar pagalbinių įtaisų, atitinkantį taikytinus šio reglamento reikalavimus, gamintojas pažymi CE ženklu ir 6.4 punkte nurodytos notifikuotosios įstaigos atsakomybe – jos identifikaciniu numeriu.

6.5.2. Gamintojas parengia rašytinę ES atitikties deklaraciją ir saugo ją 10 metų po prietaiso ar pagalbinių įtaisų pateikimo rinkai dienos, kad nacionalinės institucijos galėtų ją patikrinti. ES atitikties deklaracijoje nurodomas prietaisas ar pagalbinis įtaisas, kuriam ji buvo parengta.

Atitinkamoms institucijoms paprašius, joms pateikiama ES atitikties deklaracijos kopija. Prie pagalbinių įtaisų arba atitinkamais atvejais prie siuntos ar partijos pridedama pagalbinių įtaisų ES atitikties deklaracijos kopija.

6.6. Įgaliotasis atstovas

6.2 ir 6.5 punktuose nustatytas gamintojo pareigas jo vardu ir atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotas atstovas, jeigu jos nurodytos įgaliojime.

IV PRIEDAS

UŽRAŠAI

1. Be 16 straipsnyje nurodyto CE ženklo, ant prietaiso arba jo duomenų plokštelės nurodoma ši informacija:
 - a) gamintojo pavadinimas (vardas, pavardė), registruotas prekybinis pavadinimas arba registruotas prekių ženklas;
 - b) prietaiso tipas, jo partijos arba serijos numeris ar kita informacija, pagal kurią būtų galima jį identifikuoti;
 - c) naudotas elektros energijos tiekimo tipas, kai taikoma;
 - d) prietaiso kategorijos žymėjimas;
 - e) prietaiso nominalus dujų tiekimo slėgis;
 - f) atsižvelgiant į prietaiso pobūdį pridedama būtina informacija, kad būtų užtikrintas teisingas ir saugus jo įrengimas.
2. Ant pagalbinio įtaiso arba jo duomenų plokštelės prireikęs pateikiama 1 punkte nurodyta informacija.

V PRIEDAS

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA Nr. ... ⁽¹⁾

1. Prietaiso ar pagalbinio įtaiso / prietaiso ar pagalbinio įtaiso modelio (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 (prietaiso ar pagalbinio įtaiso identifikaciniai duomenys, pagal kuriuos juos galima atsekti; prireikus gali būti pateikiamas atvaizdas, kad būtų galima prietaisą ar pagalbinį įtaisą identifikuoti): prietaiso ar pagalbinio įtaiso aprašymas.
5. 4 punkte aprašytas deklaracijos objektas atitinka atitinkamus derinamuosius Sąjungos teisės aktus: ... (nuoroda į kitus taikytus Sąjungos teisės aktus).
6. Nuorodos į atitinkamus taikytus darniuosius standartus arba kitas technines specifikacijas, pagal kurias buvo deklaruota atitikti:
7. Notifikuotoji įstaiga ... (pavadinimas, adresas, numeris) ... atliko ... (dalyvavimo procese aprašymas) ... ir išdavė sertifikatą (-us): ... (duomenys, įskaitant jo datą ir, kai taikoma, informacija apie jo galiojimo trukmę ir sąlygas).
8. Pagalbinio įtaiso atveju – instrukcijos, kaip pagalbinis įtaisas turėtų būti montuojamas į prietaisą arba panaudojamas prietaisui sumontuoti, kad būtų užtikrinta atitikti gataviems prietaisams taikomiems esminiams reikalavimams.
9. Papildoma informacija:

Už ką ir kieno vardu pasirašyta: ...

(Išdavimo data ir vieta):

(Vardas, pavardė, pareigos) (parašas):

⁽¹⁾ Gamintojas gali pasirinkti, ar suteikti atitikties deklaracijai numerį.

VI PRIEDAS

ATITIKTIES LENTELĖ

Direktyva 2009/142/EB	Šis reglamentas
1 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa	1 straipsnio 1 dalis
1 straipsnio 1 dalies antra pastraipa	1 straipsnio 3 dalies a punktas
—	1 straipsnio 3 dalies b ir c punktai
—	1 straipsnio 4–6 dalys
1 straipsnio 2 dalis	2 straipsnio 1, 2 ir 6 punktai
1 straipsnio 3 dalis	1 straipsnio 2 dalis
—	2 straipsnio 3, 4, 5 ir 7–31 punktai
2 straipsnio 1 dalis	3 straipsnio 1 dalis
—	3 straipsnio 2 ir 3 dalys
2 straipsnio 2 dalis	4 straipsnio 1 ir 4 dalys
—	4 straipsnio 2 ir 3 dalys
3 straipsnis	5 straipsnis
4 straipsnis	6 straipsnio 1 ir 2 dalys
—	6 straipsnio 3 dalis
—	7 straipsnis
—	8 straipsnis
—	9 straipsnis
—	10 straipsnis
—	11 straipsnis
—	12 straipsnis
—	13 straipsnis
5 straipsnio 1 dalies a punktas	—
5 straipsnio 1 dalies b punktas	—
5 straipsnio 2 dalis	—
6 straipsnis	—
7 straipsnis	—
8 straipsnio 1, 2 ir 4 dalys	14 straipsnio 1–3 dalys
8 straipsnio 3 ir 5 dalys	—
8 straipsnio 6 dalis	14 straipsnio 4 dalis
—	15 straipsnis
—	16 straipsnis
9 straipsnis	—
10 straipsnis	—
—	17 straipsnis
11 straipsnis	—
12 straipsnis	—
—	18 straipsnis
—	19 straipsnis
—	20 straipsnis

Direktyva 2009/142/EB	Šis reglamentas
—	21 straipsnis
—	22 straipsnis
—	23 straipsnis
—	24 straipsnis
—	25 straipsnis
—	26 straipsnis
—	27 straipsnis
—	28 straipsnis
—	29 straipsnis
—	30 straipsnis
—	31 straipsnis
—	32 straipsnis
—	33 straipsnis
—	34 straipsnis
—	35 straipsnis
—	36 straipsnis
—	37 straipsnis
—	38 straipsnis
—	39 straipsnis
—	40 straipsnis
—	41 straipsnis
—	42 straipsnis
—	43 straipsnis
—	44 straipsnis
13 straipsnis	—
14 straipsnis	—
15 straipsnis	—
16 straipsnis	—
—	45 straipsnis
—	46 straipsnis
I priedas	I priedas
—	II priedas
II priedas	III priedas
III priedas	IV priedas
IV priedas	—
V priedas	—
VI priedas	—
—	V priedas
—	VI priedas

ISSN 1977-0723 (elektroninis leidimas)
ISSN 1725-5120 (popierinis leidimas)



Europos Sąjungos leidinių biuras
2985 Liuksemburgas
LIUKSEMBURGAS

LT