

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (ES) 2016/425**(2016. gada 9. marts)****par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 89/686/EEK****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽¹⁾,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru ⁽²⁾,

tā kā:

- (1) Lai, veidojot vienoto tirgu, saskaņotu veselības un drošības prasības, kas attiecināmas uz individuālajiem aizsardzības līdzekļiem (IAL) jāievēro visās dalībvalstīs, un lai likvidētu šķēršļus IAL tirdzniecībai starp dalībvalstīm, tika pieņemta Padomes Direktīva 89/686/EEK ⁽³⁾.
- (2) Direktīvas 89/686/EEK pamatā ir "jaunās pieejas" principi, kā noteikts Padomes 1985. gada 7. maija rezolūcijā par jaunu pieeju tehniskai saskaņošanai un standartiem ⁽⁴⁾. Tādējādi tajā izklāstītas tikai būtiskās prasības, kas attiecas uz IAL, savukārt tehniskās detaļas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1025/2012 ⁽⁵⁾ pieņem Eiropas Standartizācijas komiteja (CEN) un Eiropas Elektrotehniskās standartizācijas komiteja (Cenelec). Var uzskatīt, ka atbilstība Direktīvas 89/686/EEK prasībām ir nodrošināta tad, ja ir nodrošināta atbilstība šādi pieņemtiem saskaņotajiem standartiem, kuru atsauces numuri publicēti *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*. Pieredze liecina, ka minētie pamatprincipi minētajā nozarē labi darbojas, un tie būtu jā saglabā un būtu jāveicina to piemērošana.
- (3) Pieredze Direktīvas 89/686/EEK piemērošanā liecina, ka pastāv nepilnības un pretrunas saistībā ar aptvertajiem ražojumiem un atbilstības novērtēšanas procedūrām. Lai ņemtu vērā minēto pieredzi un precizētu sistēmu, kādā ražojumus, uz kuriem attiecas šī regula, drīkst darīt pieejamus tirgū, daži Direktīvas 89/686/EEK aspekti būtu jāpārskata un jāuzlabo.
- (4) Ņemot vērā to, ka darbības jomai, būtiskajām veselības un drošības prasībām un atbilstības novērtēšanas procedūrām jābūt identiskām visās dalībvalstīs, uz jaunās pieejas principiem balstītas direktīvas transponējot valsts tiesību aktos, nav gandrīz nekādu izvēles iespēju. Tādēļ Direktīva 89/686/EEK būtu jā aizstāj ar regulu – piemērotu tiesisko instrumentu, kas nosaka skaidrus un sīki izstrādātus noteikumus un nepieļauj, ka dalībvalstis to transponē atšķirīgi.
- (5) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 765/2008 ⁽⁶⁾ nosaka noteikumus par atbilstības novērtēšanas struktūru akreditēšanu, paredz tirgus uzraudzības sistēmu ražojumiem un sistēmu trešo valstu ražojumu kontrolei, kā arī nosaka vispārīgus principus attiecībā uz CE zīmi.

⁽¹⁾ OV C 451, 16.12.2014., 76. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta 2016. gada 20. janvāra nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta) un Padomes 2016. gada 12. februāra lēmums.

⁽³⁾ Padomes Direktīva 89/686/EEK (1989. gada 21. decembris) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz individuālajiem aizsardzības līdzekļiem (OV L 399, 30.12.1989., 18. lpp.).

⁽⁴⁾ OV C 136, 4.6.1985., 1. lpp.

⁽⁵⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 1025/2012 (2012. gada 25. oktobris) par Eiropas standartizāciju, ar ko groza Padomes Direktīvas 89/686/EEK un 93/15/EEK un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 94/9/EK, 94/25/EK, 95/16/EK, 97/23/EK, 98/34/EK, 2004/22/EK, 2007/23/EK, 2009/23/EK un 2009/105/EK un ar ko atceļ Padomes Lēmumu 87/95/EEK un Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 1673/2006/EK (OV L 316, 14.11.2012., 12. lpp.).

⁽⁶⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 765/2008 (2008. gada 9. jūlijs), ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 (OV L 218, 13.8.2008., 30. lpp.).

- (6) Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumā Nr. 768/2008/EK ⁽¹⁾ ir paredzēti kopēji principi un atsaucis noteikumi, kas piemērojami dažādu nozaru tiesību aktos. Lai nodrošinātu atbilstību citiem nozaru tiesību aktiem ražojumu jomā, ir lietderīgi konkrētus šīs direktīvas noteikumus pielāgot minētajam lēmumam, ciktāl nozares īpatnības neprasa citu risinājumu. Tādēļ konkrētas definīcijas, ekonomikas dalībnieku vispārējie pienākumi, pieņemums par atbilstību, ES atbilstības deklarācija, noteikumi par CE zīmi, atbilstības novērtēšanas struktūrām izvirzītās prasības un paziņošanas procedūras, atbilstības novērtēšanas procedūras un noteikumi par procedūrām attiecībā uz IAL, kas rada risku, būtu jāpielāgo minētajam lēmumam.
- (7) Regulā (ES) Nr. 1025/2012 paredzēta kārtība iebildumu iesniegšanai par saskaņotajiem standartiem, ja minētie standarti pilnībā neatbilst šīs regulas prasībām.
- (8) Šī regula attiecas uz Savienības tirgū jauniem IAL, kas tiek laisti tirgū, proti, tie ir vai nu jauni IAL, ko izgatavojis ražotājs, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā, vai arī tādi IAL – gan jauni, gan lietoti –, ko importē no trešās valsts.
- (9) Šī regula būtu jāpiemēro visiem piegādes veidiem, tostarp tālpārdošanai.
- (10) Daži tirgū esošie ražojumi, kuri aizsargā lietotāju, nav iekļauti Direktīvas 89/686/EEK darbības jomā. Lai minēto ražojumu lietotājiem nodrošinātu tikpat augstu aizsardzības līmeni kā attiecībā uz IAL lietotāju, uz kuru attiecas Direktīva 89/686/EEK, šī regula būtu jāattiecinā uz IAL, kas paredzēti profesionālai lietošanai un uz kuriem jau attiecas Direktīva 89/686/EEK. Dekoratīvi amatniecības ražojumi nav paredzēti aizsardzības funkciju veikšanai un kā tādi nav individuāli aizsardzības līdzekļi, un tāpēc uz tiem minētā iekļaušana neattiecas. Personiskai lietošanai paredzētais apģērbs ar atstarojošiem vai fluorescējošiem elementiem, kas iekļauti dizaina vai dekoratīvu iemeslu dēļ, nav individuāls aizsardzības līdzeklis, tādēļ uz to šī regula neattiecas. Attiecībā uz ražojumiem, kas paredzēti personiskai lietošanai, lai aizsargātu pret atmosfēras apstākļiem, kas nav ekstremāli, vai lai aizsargātu pret mitrumu un ūdeni, tostarp (bet ne tikai) sezonas apģērbu, lietussargiem un trauku mazgāšanai paredzētiem cimdiem, arī tie būtu jāatstāj ārpus šīs regulas darbības jomas. Ir lietderīgi arī precizēt Direktīvas 89/686/EEK I pielikumā izklāstīto tādu IAL sarakstu, uz kuriem neattiecas minētā direktīva, pievienojot atsauci uz ražojumiem, uz kuriem attiecas citi tiesību akti un kuri tādējādi nav iekļauti šīs regulas darbības jomā.
- (11) Lai panāktu augstu sabiedrības interešu, piemēram, veselības un drošības, aizsardzības līmeni, lietotāju aizsardzību un garantētu taisnīgu konkurenci Savienības tirgū, ekonomikas dalībniekiem vajadzētu būt atbildīgiem par IAL atbilstību šīs regulas prasībām, ņemot vērā viņu attiecīgos uzdevumus piegādes ķēdē.
- (12) Visiem ekonomikas dalībniekiem, kuri piedalās piegādes un izplatīšanas ķēdē, būtu jāveic atbilstīgi pasākumi, lai nodrošinātu, ka tie dara pieejamus tirgū tikai tādus IAL, kas atbilst šīs regulas noteikumiem. Ar šo regulu būtu jāparedz skaidra un samērīga pienākumu sadale atbilstīgi katra ekonomikas dalībnieka lomai piegādes un izplatīšanas ķēdē.
- (13) Lai atvieglotu ekonomikas dalībnieku, valsts tirgus uzraudzības iestāžu un patērētāju saziņu, dalībvalstīm būtu jānodrošina ekonomikas dalībnieki papildus pasta adresei norādīt arī tīmekļa vietnes adresi.
- (14) Tā kā ražotājs sīki pārzina ražojuma projektēšanas un ražošanas procesu, tieši viņš var vislabāk veikt atbilstības novērtēšanas procedūru. Tādēļ atbilstības novērtēšanai arī turpmāk vajadzētu būt vienīgi ražotāja pienākumam.
- (15) Jānodrošina, lai IAL no trešām valstīm, kurus ievie Savienības tirgū, atbilstu šīs regulas prasībām un jo īpaši lai ražotāji būtu veikusi pienācīgas procedūras atbilstības novērtēšanai. Tādēļ būtu jāparedz, ka importētāji pārliecinās, vai IAL, ko viņi laiž tirgū, atbilst šīs regulas prasībām un vai viņi nelaiž tirgū IAL, kas šādām prasībām neatbilst vai rada apdraudējumu. Turklāt būtu jāparedz, ka importētāji pārliecinās, vai ir veiktas atbilstības novērtēšanas procedūras un vai CE zīme un ražotāju sagatavotā dokumentācija ir pieejama kompetentajām valsts iestādēm pārbaudes veikšanai.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 768/2008/EK (2008. gada 9. jūlijs) par produktu tirdzniecības vienotu sistēmu un ar ko atceļ Padomes Lēmumu 93/465/EEK (OV L 218, 13.8.2008., 82. lpp.).

- (16) Izplatītājs dara IAL pieejamu tirgū pēc tam, kad šo ražojumu laidis tirgū ražotājs vai importētājs, un izplatītājam būtu jārikojas pietiekami rūpīgi, lai, rīkojoties ar IAL, netiktu pasliktināta tā atbilstība.
- (17) Laižot IAL tirgū, katram importētājam vajadzētu uz IAL norādīt savu nosaukumu, reģistrēto komercnosaukumu vai reģistrēto preču zīmi un pasta adresi, kur ar viņu var sazināties. Izņēmumi būtu jāparedz gadījumos, kad IAL izmēra vai īpatnību dēļ tas nav iespējams. Tas ietver arī gadījumu, kad importētājam būtu jāatver iepakojums, lai uz IAL uzliktu savu nosaukumu un adresi.
- (18) Ekonomikas dalībniekiem būtu jācenšas nodrošināt, lai visa atbilstīgā dokumentācija, piemēram, lietotāja pamācība, sniegtu precīzu un visaptverošu informāciju, būtu viegli saprotama, lai tajā būtu ņemta vērā tehnikas attīstība un izmaiņas tiešā lietotāja paradumos un lai tā būtu pēc iespējas atjaunināta. Ja IAL dara pieejamu tirgū iepakojumā, kurš satur vairākas vienības, pamācības un informācija būtu jāpievieno katrai mazākajai tirgū pieejamajai vienībai.
- (19) Ikviens ekonomikas dalībnieks, kurš ar savu vārdu vai preču zīmi laiž IAL tirgū vai modificē ražojumu tā, ka izmaiņas varētu ietekmēt atbilstību šīs regulas prasībām, būtu jāuzskata par ražotāju, un viņam būtu jāuzņemas ražotāja pienākumi.
- (20) Izplatītāji un importētāji darbojas tirgus vidē, tāpēc tiem būtu jāiesaistās tirgus uzraudzības darbā, ko veic kompetentās valsts iestādes, un tiem vajadzētu būt gataviem aktīvai rīcībai, lai sniegtu minētajām iestādēm visu vajadzīgo informāciju par attiecīgajiem IAL.
- (21) Iespēja izsekot IAL visā piegādes ķēdē palīdz vienkāršot tirgus uzraudzību un to padarīt efektīvāku. Efektīva izsekojamības sistēma atvieglo tirgus uzraudzības iestāžu uzdevumu atrast ekonomikas dalībniekus, kuri neatbilstīgu IAL darījuši pieejamu tirgū. Glabājot informāciju, kas šajā regulā prasīta citu ekonomikas dalībnieku identifikācijai, nevajadzētu prasīt, lai ekonomikas dalībnieki šādu informāciju atjaunina par citiem ekonomikas dalībniekiem, kuri tiem ir piegādājuši IAL vai kuriem tie ir piegādājuši IAL.
- (22) Lai vienkāršotu dažas Direktīvā 89/686/EEK paredzētās būtiskās drošības prasības un pielāgotu tās pašreizējai praksei, būtu jāsvīturo prasība ar komforta indeksu marķēt IAL, kas nodrošina aizsardzību pret kaitīgu troksni, jo pieredze rāda, ka šādu indeksu nav iespējams izmērīt un noteikt. Attiecībā uz mehāniskām vibrācijām ir lietderīgi atcelt prasību nepārsniegt Savienības tiesību aktos noteiktās robežvērtības, kuras jāievēro, darba ņēmējus pakļaujot vibrācijām, jo vienu pašu IAL izmantošana nevar sasniegt šo mērķi. Attiecībā uz IAL, kas aizsargā pret radiāciju, vairs nav jāparedz, ka lietošanas instrukcijā, ko sniedzis ražotājs, norāda pārneses līknes, jo norāde uz aizsardzības faktoru ir lietderīgāka un ir pietiekama lietotājam.
- (23) Lai izvairītos no pārpratumiem un neskaidrībām un tādējādi panāktu atbilstošu IAL brīvu apriti, ir skaidri jāprecizē šīs regulas darbības joma un tas, kā šajā regulā ievērotas jo īpaši Padomes Direktīvā 89/656/EEK⁽¹⁾ paredzētās dalībvalstu tiesības noteikt prasības attiecībā uz IAL lietošanu darba vietās. Minētās direktīvas 4. pantā darba devējiem ir noteikts pienākums nodrošināt IAL, kas atbilst attiecīgajiem Savienības noteikumiem par to konstrukciju un izgatavošanu attiecībā uz darba drošību un veselības aizsardzību. Saskaņā ar minēto pantu IAL ražotājiem, kuri minētos IAL nodrošina saviem darbiniekiem, ir jānodrošina, lai attiecīgie IAL atbilstu šīs regulas prasībām.
- (24) ES atbilstības deklarācijām vajadzētu būt viegli pieejamām tirgus uzraudzības iestāžu vajadzībām. Lai izpildītu minēto prasību, ražotājiem būtu jānodrošina, ka IAL tiek vai nu pievienota ES atbilstības deklarācijas kopija, vai arī tīmekļa vietnes adrese, kurā ir pieejama ES atbilstības deklarācija.
- (25) Lai nodrošinātu efektīvu piekļuvi informācijai tirgus uzraudzības nolūkos, informācijai, kas vajadzīga, lai noteiktu visus piemērojamos Savienības aktus attiecībā uz IAL, vajadzētu būt pieejamai vienotā ES atbilstības deklarācijā. Lai samazinātu ekonomikas dalībnieku administratīvo slogu, vajadzētu būt iespējai, ka minētā vienotā ES atbilstības deklarācija ir dokumentu kopa, kurā iekļautas atsevišķas attiecīgās atbilstības deklarācijas.

⁽¹⁾ Padomes Direktīva 89/656/EEK (1989. gada 30. novembris) par drošības un veselības aizsardzības minimālajām prasībām, lietojot individuālos aizsardzības līdzekļus darba vietās (trešā atsevišķā direktīva Direktīvas 89/391/EEK 16. panta 1. punkta nozīmē) (OV L 393, 30.12.1989., 18. lpp.).

- (26) Lai palielinātu tirgus uzraudzības efektivitāti, ir jāpaplašina pienākums sagatavot pilnīgu tehnisko dokumentāciju visiem IAL.
- (27) Lai nodrošinātu IAL pārbaudi, pamatojoties uz tehnikas līmeni, būtu jānosaka, ka ES tipa pārbaudes sertifikāts ir derīgs ne ilgāk par pieciem gadiem. Būtu jāparedz sertifikāta pārskatīšanas process. Lai atvieglotu tirgus uzraudzības iestāžu darbu, būtu jāizvirza prasība noteikt sertifikātā obligāti iekļaujamo informāciju.
- (28) Ja ražotājs nav pārveidojis apstiprināto tipu un saskaņotie standarti vai citas ražotāja izmantotas tehniskās specifikācijas nav mainījušās un joprojām atbilst būtiskajām veselības un drošības prasībām, ņemot vērā tehnikas līmeni, ES tipa pārbaudes sertifikāta atjaunošanai būtu jāizmanto vienkāršota procedūra. Tādos gadījumos papildu testi vai pārbaudes nebūtu vajadzīgas un administratīvajam slogam un ar to saistītajām izmaksām vajadzētu būt minimāliem.
- (29) CE zīme, kas norāda uz ražojuma atbilstību, ir redzamais rezultāts veselam procesam, kas plašākā nozīmē ietver arī atbilstības novērtēšanu. Vispārējie principi, kas reglamentē CE zīmi, ir izklāstīti Regulā (EK) Nr. 765/2008. Šajā regulā būtu jāparedz noteikumi, kas regulē CE zīmes uzlikšanu IAL.
- (30) Lai panāktu šajā regulā izklāstīto būtisko veselības un drošības prasību izpildi, ir jānosaka pienācīgas atbilstības novērtēšanas procedūras, kuras ražotājam jāievēro. Direktīvā 89/686/EEK IAL ir klasificēti trīs kategorijās, kurām piemērojamas atšķirīgas atbilstības novērtēšanas procedūras. Lai pastāvīgi nodrošinātu augstu drošības līmeni visiem IAL, būtu jāpaplašina to ražojumu amplitūda, uz kuriem attiecas kāda no atbilstības novērtēšanas procedūrām atkarībā no ražošanas posma. Atbilstības novērtēšanas procedūras katrai IAL kategorijai vajadzētu, cik vien iespējams, noteikt, pamatojoties uz Lēmumā Nr. 768/2008/EK noteiktajiem atbilstības novērtēšanas moduļiem.
- (31) Atbilstības novērtēšanas procedūras būtu jāpielāgo īpašajiem apstākļiem, kādos tiek ražoti IAL, kurus ražo sērijveidā, katru vienību pielāgojot tā, lai tā derētu individuālam lietotājam, kā arī IAL, kurus izgatavo pa vienam tā, lai tie derētu individuālam lietotājam.
- (32) Visā Savienībā jānodrošina tādu struktūru vienādi augsts darbības līmenis, kuras veic IAL atbilstības novērtēšanu, un visām šādām struktūrām būtu jāveic savi uzdevumi vienādā līmenī un godīgas konkurences apstākļos. Tādēļ būtu jānosaka obligātās prasības, kuras atbilstības novērtēšanas struktūrām jāievēro, ja tās vēlas tikt paziņotas atbilstības novērtēšanas pakalpojumu sniegšanai.
- (33) Ja atbilstības novērtēšanas struktūra pierāda atbilstību kritērijiem, kas noteikti saskaņotajos standartos, būtu jāpieņem, ka tā atbilst atbilstīgajām prasībām, kuras noteiktas šajā regulā.
- (34) Lai nodrošinātu konsekventu IAL atbilstības novērtēšanas kvalitātes līmeni, ir svarīgi arī noteikt prasības paziņojošajām iestādēm un citām struktūrām, kas iesaistītas paziņoto struktūru novērtēšanā, paziņošanā un uzraudzībā.
- (35) Šajā regulā noteiktā sistēma būtu jāpapildina ar akreditācijas sistēmu, kas paredzēta Regulā (EK) Nr. 765/2008. Akreditācija ir svarīgs līdzeklis, kā verificēt atbilstības novērtēšanas struktūru kompetenci, tāpēc tā būtu jāizmanto arī paziņošanas vajadzībām.
- (36) Regulā (EK) Nr. 765/2008 paredzētā pārrēdzamā akreditācija, kas nodrošina nepieciešamo uzticamības līmeni attiecībā uz atbilstības sertifikātiem, valstu publiskā sektora iestādēm visā Savienībā būtu jāuzskata par vēlamo līdzekli, kā pierādīt atbilstības novērtēšanas struktūru tehnisko kompetenci. Tomēr valstu iestādes var uzskatīt, ka tām ir piemēroti līdzekļi, ar ko pašām veikt minēto novērtēšanu. Šādos gadījumos, lai nodrošinātu citu valstu iestāžu veiktās novērtēšanas pienācīgu ticamības līmeni, tām būtu jāiesniedz Komisijai un pārējām dalībvalstīm vajadzīgie dokumentārie pierādījumi, ka izvērtētās atbilstības novērtēšanas struktūras atbilst attiecīgajām normatīvajām prasībām.

- (37) Atbilstības novērtēšanas struktūras bieži slēdz apakšlīgumus par kādām to darbības daļām saistībā ar atbilstības novērtēšanu vai izmanto meitasuzņēmumus. Lai nodrošinātu aizsardzības līmeni, kāds nepieciešams tirgū laižamajiem IAL, ir ļoti svarīgi, lai atbilstību novērtējošie apakšlīgumu slēdzēji un meitasuzņēmumi attiecībā uz atbilstības novērtēšanas uzdevumu veikšanu atbilstu tādām pašām prasībām, kādām atbilst paziņotās struktūras. Tādēļ ir svarīgi, lai paziņojamo pilnvaroto struktūru kompetences un snieguma novērtēšana un jau paziņoto pilnvaroto struktūru uzraudzība attiektos arī uz darbībām, kuras veic apakšlīgumu slēdzēji un meitasuzņēmumi.
- (38) Paziņotās struktūras var piedāvāt savus pakalpojumus visā Savienībā, tāpēc ir lietderīgi dot pārējām dalībvalstīm un Komisijai iespēju iebilst pret paziņoto struktūru. Tādēļ ir svarīgi noteikt laikposmu, kurā var novērst visas šaubas vai bažas par atbilstības novērtēšanas struktūru kompetenci, pirms tās sāk darboties kā paziņotās struktūras.
- (39) Konkurētspējas labad ir svarīgi, lai paziņotās struktūras piemērotu atbilstības novērtēšanas procedūras, neradot lieku slogu ekonomikas dalībniekiem. Tā paša iemesla dēļ un lai nodrošinātu vienādu attieksmi pret ekonomikas dalībniekiem, jānodrošina konsekventa atbilstības novērtēšanas procedūru tehniskā piemērošana. Vislabāk to var panākt ar atbilstīgu koordinēšanu un sadarbību starp paziņotajām struktūrām.
- (40) Ieinteresētajām personām vajadzētu būt tiesībām pārsūdzēt paziņotās struktūras veiktā atbilstības novērtējuma rezultātus. Šajā sakarā ir svarīgi nodrošināt, ka ir pieejama pārsūdzības procedūra pret paziņoto struktūru lēmumiem.
- (41) Dalībvalstīm būtu jāveic visi piemērotie pasākumi, lai nodrošinātu, ka IAL, uz kuriem attiecas šī regula, var laist tirgū tikai tad, ja tie, pareizi uzglabāti un izmantoti paredzētajam nolūkam vai izmantošanas apstākļos, ko var saprātīgi paredzēt, neapdraud cilvēku veselību vai drošību. Būtu jāuzskata, ka IAL, uz kuriem attiecas šī regula, neatbilst šajā regulā noteiktajām būtiskajām veselības un drošības prasībām tikai tādos izmantošanas apstākļos, ko var saprātīgi paredzēt, proti, ja šāda izmantošana varētu rasties likumīgas un viegli paredzamas cilvēku uzvedības rezultātā.
- (42) Lai nodrošinātu tiesisko noteiktību, jāprecizē, ka Regulas (EK) Nr. 765/2008 noteikumus par Savienības tirgus uzraudzību un kontroli attiecībā uz ražojumiem, ko ievieš Savienības tirgū, piemēro IAL, uz kuriem attiecas šī regula. Šai regulai nevajadzētu liegt dalībvalstīm izraudzīties kompetentās iestādes šo uzdevumu veikšanai.
- (43) Direktīvā 89/686/EEK jau ir paredzēta drošības procedūra, kas nepieciešama, lai dotu iespēju apstrīdēt ražojuma atbilstību. Lai uzlabotu pārredzamību un lai samazinātu procedūras ilgumu, ir jāuzlabo esošā drošības procedūra, lai padarītu to efektīvāku un lai tajā izmantotu dalībvalstīs pieejamās zināšanas.
- (44) Pašreizējā sistēma būtu jāpapildina ar procedūru, saskaņā ar kuru ieinteresētās personas saņemtu informāciju par pasākumiem, kurus paredzēts veikt attiecībā uz IAL, kas rada risku cilvēku veselībai vai drošībai. Tai būtu arī jānodrošina iespēja tirgus uzraudzības iestādēm sadarbībā ar attiecīgajiem ekonomikas dalībniekiem rīkoties agrāk saistībā ar šādiem IAL.
- (45) Ja dalībvalstis un Komisija vienojas par kādas dalībvalsts veiktā pasākuma pamatotību, Komisijai turpmāk nebūtu jāiesaistās, izņemot gadījumus, kad neatbilstība var būt izskaidrojama ar saskaņotā standarta nepilnībām.
- (46) Lai ņemtu vērā tehnikas attīstību un zināšanas vai jaunākās zinātniskās atziņas, Komisijai būtu jādeleģē pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu attiecībā uz to riska kategoriju grozīšanu, pret kurām IAL paredzēts aizsargāt lietotājus. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī. Komisijai, sagatavojot un izstrādājot deleģētos aktus, būtu jānodrošina vienlaicīga, savlaicīga un atbilstīga attiecīgo dokumentu nosūtīšana Eiropas Parlamentam un Padomei.

- (47) Lai nodrošinātu vienādus nosacījumus šīs regulas īstenošanai, būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras Komisijai. Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011 ⁽¹⁾.
- (48) Konsultēšanās procedūra būtu jāizmanto, lai pieņemtu īstenošanas aktus, ar kuriem paziņojušajai dalībvalstij prasa veikt nepieciešamos korektīvos pasākumus attiecībā uz paziņotajām struktūrām, kas neatbilst vai vairs neatbilst to paziņošanas prasībām.
- (49) Pārbaudes procedūra būtu jāizmanto, lai pieņemtu īstenošanas aktus attiecībā uz atbilstīgu IAL, kas rada risku cilvēku veselībai vai drošībai vai citiem sabiedrības interešu aizsardzības aspektiem.
- (50) Komisijai būtu jāpieņem īstenošanas akti, kas jāpiemēro nekavējoties, ja pienācīgi pamatotos gadījumos saistībā ar IAL, kas rada risku cilvēku veselībai vai drošībai, tas vajadzīgs nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ.
- (51) Ar šo regulu izveidotajai komitejai atbilstīgi iedibinātai praksei var būt noderīga loma, izskatot ar šīs regulas piemērošanu saistītus jautājumus, kurus saskaņā ar komitejas reglamentu ierosina tās priekšsēdētājs vai dalībvalsts pārstāvis.
- (52) Kad izskata tādus ar šo regulu saistītus jautājumus, kas nav jautājumi par tās īstenošanu vai pārkāpumiem, proti, Komisijas ekspertu grupā, Eiropas Parlamentam saskaņā ar pastāvošo praksi būtu jāsaņem pilnīga informācija un dokumentācija un attiecīgos gadījumos uzaicinājums apmeklēt šādas sanāksmes.
- (53) Komisijai ar īstenošanas aktiem un šo aktu īpašā rakstura dēļ – nepiemērojot Regulu (ES) Nr. 182/2011, būtu jānosaka, vai dalībvalstu pieņemtie pasākumi attiecībā uz neatbilstīgiem IAL ir pamatoti vai nē.
- (54) Lai ražotājiem un citiem ekonomikas dalībniekiem būtu pietiekams laiks pielāgoties šīs regulas prasībām, pēc šīs regulas stāšanās spēkā jāparedz pietiekams pārejas laiks, kurā tirgū arvien drīkst laist IAL, kuri atbilst Direktīvas 89/686/EEK prasībām.
- (55) Dalībvalstīm būtu jānosaka noteikumi par sankcijām, kas piemērojamas par šīs regulas pārkāpumiem, un būtu jāgādā, lai minētie noteikumi tiktu izpildīti. Paredzētajām sankcijām vajadzētu būt iedarbīgām, samērīgām un atturošām.
- (56) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus – proti, nodrošināt, ka tirgū esošie IAL atbilst prasībām, kuras nodrošina augstu aizsardzības līmeni lietotāju veselībai un drošībai, vienlaikus garantējot iekšējā tirgus darbību, – nevar pietiekami labi sasniegt dalībvalstu līmenī, bet rīcības mēroga un iedarbības dēļ minētos mērķus var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minētā mērķa sasniegšanai.
- (57) Direktīva 89/686/EEK ir vairākas reizes grozīta. Tā kā ir jāizdara turpmāki būtiski grozījumi un lai nodrošinātu vienādu īstenošanu visā Savienībā, Direktīva 89/686/EEK būtu jāatceļ,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

I NODAĻA

VISPĀRĪGI NOTEIKUMI

1. pants

Priekšmets

Šajā regulā ir noteiktas prasības tādu individuālo aizsardzības līdzekļu (IAL) projektēšanai un ražošanai, kurus paredzēts darīt pieejamus tirgū, lai nodrošinātu lietotāju veselības un drošības aizsardzību, kā arī paredzēt noteikumus IAL brīvai aprītei Savienībā.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

*2. pants***Darbības joma**

1. Šī regula attiecas uz IAL.
2. Šī regula neattiecas uz IAL:
 - a) kuri projektēti speciāli bruņoto spēku vajadzībām vai sabiedriskās kārtības uzturēšanai;
 - b) kuri projektēti paš aizsardzībai, izņemot IAL, kas paredzēti sporta nodarbībām;
 - c) kuri projektēti personīgai lietošanai aizsardzībai pret:
 - i) atmosfēras apstākļiem, kas nav ekstremāli,
 - ii) mitrumu un ūdeni trauku mazgāšanas laikā;
 - d) ko lieto vienīgi uz tādiem kuģiem vai gaisa kuģos, uz kuriem attiecas attiecīgie starptautiskie līgumi, kas piemērojami dalībvalstīs;
 - e) kuri paredzēti lietotāju galvas, sejas vai acu aizsardzībai un uz kuriem attiecas Apvienoto Nāciju Organizācijas Eiropas Ekonomikas komisijas Noteikumi Nr. 22 "Vienoti noteikumi par motociklu un mopēdu vadītāju un pasažieru aizsargķiveru un to aizsargstiklu apstiprināšanu".

*3. pants***Definīcijas**

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- 1) "individuālie aizsardzības līdzekļi" (IAL) ir:
 - a) aprīkojums, kas projektēts un ražots, lai persona to nēsātu vai turētu aizsardzībai pret vienu vai vairākiem riskiem minētās personas veselībai vai drošībai,
 - b) šā punkta a) apakšpunktā minētajam aprīkojumam paredzētas apmaināmas detaļas, kuras ir būtiskas aprīkojuma aizsargfunkcijas nodrošināšanai,
 - c) šā punkta a) apakšpunktā minētajam aprīkojumam paredzētas savienošanas sistēmas, kuras persona nenēsā vai netur un kuras projektētas tam, lai minēto aprīkojumu savienotu ar kādu ārēju ierīci vai drošu atbalsta punktu, kuri nav projektēti tam, lai būtu pastāvīgi pievienoti, un kurus pirms lietošanas nav nepieciešams nostiprināt;
- 2) "darīt pieejamu tirgū" nozīmē, veicot komercdarbību, par maksu vai bez maksas jebkādu IAL piegādāt izplatīšanai vai izmantošanai Savienības tirgū;
- 3) "laist tirgū" nozīmē IAL pirmo reizi darīt pieejamu Savienības tirgū;
- 4) "ražotājs" ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas ražo vai uzdod projektēt vai ražot IAL un to tirgo ar savu vārdu vai preču zīmi;
- 5) "pilnvarotais pārstāvis" ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā un ir saņēmusi rakstisku ražotāja pilnvaru rīkoties tā vārdā attiecībā uz konkrētiem uzdevumiem;
- 6) "importētājs" ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kura veic uzņēmējdarbību Savienībā un laiž Savienības tirgū kādas trešās valsts IAL;
- 7) "izplatītājs" ir jebkura tāda fiziska vai juridiska persona piegādes ķēdē, kas nav ražotājs vai importētājs un kas dara IAL pieejamu tirgū;
- 8) "ekonomikas dalībnieki" ir ražotājs, pilnvarotais pārstāvis, importētājs un izplatītājs;
- 9) "tehniskā specifikācija" ir dokuments, kurā noteiktas tehniskās prasības, kurām IAL ir jāatbilst;
- 10) "saskaņotais standarts" ir saskaņotais standarts, kā definēts Regulas (ES) Nr. 1025/2012 2. panta 1. punkta c) apakšpunktā;
- 11) "akreditācija" ir akreditācija, kā definēts Regulas (EK) Nr. 765/2008 2. panta 10. punktā;

- 12) "valsts akreditācijas struktūra" ir valsts akreditācijas struktūra, kā definēts Regulas (EK) Nr. 765/2008 2. panta 11. punktā;
- 13) "atbilstības novērtēšana" ir process, kurā novērtē, vai ir ievērotas šajā regulā noteiktās būtiskās veselības un drošības prasības saistībā ar IAL;
- 14) "atbilstības novērtēšanas struktūra" ir struktūra, kas veic atbilstības novērtēšanas darbības, tostarp kalibrēšanu, testēšanu, sertificēšanu un inspekciju;
- 15) "atsaukšana" ir jebkāds pasākums ar mērķi saņemt atpakaļ IAL, kas jau darīts pieejams tiešajam lietotājam;
- 16) "izņemšana" ir jebkāds pasākums, ko veic, lai novērstu, ka IAL no piegādes ķēdes tiek darīts pieejams tirgū;
- 17) "Savienības saskaņošanas tiesību akti" ir visi Savienības tiesību akti, ar ko saskaņo ražojumu tirdzniecības nosacījumus;
- 18) "CE zīme" ir marķējums, ar ko ražotājs norāda, ka IAL atbilst piemērojamajām prasībām, kuras noteiktas Savienības saskaņošanas tiesību aktos attiecībā uz tā uzlikšanu.

4. pants

Pieejamība tirgū

IAL dara pieejamu tirgū tikai tad, ja tas, pareizi ekspluatējot un lietojot atbilstoši paredzētajam mērķim, atbilst šīs regulas prasībām un nerada risku cilvēku un mājdzīvnieku veselībai vai drošībai vai īpašumam.

5. pants

Būtiskās veselības un drošības prasības

IAL atbilst būtiskajām veselības un drošības prasībām, kas izklāstītas II pielikumā un kas attiecas uz to.

6. pants

Noteikumi par IAL lietošanu

Šī regula neietekmē dalībvalstu tiesības, jo īpaši īstenojot Direktīvu 89/656/EEK, noteikt prasības par IAL lietošanu, ar noteikumu, ka minētās prasības neietekmē tādu IAL projektēšanu, kurus laiž tirgū saskaņā ar šo regulu.

7. pants

Brīva aprīte

1. Dalībvalstis saistībā ar šīs regulas aspektiem neliedz darīt pieejamus tirgū tādus IAL, kuri atbilst šai regulai.
2. Dalībvalstis nekavē tādu IAL izstādīšanu tirdzniecības gadatirgos, izstādēs un demonstrējumos vai līdzīgos pasākumos, kuri neatbilst šīs regulas prasībām, ar noteikumu, ka labi redzama zīme skaidri norāda, ka attiecīgie IAL neatbilst šai regulai un nav pieejami tirgū līdz laikam, kamēr nebūs panākta to atbilstība.

Demonstrējumu laikā tiek veikti atbilstoši pasākumi, kas nodrošina cilvēku aizsardzību.

II NODAĻA

EKONOMIKAS DALĪBNIKU PIENĀKUMI

8. pants

Ražotāju pienākumi

1. Ražotāji, laižot IAL tirgū, gādā, lai tie būtu projektēti un ražoti saskaņā ar piemērojamajām būtiskajām veselības un drošības prasībām, kas izklāstītas II pielikumā.

2. Ražotāji sagatavo III pielikumā minēto tehnisko dokumentāciju ("tehniskā dokumentācija") un veic 19. pantā minēto piemērojamo atbilstības novērtēšanas procedūru vai nodrošina tās veikšanu.

Ja ar atbilstošu procedūru ir pierādīts, ka IAL atbilst piemērojamajām būtiskajām veselības un drošības prasībām, ražotāji sagatavo 15. pantā minēto ES atbilstības deklarāciju un piestiprina IAL 16. pantā minēto CE zīmi.

3. Ražotāji tehnisko dokumentāciju un ES atbilstības deklarāciju glabā desmit gadus pēc IAL laišanas tirgū.

4. Ražotāji nodrošina, lai būtu izveidotas procedūras, ar ko tiek nodrošināta sērijveida ražošanas pastāvīga atbilstība šai regulai. Pienācīgi ņem vērā IAL projekta vai raksturlielumu izmaiņas, kā arī izmaiņas saskaņotajos standartos vai citās tehniskajās specifikācijās, atsaucoties uz kurām deklarēta IAL atbilstība.

Ja to uzskata par lietderīgu saistībā ar IAL radīto risku, ražotāji patērētāju un citu tiešo lietotāju veselības un drošības aizsardzības nolūkā veic IAL, kurus dara pieejamus tirgū, izlases veida testēšanu, izmeklē un, ja vajadzīgs, veic sūdzību, neatbilstīgu IAL un atsauktu IAL reģistrēšanu, kā arī pastāvīgi informē izplatītājus par šādu uzraudzību.

5. Ražotāji gādā, lai IAL, kurus tie laiž tirgū, būtu tipa, partijas vai sērijas numurs vai cits identifikācijas elements vai tad, ja IAL lielums vai raksturs to neļauj, vajadzīgā informācija būtu norādīta uz iepakojuma vai IAL pievienotajā dokumentā.

6. Ražotāji uz IAL norāda savu nosaukumu, reģistrēto komercnosaukumu vai reģistrēto preču zīmi un pasta adresi, kur ar tiem var sazināties, vai, ja tas nav iespējams, to norāda uz iepakojuma vai IAL pievienotajā dokumentā. Adresē norāda vienu kontaktpunktu, kurā var sazināties ar ražotāju. Kontaktinformācija ir tiešajiem lietotājiem un tirgus uzraudzības iestādēm viegli saprotamā valodā.

7. Ražotāji nodrošina, lai IAL būtu pievienotas II pielikuma 1.4. punktā noteiktās instrukcijas un informācija patērētājiem un citiem tiešajiem lietotājiem viegli saprotamā valodā, kā to noteikusi attiecīgā dalībvalsts. Šādas instrukcijas un informācija, kā arī jebkāds marķējums ir skaidrs, saprotams un salasāms.

8. Ražotāji vai nu pievieno IAL ES atbilstības deklarāciju, vai II pielikuma 1.4. punktā noteiktajās instrukcijās un informācijā norāda tīmekļa vietnes adresi, kurā var piekļūt ES atbilstības deklarācijai.

9. Ražotāji, kuri uzskata vai kuriem ir iemesls uzskatīt, ka IAL, ko tie ir laiduši tirgū, neatbilst šai regulai, nekavējoties veic korektīvos pasākumus, kas nepieciešami, lai nodrošinātu minētā IAL atbilstību vai arī vajadzības gadījumā to atsauktu vai izņemtu no tirgus. Turklāt, ja IAL rada risku, ražotāji nekavējoties par to informē to dalībvalstu kompetentās valsts iestādes, kuru tirgū tie IAL ir darījuši pieejamus, norādot sīku informāciju jo īpaši par neatbilstību un par veiktajiem korektīvajiem pasākumiem.

10. Ražotāji pēc kompetentās valsts iestādes motivēta pieprasījuma tai viegli saprotamā valodā sniedz visu informāciju un dokumentāciju papīra vai elektroniskā formātā, kas vajadzīga, lai apliecinātu IAL atbilstību šai regulai. Tie pēc minētās iestādes pieprasījuma sadarbojas ar to jebkādos pasākumos, kas veikti, lai novērstu riskus, ko rada IAL, ko tie laiduši tirgū.

9. pants

Pilnvarotie pārstāvji

1. Ražotājs ar rakstisku pilnvaru drīkst iecelt pilnvaroto pārstāvi.

Pilnvarotā pārstāvja pilnvarās neietilpst 8. panta 1. punktā noteiktie pienākumi un 8. panta 2. punktā minētās tehniskās dokumentācijas sagatavošana.

2. Pilnvarotais pārstāvis veic uzdevumus, kas noteikti no ražotāja saņemtajā pilnvarā. Pilnvara pilnvarotajam pārstāvim ļauj veikt vismaz šādas darbības:

- a) desmit gadus pēc IAL laišanas tirgū glabāt valsts tirgus uzraudzības iestādēm pieejamu ES atbilstības deklarāciju un tehnisko dokumentāciju;
- b) pēc kompetentās valsts iestādes motivēta pieprasījuma sniegt tai visu informāciju un dokumentāciju, kas nepieciešama, lai pierādītu IAL atbilstību;
- c) pēc kompetento valsts iestāžu pieprasījuma sadarboties ar tām visos pasākumos, kas tiek veikti, lai likvidētu riskus, ko rada IAL, uz kuriem attiecas pilnvarotā pārstāvja pilnvaras.

10. pants

Importētāju pienākumi

1. Importētāji laiž tirgū tikai atbilstīgus IAL.

2. Pirms IAL laišanas tirgū importētāji nodrošina, ka ražotājs ir veicis attiecīgo atbilstības novērtēšanas procedūru, kas minēta 19. pantā. Tie nodrošina, lai ražotājs būtu sagatavojis tehnisko dokumentāciju, lai IAL būtu CE zīme un lai tiem būtu pievienoti vajadzīgie dokumenti un lai ražotājs būtu izpildījis 8. panta 5. un 6. punkta prasības.

Ja importētājs uzskata vai viņam ir pamats uzskatīt, ka IAL neatbilst piemērojamajām būtiskajām veselības un drošības prasībām, kas izklāstītas II pielikumā, viņš nelaiž IAL tirgū, kamēr nav panākta tā atbilstība. Turklāt, ja IAL rada risku, importētājs par to informē ražotāju un tirgus uzraudzības iestādes.

3. Importētāji uz IAL norāda savu nosaukumu, reģistrēto komercnosaukumu vai reģistrēto preču zīmi un pasta adresi, kur ar tiem var sazināties, vai, ja tas nav iespējams, to norāda uz iepakojuma vai IAL pievienotajā dokumentā. Kontaktinformāciju norāda tiešajiem lietotājiem un tirgus uzraudzības iestādēm viegli saprotamā valodā.

4. Importētāji nodrošina, lai IAL būtu pievienotas II pielikuma 1.4. punktā noteiktās instrukcijas un informācija patērētājiem un citiem tiešajiem lietotājiem saprotamā valodā, kā to noteikusi attiecīgā dalībvalsts.

5. Importētāji nodrošina, lai laikā, kad tie ir atbildīgi par IAL, to uzglabāšanas vai pārvadāšanas apstākļi neapdraudētu IAL atbilstību II pielikumā noteiktajām piemērojamajām būtiskajām veselības un drošības prasībām.

6. Ja to uzskata par lietderīgu saistībā ar IAL radītajiem riskiem, importētāji patērētāju un citu tiešo lietotāju veselības un drošības aizsardzības nolūkā veic IAL, kurus dara pieejamus tirgū, izlases veida testēšanu, izmeklē un, ja vajadzīgs, veic sūdzību, neatbilstīgu IAL un atsauktu IAL reģistrēšanu, kā arī pastāvīgi informē par šo uzraudzību izplatītājus.

7. Importētāji, kas uzskata vai kam ir pamats uzskatīt, ka IAL, kurus tie laiduši tirgū, neatbilst šai regulai, nekavējoties veic vajadzīgos korektīvos pasākumus, lai nodrošinātu IAL atbilstību vai arī vajadzības gadījumā tos izņemtu no tirgus vai atsauktu. Turklāt, ja IAL rada risku, importētāji nekavējoties par to informē to dalībvalstu kompetentās valsts iestādes, kuru tirgū tie IAL ir darījuši pieejamus, norādot sīku informāciju jo īpaši par neatbilstību un par veiktajiem korektīvajiem pasākumiem.

8. Importētāji pēc IAL laišanas tirgū desmit gadus glabā tirgus uzraudzības iestādēm pieejamu ES atbilstības deklarācijas kopiju un nodrošina, lai šīm iestādēm pēc pieprasījuma būtu pieejama tehniskā dokumentācija.

9. Importētāji pēc motivēta kompetentās valsts iestādes pieprasījuma tai viegli saprotamā valodā papīra vai elektroniskā veidā sniedz visu informāciju un dokumentāciju, kas vajadzīga, lai apliecinātu IAL atbilstību. Tie pēc minētās iestādes pieprasījuma sadarbojas ar to jebkādos pasākumos, kas tiek veikti, lai novērstu riskus, ko rada IAL, ko tie laiduši tirgū.

*11. pants***Izplatītāju pienākumi**

1. Darot IAL pieejamu tirgū, izplatītāji pietiekami rūpīgi ievēro šīs regulas prasības.
2. Izplatītāji, pirms dara IAL pieejamu tirgū, pārliecinās, vai IAL ir uzlikta CE zīme, vai tam ir pievienoti vajadzīgie dokumenti un II pielikuma 1.4. punktā norādītās instrukcijas un informācija tās dalībvalsts patērētājiem un citiem tiešajiem lietotājiem viegli saprotamā valodā, kurā IAL būs pieejams tirgū, un vai ražotājs un importētājs ir ievērojuši attiecīgi 8. panta 5. un 6. punkta un 10. panta 3. punkta prasības.

Ja izplatītājs uzskata vai tam ir pamats uzskatīt, ka IAL neatbilst piemērojamajām būtiskajām veselības un drošības prasībām, kas izklāstītas II pielikumā, viņš nedara IAL pieejamu tirgū, līdz nav panākta to atbilstība. Turklāt, ja IAL rada risku, izplatītājs par to informē ražotāju vai importētāju un tirgus uzraudzības iestādes.
3. Izplatītāji nodrošina, lai laikā, kad tie ir atbildīgi par IAL, to uzglabāšanas vai pārvadāšanas apstākļi neapdraudētu to atbilstību II pielikumā noteiktajām piemērojamajām būtiskajām veselības un drošības prasībām.
4. Izplatītāji, kas uzskata vai kam ir pamats uzskatīt, ka IAL, kurus tie darījuši pieejamus tirgū, neatbilst šai regulai, pārliecinās, ka ir veikti korektīvie pasākumi, kas nepieciešami, lai panāktu IAL atbilstību vai arī vajadzības gadījumā tos izņemtu no tirgus vai atsauktu. Turklāt, ja IAL rada risku, izplatītāji nekavējoties par to informē to dalībvalstu kompetentās valsts iestādes, kuru tirgū tie IAL ir darījuši pieejamus, norādot sīku informāciju jo īpaši par neatbilstību un par visiem veiktajiem korektīvajiem pasākumiem.
5. Izplatītāji pēc motivēta kompetentās valsts iestādes pieprasījuma papīra vai elektroniskā veidā sniedz visu informāciju un dokumentāciju, kas vajadzīga, lai apliecinātu IAL atbilstību. Tie pēc minētās iestādes pieprasījuma sadarbojas ar to visos pasākumos, kas tiek veikti, lai novērstu riskus, ko rada IAL, kurus tie darījuši pieejamus tirgū.

*12. pants***Gadījumi, kad ražotāju pienākumus piemēro importētājiem un izplatītājiem**

Šīs regulas vajadzībām importētāju vai izplatītāju uzskata par ražotāju un viņam ir tādi paši pienākumi kā ražotājam saskaņā ar 8. pantu, ja viņš laiž tirgū kādu IAL ar savu nosaukumu vai preču zīmi vai modificē jau tirgū laistu IAL tā, ka izmaiņas var ietekmēt atbilstību šīs regulas prasībām.

*13. pants***Ekonomikas dalībnieku identifikācija**

Pēc pieprasījuma ekonomikas dalībnieki tirgus uzraudzības iestādēm sniedz informāciju par:

- a) ikvienu ekonomikas dalībnieku, kas tiem piegādājis IAL;
- b) ikvienu ekonomikas dalībnieku, kuram tie piegādājuši IAL.

Ekonomikas dalībnieki spēj sniegt šā panta pirmajā daļā minēto informāciju desmit gadus pēc tam, kad IAL tiem piegādāti, un desmit gadus pēc tam, kad tie ir piegādājuši IAL.

III NODAĻA

IAL ATBILSTĪBA

14. pants

IAL atbilstības pieņēmums

IAL, kuri atbilst tiem saskaņotajiem standartiem vai to daļām, uz kurām atsaucas ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, uzskata par atbilstīgiem II pielikumā izklāstītajām būtiskajām veselības un drošības prasībām, uz kurām attiecas minētie standarti vai to daļas.

15. pants

ES atbilstības deklarācija

1. ES atbilstības deklarācijā norāda, ka ir apliecināta atbilstība piemērojamajām būtiskajām veselības un drošības prasībām, kas izklāstītas II pielikumā.
2. ES atbilstības deklarācijai ir IX pielikumā norādītā parauga struktūra; tajā ir elementi, kas norādīti attiecīgajos moduļos, kas noteikti IV, VI, VII un VIII pielikumā, un tā tiek pastāvīgi atjaunināta. To tulko tajā valodā vai valodās, ko nosaka dalībvalsts, kuras tirgū IAL ir laisti vai darīti pieejami.
3. Ja uz IAL attiecas vairāk nekā viens Savienības tiesību akts, kurā ir prasīta ES atbilstības deklarācija, attiecībā uz visiem šādiem Savienības tiesību aktiem sagatavo vienu ES atbilstības deklarāciju. Minētajā deklarācijā norāda attiecīgos Savienības tiesību aktus, tostarp atsaucies uz to publikācijām.
4. Sagatavojot ES atbilstības deklarāciju, ražotājs uzņemas atbildību par IAL atbilstību šīs regulas prasībām.

16. pants

CE zīmes vispārējie principi

Uz CE zīmi attiecas vispārējie principi, kas izklāstīti Regulas (EK) Nr. 765/2008 30. pantā.

17. pants

CE zīmes piestiprināšanas noteikumi un nosacījumi

1. CE zīmi redzami, salasāmi un neizdzēšami piestiprina uz IAL. Ja IAL īpatnību dēļ tas nav iespējams vai pamatots, to uzliek iepakojumam un IAL pavaddokumentiem.
2. CE zīmi piestiprina pirms IAL laišanas tirgū.
3. Attiecībā uz III kategorijas IAL aiz CE zīmes norāda tās paziņotās struktūras identifikācijas numuru, kura piedalās procedūrā, kas izklāstīta VII vai VIII pielikumā.

Paziņotās struktūras identifikācijas numuru uzliek pati struktūra, vai pēc tās norādījuma to uzliek ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis.
4. Aiz CE zīmes un, attiecīgā gadījumā, paziņotās struktūras identifikācijas numura var norādīt piktogrammu vai kādu citu zīmi par risku, pret kuru IAL paredz aizsargāt.
5. Dalībvalstis izmanto esošos mehānismus, lai nodrošinātu CE zīmes izmantošanas kārtības pareizu piemērošanu, un minētās zīmes neatbilstīgas izmantošanas gadījumā attiecīgi rīkojas.

IV NODAĻA

ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒJUMS

18. pants

IAL riska kategorijas

IAL klasificē atbilstoši I pielikumā noteiktajām riska kategorijām.

19. pants

Atbilstības novērtēšanas procedūras

Attiecībā uz katru no I pielikumā noteiktajām riska kategorijām jāievēro šādas atbilstības novērtēšanas procedūras:

- a) I kategorija. Iekšējā ražošanas kontrole (A modulis), kā izklāstīts IV pielikumā;
- b) II kategorija. ES tipa pārbaude (B modulis), kā izklāstīts V pielikumā, kam seko tipa atbilstība, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli (C modulis), kā izklāstīts VI pielikumā;
- c) III kategorija. ES tipa pārbaude (B modulis), kā izklāstīts V pielikumā, un kāda no turpmāk minētajām:
 - i) atbilstība tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli un uzraudzītām ražojuma pārbaudēm pēc nejauši izvēlētiem intervāliem (C2 modulis), kā izklāstīts VII pielikumā,
 - ii) atbilstība tipam, pamatojoties uz ražošanas procesa kvalitātes nodrošināšanu (D modulis), kā izklāstīts VIII pielikumā.

Atkāpjoties no minētā, attiecībā uz IAL, ko ražo pa vienam, lai tas derētu individuālam lietotājam, un kas ir klasificēts atbilstoši III kategorijai, var izmantot b) punktā minēto procedūru.

V NODAĻA

ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS STRUKTŪRU PAZIŅOŠANA

20. pants

Paziņošana

Dalībvalstis paziņo Komisijai un pārējām dalībvalstīm struktūras, kas pilnvarotas veikt atbilstības novērtēšanas uzdevumus kā trešās personas saskaņā ar šo regulu.

21. pants

Paziņojošās iestādes

1. Dalībvalstis izraugās paziņojošo iestādi, kas ir atbildīga par tādu procedūru izveidi un veikšanu, kuras vajadzīgas, lai novērtētu un paziņotu atbilstības novērtēšanas struktūras un uzraudzītu paziņotās struktūras, tostarp to atbilstību 26. pantam.
2. Dalībvalstis var nolemt, ka 1. punktā minēto novērtēšanu un uzraudzību veic valsts akreditācijas struktūra Regulas (EK) Nr. 765/2008 nozīmē un saskaņā ar to.
3. Ja paziņojošā iestāde delegē vai kā citādi uztic veikt šā panta 1. punktā minēto novērtēšanu, paziņošanu vai uzraudzību kādai iestādei, kas nav valsts pārvaldes iestāde, minētā struktūra ir juridiska persona un *mutatis mutandis* atbilst 22. panta prasībām. Turklāt minētā struktūra ir spējīga uzņemties saistības, kas izriet no tās darbībām.
4. Paziņojošā iestāde uzņemas pilnu atbildību par 3. punktā minētās struktūras veiktajiem uzdevumiem.

22. pants

Prasības paziņojošām iestādēm

1. Paziņojošo iestādi izveido tā, lai nebūtu interešu konfliktu ar atbilstības novērtēšanas struktūrām.
2. Paziņojošā iestāde ir organizēta un darbojas tā, lai nodrošinātu tās darbības objektivitāti un taisnīgumu.
3. Paziņojošā iestāde ir organizēta tā, lai visus lēmumus par atbilstības novērtēšanas struktūras paziņošanu pieņemtu kompetentas personas, kas nav tās pašas personas, kuras veikušas novērtēšanu.
4. Paziņojošā iestāde nepiedāvā un neveic darbības, ko veic atbilstības novērtēšanas struktūras, un nesniedz konsultāciju pakalpojumus komerciālā vai konkurences nolūkā.
5. Paziņojošā iestāde nodrošina iegūtās informācijas konfidencialitāti.
6. Paziņojošās iestādes rīcībā ir pietiekams skaits kompetentu darbinieku tās uzdevumu pienācīgai veikšanai.

23. pants

Paziņojošo iestāžu pienākums informēt

Dalībvalstis informē Komisiju par atbilstības novērtēšanas struktūru novērtēšanas un paziņošanas procedūrām un paziņoto struktūru uzraudzības procedūrām, kā arī par visām attiecīgajām izmaiņām.

Komisija dara šo informāciju publiski pieejamu.

24. pants

Prasības, kas attiecas uz paziņotajām struktūrām

1. Paziņošanas nolūkos atbilstības novērtēšanas struktūra atbilst 2. līdz 11. punkta prasībām.
2. Atbilstības novērtēšanas struktūru izveido saskaņā ar dalībvalsts tiesību aktiem, un tā ir juridiska persona.
3. Atbilstības novērtēšanas struktūra ir trešā persona, kas ir neatkarīga no organizācijas vai IAL, kuru tā novērtē.

Struktūru, kas pieder uzņēmēju asociācijai vai profesionālai federācijai, kura pārstāv uzņēmumus, kas iesaistīti novērtējamo IAL projektēšanā, ražošanā, piegādē, uzstādīšanā, lietošanā vai apkalpošanā, var uzskatīt par šādu struktūru, ja ir pierādīta tās neatkarība un tas, ka nepastāv nekādi interešu konflikti.

4. Atbilstības novērtēšanas struktūra, tās augstākā līmeņa vadība un darbinieki, kas ir atbildīgi par atbilstības novērtēšanas uzdevumu veikšanu, nav vērtējamo IAL projektētāji, ražotāji, piegādātāji, uzstādītāji, pircēji, īpašnieki, lietotāji vai apkalpotāji, ne arī to pārstāvji. Tas neliedz izmantot novērtētos IAL, kas ir nepieciešami atbilstības novērtēšanas struktūras darbībām, vai izmantot šādus IAL personīgām vajadzībām.

Atbilstības novērtēšanas struktūra, tās augstākā līmeņa vadība un darbinieki, kas ir atbildīgi par atbilstības novērtēšanas uzdevumu veikšanu, nav tieši saistīti ar IAL projektēšanu, ražošanu, tirdzniecību, lietošanu vai apkopi, kā arī nepārstāv šajās darbībās iesaistītās personas. Viņi neiesaistās darbībās, kas var būt pretrunā viņu lēmuma neatkarībai vai integritātei attiecībā uz tām atbilstības novērtēšanas darbībām, par kurām viņi paziņoti. Tas jo īpaši attiecas uz konsultāciju pakalpojumiem.

Atbilstības novērtēšanas struktūras nodrošina, lai to meitasuzņēmumu vai apakšlīgumu slēdzēju darbības neietekmētu atbilstības novērtēšanas darbību konfidencialitāti, objektivitāti vai taisnīgumu.

5. Atbilstības novērtēšanas struktūras un to darbinieki veic atbilstības novērtēšanas darbības ar visaugstāko profesionālo integritāti un vajadzīgo tehnisko kompetenci konkrētajā jomā bez spiediena un pamudinājumiem, jo īpaši finansiāla rakstura, kas varētu ietekmēt viņu lēmumu vai atbilstības novērtēšanas darbību rezultātus, īpaši attiecībā uz personām vai personu grupām, kuras ir ieinteresētas šo darbību rezultātos.

6. Atbilstības novērtēšanas struktūra ir spējīga veikt visus atbilstības novērtēšanas uzdevumus, kuri tai noteikti V, VII un VIII pielikumā un saistībā ar kuriem tā ir paziņota, neatkarīgi no tā, vai šos uzdevumus veic pati atbilstības novērtēšanas struktūra, vai tie tiek veikti tās vārdā un tā ir par tiem atbildīga.

Atbilstības novērtēšanas struktūras rīcībā vienmēr un par visām atbilstības novērtēšanas procedūrām un IAL veidiem, attiecībā uz ko tā ir paziņota, ir vajadzīgie:

- a) darbinieki ar tehniskām zināšanām un pietiekamu un atbilstīgu pieredzi, lai veiktu atbilstības novērtēšanas uzdevumus;
- b) to procedūru apraksti, kuras tiek ievērotas, veicot atbilstības novērtēšanu, nodrošinot pārredzamību un spēju minētās procedūras atkārtot. Tai ir izstrādāta pienācīga politika un procedūras, ar ko uzdevumi, ko tā veic kā paziņotā struktūra, ir nodalīti no citām darbībām;
- c) procedūras to darbību veikšanai, kurās pienācīgi ņem vērā uzņēmuma lielumu, nozari, kurā tas darbojas, tā struktūru, attiecīgās IAL tehnoloģijas sarežģītības pakāpi un vai ražošanas process ir masveida vai sērijveida.

Atbilstības novērtēšanas struktūrai ir nepieciešamie līdzekļi, lai pienācīgi veiktu tehniskos un administratīvos uzdevumus saistībā ar atbilstības novērtēšanas darbībām, un ir piekļuve visam nepieciešamajam aprīkojumam vai iekārtām.

7. Darbiniekiem, kas ir atbildīgi par atbilstības novērtēšanas uzdevumu veikšanu, ir:

- a) laba tehniskā un profesionālā apmācība, kas aptver visus tos atbilstības novērtēšanas darbības, saistībā ar kurām atbilstības novērtēšanas struktūra ir paziņota;
- b) pietiekamas zināšanas par prasībām attiecībā uz veicamo novērtēšanu un atbilstīgas pilnvaras veikt minēto novērtēšanu;
- c) atbilstīgas zināšanas un izpratne par II pielikumā izklāstītajām būtiskajām veselības un drošības prasībām, par piemērojamiem saskaņotajiem standartiem un attiecīgajiem noteikumiem Savienības saskaņošanas tiesību aktos un valstu tiesību aktos;
- d) spēja sagatavot sertifikātus, dokumentāciju un ziņojumus, kas pierāda, ka novērtēšana ir veikta.

8. Tiek garantēta atbilstības novērtēšanas struktūru, to augstākās vadības un darbinieku, kas ir atbildīgi par atbilstības novērtēšanas uzdevumu veikšanu, objektivitāte.

Atalgojums, ko saņem atbilstības novērtēšanas struktūras augstākā līmeņa vadība un darbinieki, kas ir atbildīgi par atbilstības novērtēšanas uzdevumu veikšanu, nav atkarīgs no veikto novērtējumu skaita vai to rezultātiem.

9. Atbilstības novērtēšanas struktūrām ir apdrošināta civiltiesiskā atbildība, ja vien atbildību neuzņemas dalībvalsts saskaņā ar valsts tiesību aktiem vai ja dalībvalsts pati nav tieši atbildīga par atbilstības novērtēšanu.

10. Atbilstības novērtēšanas struktūras darbinieki glabā dienesta noslēpumus attiecībā uz visu informāciju, kura iegūta, veicot savus uzdevumus saskaņā ar V, VII un VIII pielikumu vai jebkādiem valsts tiesību akta noteikumiem, kuri tos nosaka, izņemot attiecībā uz tās dalībvalsts kompetentajām iestādēm, kurā darbības tiek veiktas. Īpašumtiesības ir aizsargātas.

11. Atbilstības novērtēšanas struktūras nodrošina, ka darbinieki, kas ir atbildīgi par atbilstības novērtēšanas uzdevumu veikšanu, ir informēti par attiecīgajām standartizācijas darbībām un saskaņā ar 36. pantu izveidotās paziņoto struktūru koordinācijas grupas darbībām, vai pašas piedalās šo darbību veikšanā un piemēro kā pamatnostādnes šīs darba grupas administratīvos lēmumus un sagatavotos dokumentus.

25. pants

Pieņemums par paziņoto struktūru atbilstību

Ja atbilstības novērtēšanas struktūra pierāda savu atbilstību kritērijiem, kas noteikti attiecīgajos saskaņotajos standartos vai to daļās, uz kuriem atsaucas publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, to uzskata par atbilstīgu 24. panta prasībām, ciktāl piemērojami saskaņotie standarti aptver minētās prasības.

26. pants

Paziņoto struktūru meitasuzņēmumi un apakšlīgumu slēgšana

1. Ja paziņotā struktūra slēdz apakšlīgumus par konkrētu uzdevumu veikšanu saistībā ar atbilstības novērtēšanu vai izmanto meitasuzņēmumu, tā pārliecinās, ka apakšlīguma slēdzējs vai meitasuzņēmums atbilst 24. panta prasībām, un attiecīgi informē paziņojošo iestādi.
2. Paziņotās struktūras uzņemas pilnu atbildību par apakšlīgumu slēdzēju vai meitasuzņēmumu veiktajiem uzdevumiem neatkarīgi no tā, kur tie veic uzņēmējdarbību.
3. Par darbībām var slēgt apakšlīgumu vai tās var veikt meitasuzņēmums tikai tad, ja klients tam piekrist.
4. Paziņotās struktūras glabā paziņojošajai iestādei pieejamus attiecīgos dokumentus par apakšuzņēmēja vai meitasuzņēmuma kvalifikācijas novērtēšanu un to veikto darbu atbilstīgi V, VII un VIII pielikumam.

27. pants

Paziņošanas pieteikums

1. Atbilstības novērtēšanas struktūra iesniedz paziņošanas pieteikumu paziņojošajai iestādei tajā dalībvalstī, kur tā veic uzņēmējdarbību.
2. Paziņošanas pieteikumam pievieno atbilstības novērtēšanas darbību aprakstu, aprakstu par atbilstības novērtēšanas moduli vai moduļiem un IAL veidiem, par ko minētā struktūra paziņo sevi par kompetentu, kā arī akreditācijas sertifikātu, ja tāds ir, ko izsniegusi valsts akreditācijas struktūra, apliecinot, ka atbilstības novērtēšanas struktūra atbilst 24. panta prasībām.
3. Ja attiecīgajai atbilstības novērtēšanas struktūrai nav akreditācijas sertifikāta, tā paziņojošajai iestādei iesniedz visus dokumentāros pierādījumus, kas nepieciešami, lai pārbaudītu, atzītu un regulāri uzraudzītu tās atbilstību 24. panta prasībām.

28. pants

Paziņošanas procedūra

1. Paziņojošās iestādes drīkst paziņot tikai tās atbilstības novērtēšanas struktūras, kuras atbilst 24. panta prasībām.
2. Tās paziņo Komisijai un pārējām dalībvalstīm, izmantojot Komisijas izveidoto un pārvaldīto elektronisko paziņošanas sistēmu.
3. Paziņojumā iekļauj sīku informāciju par atbilstības novērtēšanas darbībām, atbilstības novērtēšanas moduli vai moduļiem un attiecīgajiem IAL un attiecīgo kompetences apliecinājumu.
4. Ja paziņošana tiek veikta, neizmantojot 27. panta 2. punktā minēto akreditācijas sertifikātu, paziņojošā iestāde iesniedz Komisijai un pārējām dalībvalstīm dokumentārus pierādījumus, kuri apliecina atbilstības novērtēšanas struktūras kompetenci un veiktos pasākumus, ar ko nodrošina, ka minētā struktūra tiek regulāri uzraudzīta un ka tā joprojām atbilst 24. panta prasībām.

5. Attiecīgā struktūra drīkst veikt paziņotās struktūras darbības tikai tad, ja Komisija vai pārējās dalībvalstis nav izteikušas iebildumus divu nedēļu laikā no paziņošanas, ja izmanto akreditācijas sertifikātu, vai divu mēnešu laikā no paziņošanas, ja neizmanto akreditācijas procedūru.

Šajā regulā tikai šādu struktūru uzskata par paziņoto struktūru.

6. Paziņojošā iestāde paziņo Komisijai un pārējām dalībvalstīm par visām attiecīgām turpmākām izmaiņām paziņojumā.

29. pants

Paziņoto struktūru identifikācijas numuri un saraksti

1. Komisija paziņotajai struktūrai piešķir identifikācijas numuru.

Tā piešķir vienu šādu numuru arī tad, ja minētā struktūra ir paziņota atbilstīgi vairākiem Savienības tiesību aktiem.

2. Komisija dara publiski pieejamu sarakstu ar atbilstīgi šai regulai paziņotajām struktūrām, tostarp tām piešķirtajiem identifikācijas numuriem un darbībām, attiecībā uz kurām tās ir paziņotas.

Komisija nodrošina minētā saraksta atjaunināšanu.

30. pants

Izmaiņas paziņojumos

1. Ja paziņojošā iestāde ir noskaidrojusi vai tikusi informēta, ka paziņotā struktūra vairs neatbilst 24. panta prasībām vai nespēj pildīt savus pienākumus, paziņojošā iestāde attiecīgi ierobežo, aptur vai atsauc paziņojumu, ņemot vērā to, kādā mērā attiecīgā paziņotā struktūra neatbilst prasībām vai nespēj pildīt savus pienākumus. Tā nekavējoties par to attiecīgi informē Komisiju un pārējās dalībvalstis.

2. Ja paziņojums tiek ierobežots, apturēts vai atsaukts vai ja paziņotā struktūra ir beigusi darbību, paziņojošā dalībvalsts veic atbilstīgus pasākumus, lai nodrošinātu, ka minētās struktūras iesāktās lietas turpina apstrādāt cita paziņotā struktūra vai arī tās pēc pieprasījuma ir pieejamas atbildīgajām paziņojošajām un tirgus uzraudzības iestādēm.

31. pants

Paziņoto struktūru kompetences apstrīdēšana

1. Komisija izmeklē visus gadījumus, kad tai ir radušās šaubas vai tai ir ziņots par šaubām attiecībā uz kādas paziņotās struktūras kompetenci vai tās atbilstību prasībām, vai spēju joprojām izpildīt tai uzticētos pienākumus.

2. Paziņojošā dalībvalsts pēc Komisijas pieprasījuma sniedz tai visu informāciju saistībā ar attiecīgās struktūras paziņošanas pamatojumu vai tās kompetences saglabāšanu.

3. Komisija gādā, lai visa izmeklēšanas gaitā saņemtā aizsargājamā informācija, tiktu apstrādāta konfidenciali.

4. Ja Komisija pārliecinās, ka paziņotā struktūra neatbilst vai vairs neatbilst tās paziņošanas prasībām, tā pieņem īstenošanas aktu, pieprasot paziņojušajai dalībvalstij veikt nepieciešamos korektīvos pasākumus, tostarp paziņojuma atsaukšanu, ja tas ir nepieciešams.

Minēto īstenošanas aktu pieņem saskaņā ar 44. panta 2. punktā minēto konsultēšanās procedūru.

32. pants

Paziņoto struktūru pienākumi to darbības laikā

1. Paziņotās struktūras veic atbilstības novērtēšanu saskaņā ar V, VII un VIII pielikumā paredzētajām atbilstības novērtēšanas procedūrām.
2. Atbilstības novērtēšanu veic samērīgi, neradot lieku slogu ekonomikas dalībniekiem. Atbilstības novērtēšanas struktūras veic savu darbību, pienācīgi ņemot vērā uzņēmuma lielumu, nozari, kurā tas darbojas, tā struktūru, attiecīgās IAL tehnoloģijas sarežģītības pakāpi un to, vai ražošanas process notiek masveidīgi vai sērijveidā.

To darot, tās tomēr ievēro tādu stingrību un aizsardzības līmeni, kāds vajadzīgs, lai IAL atbilstu šīs regulas prasībām.

3. Ja paziņotā struktūra konstatē, ka ražotājs nav izpildījis II pielikumā vai atbilstīgajos saskaņotajos standartos vai citās tehniskajās specifikācijās noteiktās būtiskās veselības un drošības prasības, tā pieprasa, lai ražotājs veiktu attiecīgus korektīvos pasākumus un neizdod sertifikātu vai apstiprinājuma lēmumu.
4. Ja, uzraugot atbilstību pēc sertifikāta vai apstiprinājuma lēmuma izdošanas, paziņotā struktūra atklāj, ka kāds IAL vairs nav atbilstīgs, tā pieprasa, lai ražotājs veiktu attiecīgus korektīvos pasākumus, un vajadzības gadījumā aptur vai atsauc sertifikātu vai apstiprinājuma lēmumu.
5. Ja korektīvi pasākumi netiek veikti vai nedod vēlamo rezultātu, paziņotā struktūra attiecīgi ierobežo, aptur vai atsauc jebkādu sertifikātu vai apstiprinājuma lēmumus.

33. pants

Paziņoto struktūru lēmumu pārsūdzība

Paziņotās struktūras nodrošina, ka ir pieejama pārredzama un pieejama pārsūdzības procedūra pret to lēmumiem.

34. pants

Paziņoto struktūru pienākums sniegt informāciju

1. Paziņotās struktūras informē paziņojošo iestādi par:
 - a) sertifikāta vai apstiprinājuma lēmuma atteikšanu, ierobežošanu, apturēšanu vai atsaukšanu;
 - b) jebkādiem apstākļiem, kas ietekmē paziņojuma darbības jomu vai paziņošanas nosacījumus;
 - c) informācijas pieprasījumiem par atbilstības novērtēšanas darbībām, ko tās saņēmušas no tirgus uzraudzības iestādēm;
 - d) pēc pieprasījuma – par atbilstības novērtēšanas darbībām, kas veiktas paziņojuma jomā, un visām citām veiktajām darbībām, tostarp pārrobežu darbībām un apakšlīgumu slēgšanu.
2. Paziņotās struktūras sniedz pārējām struktūrām, kas paziņotas atbilstīgi šai regulai un veic līdzīgas atbilstības novērtēšanas darbības, kuras aptver tos pašus IAL veidus, attiecīgu informāciju par jautājumiem saistībā ar negatīviem un, pēc pieprasījuma, arī pozitīviem atbilstības novērtēšanas rezultātiem.

35. pants

Pieredzes apmaiņa

Komisija organizē pieredzes apmaiņu starp tām dalībvalstu iestādēm, kas ir atbildīgas par paziņošanas politiku.

36. pants

Paziņoto struktūru koordinācija

Komisija nodrošina, lai tiktu izveidota attiecīga koordinācija un sadarbība starp struktūrām, kas paziņotas saskaņā ar šo regulu, un lai tā pienācīgi tiktu īstenota nozares paziņoto struktūru grupas veidā.

Paziņotās struktūras tieši vai ar ieceltu pārstāvju starpniecību piedalās minētās grupas darbā.

VI NODAĻA

SAVIENĪBAS TIRGUS UZRAUDZĪBA, TO IAL KONTROLE, KURI NOKĻŪST SAVIENĪBAS TIRGŪ, UN SAVIENĪBAS DROŠĪBAS PROCEDŪRA

37. pants

Savienības tirgus uzraudzība un to IAL kontrole, kuri nokļūst Savienības tirgū

Individuālajiem aizsardzības līdzekļiem, uz kuriem attiecas šīs regulas 2. panta 1. punkts, piemēro Regulas (EK) Nr. 765/2008 15. panta 3. punktu un 16. līdz 29. pantu.

38. pants

Valsts līmeņa procedūra darbībām ar IAL, kuri rada risku

1. Ja kādas dalībvalsts tirgus uzraudzības iestādēm ir pietiekams iemesls uzskatīt, ka IAL, uz kuriem attiecas šī regula, rada risku cilvēku veselībai vai drošībai, tās veic novērtējumu saistībā ar attiecīgo IAL, aptverot visas šajā regulā noteiktās attiecīgās prasības. Attiecīgie ekonomikas dalībnieki minētajā nolūkā pēc vajadzības sadarbojas ar tirgus uzraudzības iestādēm.

Ja pirmajā daļā minētajā novērtēšanā tirgus uzraudzības iestādes konstatē, ka IAL neatbilst šīs regulas prasībām, tās nekavējoties lūdz attiecīgo ekonomikas dalībnieku veikt visas piemērotās korektīvās darbības, lai panāktu IAL atbilstību minētajām prasībām, vai lai proporcionāli riska raksturam šo IAL izņemtu no tirgus vai atsauktu šo iestāžu noteiktajā saprātīgajā termiņā.

Tirgus uzraudzības iestādes attiecīgi informē attiecīgo paziņoto struktūru.

Uz šā punkta otrajā daļā minētajiem pasākumiem attiecas Regulas (EK) Nr. 765/2008 21. pants.

2. Ja tirgus uzraudzības iestādes uzskata, ka neatbilstība neaprobežojas tikai ar to valsts teritoriju, tās informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par novērtējuma rezultātiem un par pasākumiem, ko tās lūgušas veikt ekonomikas dalībniekam.

3. Ekonomikas dalībnieks nodrošina, lai tiktu veiktas visas piemērotās korektīvās darbības saistībā ar visiem attiecīgajiem IAL, kurus tas darījis pieejamus visā Savienības tirgū.

4. Ja attiecīgais ekonomikas dalībnieks 1. punkta otrajā daļā noteiktajā laikposmā neveic pienācīgas korektīvās darbības, tirgus uzraudzības iestādes veic visus vajadzīgos pagaidu pasākumus, lai aizliegtu vai ierobežotu to, ka IAL tiek darīts pieejams valsts tirgū, lai šo IAL izņemtu no tirgus vai atsauktu.

Par minētajiem pasākumiem tirgus uzraudzības iestādes nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis.

5. Šā panta 4. punkta otrajā daļā minētajā informācijā ietver visas pieejamās ziņas, jo īpaši datus prasībām neatbilstīga IAL identificēšanai, datus par IAL izcelsmi, paziņotās neatbilstības veidu un ar to saistīto risku, veikto valsts pasākumu veidu un ilgumu, kā arī attiecīgā ekonomikas dalībnieka viedokli. Tirgus uzraudzības iestādes jo īpaši norāda, vai neatbilstība ir saistīta ar kādu no šiem iemesliem:

- a) IAL neatbilst prasībām attiecībā uz cilvēku veselību vai drošību; vai
- b) trūkumi 14. pantā minētajos saskaņotajos standartos, kurus ievērojot, var pieņemt, ka ir nodrošināta atbilstība.

6. Citas dalībvalstis, izņemot to dalībvalsti, kura uzsākusi šajā pantā minēto procedūru, nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par visiem pieņemtajiem pasākumiem un sniedz visu to rīcībā esošo papildu informāciju saistībā ar attiecīgā IAL neatbilstību, un, ja tās nepiekrīt pieņemtajam valsts pasākumam, informē par saviem iebildumiem.

7. Ja trīs mēnešu laikā pēc 4. punkta otrajā daļā minētās informācijas saņemšanas neviena dalībvalsts vai Komisija nav izteikusi iebildumus pret kādas dalībvalsts veikto pagaidu pasākumu, šo pasākumu uzskata par pamatotu.

8. Dalībvalstis nodrošina, lai saistībā ar attiecīgo IAL nekavējoties tiktu veikti piemēroti ierobežojošie pasākumi, piemēram, IAL izņemšana no tirgus.

39. pants

Savienības drošības procedūra

1. Ja, pabeidzot 38. panta 3. un 4. punktā noteikto procedūru, ir izteikti iebildumi pret kādas dalībvalsts veiktajiem pasākumiem vai Komisija uzskata, ka šādi pasākumi ir pretrunā Savienības tiesību aktiem, Komisija nekavējoties sāk apspriešanos ar dalībvalstīm un attiecīgo ekonomikas dalībnieku vai ekonomikas dalībniekiem un veic valsts pasākuma novērtēšanu. Pamatojoties uz minētā novērtējuma rezultātiem, Komisija pieņem īstenošanas aktu, nosakot, vai valsts pasākums ir pamatots.

Komisija adresē savu lēmumu visām dalībvalstīm un nekavējoties to paziņo tām un attiecīgajam ekonomikas dalībniekam vai ekonomikas dalībniekiem.

2. Ja valsts pasākums tiek uzskatīts par pamatotu, visas dalībvalstis veic nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu neatbilstīgā IAL izņemšanu no sava tirgus, un par to attiecīgi informē Komisiju. Ja valsts pasākums tiek uzskatīts par nepamatotu, attiecīgā dalībvalsts minēto pasākumu atsauc.

3. Ja valsts pasākumu uzskata par pamatotu un IAL neatbilstība ir attiecināma uz trūkumiem saskaņotajos standartos, kas minēti šīs regulas 38. panta 5. punkta b) apakšpunktā, Komisija piemēro Regulas (ES) Nr. 1025/2012 11. pantā paredzēto procedūru.

40. pants

Atbilstīgi IAL, kas rada risku

1. Ja kāda dalībvalsts pēc 38. panta 1. punktā paredzētās novērtēšanas konstatē, ka, lai gan IAL atbilst šīs regulas prasībām, tas rada risku cilvēku veselībai vai drošībai, tā pieprasa attiecīgajam ekonomikas dalībniekam veikt visus atbilstīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka attiecīgais IAL, kad tas tiek laists tirgū, vairs nerada šādu apdraudējumu, lai proporcionāli riska raksturam IAL izņemtu no tirgus vai atsauktu šīs dalībvalsts noteiktajā saprātīgajā termiņā.

2. Ekonomikas dalībnieks nodrošina, lai tiktu veiktas korektīvās darbības saistībā ar visiem attiecīgajiem IAL, kurus tas darījis pieejamus visā Savienības tirgū.

3. Dalībvalsts nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis. Minētajā informācijā ietver visas pieejamās ziņas, īpaši datus attiecīgā IAL identificēšanai, datus par IAL izcelsmi un piegādes ķēdi, konkrētā riska raksturu un veikto valsts pasākumu veidu un ilgumu.

4. Komisija nekavējoties sāk apspriešanos ar dalībvalstīm un attiecīgo ekonomikas dalībnieku vai ekonomikas dalībniekiem un novērtē valsts veiktos pasākumus. Pamatojoties uz minētā novērtējuma rezultātiem, Komisija ar īstenošanas aktiem izlemj, vai valsts pasākums ir pamatots, un, ja vajadzīgs, ierosina atbilstīgus pasākumus.

Šā punkta pirmajā daļā minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 44. panta 3. punktā.

Pienācīgi pamatotu ar cilvēku veselību un drošību saistītu nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ saskaņā ar procedūru, kura minēta 44. panta 4. punktā, Komisija pieņem īstenošanas aktus, kas jāpiemēro nekavējoties.

5. Komisija adresē savu lēmumu visām dalībvalstīm un nekavējoties to paziņo tām un attiecīgajam ekonomikas dalībniekam vai ekonomikas dalībniekiem.

41. pants

Formāla neatbilstība

1. Neskarot 38. pantu, ja dalībvalsts izdara kādu no turpmāk minētajiem konstatējumiem, tā pieprasa, lai attiecīgais ekonomikas dalībnieks novērs attiecīgo neatbilstību:

- a) CE zīme ir uzlikta, pārkāpjot Regulas (EK) Nr. 765/2008 30. pantu vai šīs regulas 17. pantu;
- b) CE zīme nav uzlikta;
- c) ražošanas kontroles posmā iesaistītās paziņotās struktūras identifikācijas numurs ir uzlikts, pārkāpjot 17. pantu, vai tas nav uzlikts;
- d) ES atbilstības deklarācija nav sagatavota vai tā ir sagatavota nepareizi;
- e) tehniskā dokumentācija nav pieejama vai ir nepilnīga;
- f) informācija, kas minēta 8. panta 6. punktā vai 10. panta 3. punktā, nav norādīta, ir nepatiesa vai nepilnīga;
- g) nav izpildīta kāda cita administratīvā prasība, kas noteikta 8. vai 10. pantā.

2. Ja 1. punktā minētā neatbilstība saglabājas, attiecīgā dalībvalsts veic visus atbilstīgos pasākumus, lai ierobežotu vai aizliegtu IAL darīt pieejamu tirgū vai nodrošinātu tā atsaukšanu vai izņemšanu no tirgus.

VII NODAĻA

DELEĢĒTIE AKTI UN ĪSTENOŠANAS AKTI

42. pants

Deleģētās pilnvaras

1. Lai ņemtu vērā tehnikas attīstību un zināšanas vai jaunākās zinātniskās atziņas attiecībā uz konkrēta riska kategoriju, Komisijai tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 43. pantu, lai grozītu I pielikumu, pārklasificējot risku no vienas kategorijas uz citu.

2. Dalībvalstij, kurai ir bažas par kāda riska klasificēšanu kādā konkrētā I pielikumā minētajā riska kategorijā, par savām bažām nekavējoties informē Komisiju un sniedz tām pamatojumu.

3. Pirms deleģēta akta pieņemšanas Komisija rūpīgi novērtē riskus, kam vajadzīga pārklasifikācija, un šādas pārklasificēšanas sekas.

43. pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.
2. Pilnvaras pieņemt 42. pantā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz piecu gadu laikposmu no 2018. gada 21. aprīļa. Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais deviņus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu vēlākais trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām.

Ir īpaši būtiski, lai pirms minēto deleģēto aktu pieņemšanas Komisija ievērotu savu ierasto praksi un apspriestos ar ekspertiem, tostarp dalībvalstu ekspertiem.

3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 42. pantā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.
4. Tiklīdz Komisija pieņem deleģēto aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
5. Saskaņā ar 42. pantu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus, vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes ierosinājuma minēto laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.

44. pants

Komiteju procedūra

1. Komisijai palīdz komiteja. Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 nozīmē.
2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 4. pantu.
3. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.
4. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 8. pantu saistībā ar tās 5. pantu.
5. Komisija apspriežas ar komiteju par jautājumiem, par kuriem saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 1025/2012 vai citiem Savienības tiesību aktiem ir jāapspriežas ar nozares ekspertiem.

Turklāt komiteja var izskatīt jebkuru citu jautājumu, kas attiecas uz šīs regulas piemērošanu un ko saskaņā ar tās reglamentu var ierosināt tās priekšsēdētājs vai dalībvalsts pārstāvis.

VIII NODAĻA

PĀREJAS UN NOBEIGUMA NOTEIKUMI

45. pants

Sankcijas

1. Dalībvalstis paredz noteikumus par sankcijām, ko piemēro gadījumos, kad ekonomikas dalībnieki pārkāpj šīs regulas noteikumus. Šādos noteikumos par nopietniem pārkāpumiem var ietvert kriminālsodus.

Paredzētajās sankcijas ir iedarbīgas, samērīgas un atturošas.

Dalībvalstis par minētajiem noteikumiem Komisiju informē līdz 2018. gada 21. martam un nekavējoties to informē par jebkuriem turpmākiem grozījumiem, kas tos skar.

2. Dalībvalstis veic visus nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu, ka tiek izpildīti to noteikumi par sankcijām, kuras piemēro ekonomikas dalībniekiem par šīs regulas noteikumu pārkāpšanu.

46. pants

Atcelšana

Direktīvu 89/686/EEK atceļ no 2018. gada 21. aprīļa.

Atsauces uz atcelto direktīvu uzskata par atsaucēm uz šo regulu, un tās lasa saskaņā ar atbilstības tabulu X pielikumā.

47. pants

Pārejas noteikumi

1. Neskarot 2. punktu, dalībvalstis neliedz darīt pieejamus tirgū ražojumus, uz kuriem attiecas Direktīva 89/686/EEK, kuri atbilst minētajai direktīvai un kuri ir laisti tirgū pirms 2019. gada 21. aprīļa.

2. EK tipa pārbaudes sertifikāti un apstiprinājuma lēmumi, kas izdoti saskaņā ar Direktīvu 89/686/EEK, paliek spēkā līdz 2023. gada 21. aprīlim, ja vien to derīgums nav beidzies pirms minētā datuma.

48. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

1. Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

2. Šo regulu piemēro no 2018. gada 21. aprīļa, izņemot:

a) 20.–36. pantu un 44. pantu, kurus piemēro no 2016. gada 21. oktobra;

b) 45. panta 1. punktu, kuru piemēro no 2018. gada 21. marta.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Strasbūrā, 2016. gada 9. martā

Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs
M. SCHULZ

Padomes vārdā –
priekšsēdētāja
J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

I PIELIKUMS

IAL RISKA KATEGORIJAS

Šajā pielikumā ir noteiktas risku kategorijas, pret kuriem ar IAL ir paredzēts aizsargāt lietotājus.

I kategorija

I kategorijā ir iekļauti tikai šādi minimāli riski:

- a) virspusējs mehānisks ievainojums;
- b) saskare ar vājas iedarbības tīrīšanas līdzekļiem vai ilgstoša saskare ar ūdeni;
- c) saskare ar karstām virsmām, kuru temperatūra nav augstāka par 50 °C;
- d) kaitējums, ko acīm nodara saules gaisma (izņemot skatīšanos uz sauli);
- e) atmosfēras apstākļi, kas nav ekstremāli.

II kategorija

II kategorijā iekļauti riski, kas nav I un III kategorijā uzskaitītie riski.

III kategorija

III kategorijā iekļauti tikai tādi riski, kas var izraisīt ļoti nopietnas sekas, piemēram, nāvi vai neatgriezeniskus veselības bojājumus, saistībā ar šādiem aspektiem:

- a) veselībai bīstamas vielas un maisījumi;
 - b) atmosfēra ar skābekļa deficītu;
 - c) kaitīgi bioloģiskie aģenti;
 - d) jonizējošais starojums;
 - e) vide ar augstu temperatūru, kuras ietekme līdzinās gaisa temperatūrai vismaz 100 °C;
 - f) vide ar zemu temperatūru, kuras ietekme līdzinās gaisa temperatūrai – 50 °C vai mazāk;
 - g) kritiens no augstuma;
 - h) elektriskās strāvas trieciens un darbs ar elektroiekārtām, kas nav atslēgtas no sprieguma;
 - i) slīkšana;
 - j) rokas ķēdes zāģu radīti ievainojumi;
 - k) augstspiediena strūkļas;
 - l) šautas vai durtas brūces;
 - m) kaitīgs troksnis.
-

II PIELIKUMS

BŪTISKĀS VESELĪBAS UN DROŠĪBAS PRASĪBAS

IEVADPIEZĪMES

1. Šajā regulā noteiktās būtiskās veselības un drošības prasības ir obligātas.
2. Pienākumi, kas saistīti ar būtiskām veselības un drošības prasībām, ir piemērojami tikai tad, ja pastāv konkrētajam IAL atbilstīgais risks.
3. Būtiskās veselības un drošības prasības jāsaprot un jāpiemēro tā, lai projektēšanas un ražošanas laikā ņemtu vērā tehnikas līmeni un pašreizējo praksi, kā arī tehniskos un ekonomiskos apsvērumus, kuri ir saskaņā ar augsta līmeņa veselības un drošības aizsardzību.
4. Ražotājs veic riska novērtējumu, lai apzinātu visus tos riskus, kuri attiecas uz viņa IAL. Pēc tam viņš to projektē un ražo, ņemot vērā minēto novērtējumu.
5. Projektējot un ražojot IAL un sastādot instrukcijas, ražotājs ielāno ne tikai IAL paredzēto lietojumu, bet arī tā saprātīgi paredzamo izmantošanu. Vajadzības gadījumā tiek nodrošināta tādu personu veselība un drošība, kas nav lietotāji.

1. VISPĀRĪGAS PRASĪBAS, KURAS PIEMĒRO VISIEM IAL

IAL jānodrošina pietiekama aizsardzība pret to risku, kuram tas ir paredzēts.

- 1.1. Projektēšanas principi

- 1.1.1. Ergonomika

IAL jāprojektē un jāražo tā, lai tam paredzamajos lietošanas apstākļos lietotājs var normāli veikt ar risku saistītu darbību, vienlaikus pēc iespējas augstākā līmenī saņemot piemērotu aizsardzību.

- 1.1.2. Aizsardzības līmeņi un kategorijas

- 1.1.2.1. Optimālais aizsardzības līmenis

Projektēšanā vērā ņemamais optimālais aizsardzības līmenis ir tāds, kuru pārsniedzot IAL valkāšanas uzspiestie ierobežojumi kavētu tā efektīvu lietošanu riska laikā vai normālu darbības veikšanu.

- 1.1.2.2. Dažāda līmeņa riskam atbilstīgās aizsardzības kategorijas

Ja paredzamo lietošanas apstākļu atšķirības ir tādas, ka vienam un tam pašam riskam var izšķirt vairākus līmeņus, IAL projektēšanā jāņem vērā atbilstīgās aizsardzības kategorijas.

- 1.2. IAL nekaitīgums

- 1.2.1. Raksturīga riska un citu traucējošu faktoru neesamība

IAL jāprojektē un jāražo tā, lai paredzamos lietošanas apstākļos tas neradītu risku vai citus traucējošus faktorus.

1.2.1.1. Piemēroti materiāli

Materiāli, no kā izgatavots IAL, arī visi iespējamie to sadalīšanās produkti, nedrīkst negatīvi ietekmēt lietotāju veselību vai drošību.

1.2.1.2. Apmierinošs virsmas stāvoklis visām IAL daļām, kas ir saskarē ar lietotāju

Visām IAL daļām, kas, IAL valkājot, saskaras vai kam iespējams saskarties ar lietotāju, jābūt bez raupjām virsmām, asām šķautnēm, asām smailēm un līdzīgiem izvīrījumiem, kuri var radīt pārmērīgu kairinājumu vai ievainojumus.

1.2.1.3. Maksimāli pieļaujamie lietotāja kavēkļi

Līdz minimumam samazina jebkādu kavēkļu, ko IAL rada veicamajām darbībām, ieņemamajiem stāvokļiem un sensoriskajai uztverei. Turklāt IAL lietošana nedrīkst izraisīt darbības, kuras apdraud lietotāju.

1.3. Ērtība un efektivitāte

1.3.1. IAL pielāgošana lietotāja morfoloģijai

IAL jāprojektē un jāražo tādā veidā, lai atvieglotu tā pareizu atrašanos uz lietotāja un lai tas paliktu vietā paredzamajā lietošanas laikposmā, paturot prātā apkārtējos faktorus, veicamās darbības un ieņemamos stāvokļus. Tālab jābūt iespējai IAL pielāgot lietotāja morfoloģijai, izmantojot visus piemērotos līdzekļus, piemēram, atbilstošas noregulēšanas un piestiprināšanas sistēmas vai pienācīgu izmēru diapazonu.

1.3.2. Vieglums un izturība

IAL jābūt pēc iespējas vieglākam, neietekmējot tā izturību un efektivitāti.

IAL jāatbilst īpašām papildu prasībām, lai nodrošinātu pietiekamu aizsardzību pret riskiem, kam tie ir paredzēti, un IAL paredzamajos lietošanas apstākļos jāspēj izturēt vides faktoru ietekmi.

1.3.3. Vienlaicīgai lietošanai paredzētu dažādu IAL tipu saderība

Ja viens un tas pats ražotājs laiž tirgū vairākus dažādu tipu IAL modeļus, lai nodrošinātu blakusesošu ķermeņa daļu vienlaicīgu aizsardzību, tiem jābūt saderīgiem.

1.3.4. Aizsargtērps ar noņemamiem aizsargiem

Aizsargtērps ar noņemamiem aizsargiem ir IAL, un atbilstības novērtēšanas procedūrās tas ir jāvērtē kā kopums.

1.4. Ražotāja instrukcija un informācija

Instrukcijā, kas jāpiegādā kopā ar IAL, papildus ražotāja nosaukumam un adresei jāiekļauj visa attiecīgā informācija par:

- a) glabāšanu, lietošanu, tīrīšanu, apkopi, apkalpošanu un dezinfekciju. Ražotāju ieteiktie tīrīšanas, apkopes vai dezinfekcijas līdzekļi, ja tos lieto saskaņā ar attiecīgajiem norādījumiem, nedrīkst nelabvēlīgi ietekmēt IAL vai lietotāju;
- b) veiktspēju, kas konstatēta attiecīgajos tehniskajos testos, kuri veikti, lai pārbaudītu IAL nodrošinātās aizsardzības līmeņus vai kategorijas;

- c) attiecīgā gadījumā informāciju par piederumiem, kurus var lietot kopā ar IAL, un attiecīgo rezerves daļu raksturlielumiem;
- d) attiecīgā gadījumā informāciju par aizsardzības kategorijām, kas piemērotas dažādiem riska līmeņiem, un attiecīgajiem lietošanas ierobežojumiem;
- e) attiecīgā gadījumā IAL vai konkrētu tā sastāvdaļu nolietojuma mēnesi un gadu vai nolietojuma periodu;
- f) attiecīgā gadījumā informāciju par pārvadāšanai piemērotu iepakojuma tipu;
- g) visu marķējumu nozīmi (skatīt 2.12. punktu);
- h) informāciju par risku, aizsardzībai pret kuru IAL ir projektēts;
- i) atsauci uz šo regulu un – attiecīgā gadījumā – atsaucēm uz citiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem;
- j) IAL atbilstības novērtēšanā iesaistītās paziņotās struktūras vai iesaistīto paziņoto struktūru nosaukumu, adresi un identifikācijas numuru;
- k) atsaucēm uz attiecīgo(-ajiem) izmantoto(-ajiem) saskaņoto(-ajiem) standartu(-iem), tostarp standarta(-u) datumu, vai atsaucēm uz pārējām izmantotajām tehniskām specifikācijām;
- l) tīmekļa vietnes adresi, kurā var piekļūt ES atbilstības deklarācijai.

Informācija, kas minēta i), j), k) un l) apakšpunktā, nav jāiekļauj ražotāja piegādātajā instrukcijā, ja IAL ir pievienota ES atbilstības deklarācija.

2. PAPILDU PRASĪBAS, KAS IR KOPĪGAS VAIRĀKU TIPU IAL

2.1. IAL ar iebūvētām noregulēšanas sistēmām

Ja IAL ir iekļautas regulēšanas sistēmas, tās jāprojektē un jāražo tā, lai pēc noregulēšanas tās paredzamajos lietošanas apstākļos nevarētu nejauši mainīt stāvokli, kādā tās noregulētas.

2.2. IAL, kas aptver aizsargājamās ķermeņa daļas

IAL ir jāprojektē un jāražo tā, lai līdz minimumam samazinātu tā lietošanas laikā radīto svīšanu. Pretējā gadījumā tas ir jāapriko ar līdzekļiem sviedru uzsūkšanai.

2.3. IAL sejai, acīm un elpošanas sistēmai

Līdz minimumam tiek samazināta lietotāja sejas, acu, redzeslauka vai elpošanas sistēmas jebkāda ierobežošana ar IAL.

Minēto tipu IAL acu aizsargiem jābūt ar tādu optiskās neitralitātes pakāpi, kas ir saderīga ar lietotāja darbību precizitātes pakāpi un ilgumu.

Ja nepieciešams, šādi IAL jāapstrādā vai jānodrošina ar līdzekļiem, kas novērš aizmiglošanos.

IAL modeļiem, kas paredzēti lietotājiem, kuriem vajadzīga redzes korekcija, jābūt derīgiem valkāšanai kopā ar brillēm vai kontaktlēcām.

2.4. IAL novecošanās

Ja ir zināms, ka jauna IAL projektēto veiktspēju var būtiski ietekmēt novecošanās, uz katras IAL vienības, ko laiž tirgū, un uz tās iepakojuma neizdzēšami un skaidri jānorāda izgatavošanas mēnesis un gads un/vai, ja iespējams, derīguma mēnesis un gads.

Ja ražotājs nespēj uzņemt saistības attiecībā uz IAL lietderīgās izmantošanas laiku, tam instrukcijā jāsniedz visa informācija, kas vajadzīga, lai pircējs vai lietotājs spētu noteikt pamatotu derīguma mēnesi un gadu, ņemot vērā modeļa kvalitāti un faktiskos glabāšanas, lietošanas, tīrīšanas, apkalpošanas un apkopes apstākļus.

Ja jūtamu un strauju IAL veikspējas pasliktināšanos varētu izraisīt novecošanās ražotāja ieteikto periodisko tīrīšanas procesu rezultātā, ražotājam, ja iespējams, katrai IAL vienībai, ko laiž tirgū, jāpiestiprina zīme, kurā norādīts maksimālais tīrīšanas operāciju skaits, kuras var veikt, pirms IAL jāpārbauda vai jābeidz lietot. Ja šāda zīme nav piestiprināta, ražotājam minētā informācija jānorāda instrukcijā.

2.5. IAL, kas lietojot var aizķerties

Ja paredzamajos lietošanas apstākļos jo īpaši ir risks, ka IAL var aizķerties aiz kustīga priekšmeta, tādējādi apdraudot lietotāju, IAL ir jāprojektē un jāražo tādā veidā, lai attiecīgā sastāvdaļa nolūztu vai atdalītos, tādējādi novēršot apdraudējumu.

2.6. IAL lietošanai iespējami sprādzienbīstamā atmosfērā

IAL, kas paredzēti lietošanai iespējami sprādzienbīstamā atmosfērā, jāprojektē un jāražo tādā veidā, lai tie neizraisītu elektrisku, elektrostātisku vai trieciena radītu dzirksteļošanu vai dzirksteli, kuras dēļ varētu uzliesmot sprāgstošs maisījums.

2.7. IAL, kas paredzēti ātrās reaģēšanas vajadzībām vai ātrai uzvilkšanai vai novilkšanai

Minēto tipu IAL jāprojektē un jāražo tādā veidā, lai samazinātu laiku, kas nepieciešams aprīkojuma uzvilkšanai un novilkšanai.

Ja IAL ietver nostiprināšanas sistēmas, kas ļauj IAL noturēt pareizā stāvoklī uz lietotāja vai novilkt, jābūt iespējai ar šādām sistēmām rīkoties ātri un vienkārši.

2.8. IAL lietošanai ļoti bīstamās situācijās

Instrukcijā, ko ražotājs sniedz kopā ar IAL, kas paredzēts lietošanai ļoti bīstamās situācijās, jo īpaši jāiekļauj dati, kas paredzēti kompetentām apmācītām personām, kuras ir kvalificētas tos interpretēt un nodrošināt, ka lietotājs tos piemēro.

Instrukcijās jāapraksta arī procedūra, kas jāpieņem, lai pārbaudītu, vai IAL ir pareizi noregulēts un darbojas tad, kad lietotājs to ir uzvilcis.

Ja IAL ietverta signalizācijas ierīce, kas aktivizējas, ja nav nodrošināts parastais aizsardzības līmenis, signalizācijas ierīce jāprojektē un jānovieto tā, lai lietotājs to varētu uztvert paredzamajos lietošanas apstākļos.

2.9. IAL ar sastāvdaļām, kuras lietotājs var noregulēt vai noņemt

Ja IAL ietvertas sastāvdaļas, kuras lietotājs var piestiprināt, noregulēt vai noņemt, lai apmainītu, šādas sastāvdaļas jāprojektē un jāražo tā, lai tās varētu vienkārši piestiprināt, noregulēt un noņemt bez instrumentiem.

2.10. IAL savienošanai ar ārēju papildu iekārtu

Ja IAL ietverta savienošanas sistēma, kas ļauj to savienot ar citu papildu iekārtu, piestiprināšanas līdzekļi jāprojektē un jāražo tādā veidā, lai to varētu uzstādīt tikai uz atbilstīgās iekārtas.

2.11. IAL ar šķidruma cirkulācijas sistēmu

Ja IAL ietverta šķidruma cirkulācijas sistēma, tā jāizvēlas tāda vai jāprojektē un jānovieto tādā veidā, lai paredzamajos lietošanas apstākļos ļautu šķidrumam pietiekami atjaunoties visas aizsargājamās ķermeņa daļas tuvumā neatkarīgi no lietotāja darbībām, stāvokļa vai kustībām.

- 2.12. IAL, kuriem ir viens vai vairāki identifikācijas marķējumi vai rādītāji, kas tieši vai netieši attiecas uz veselību un drošību

Ja IAL ir viens vai vairāki identifikācijas marķējumi vai rādītāji, kas tieši vai netieši attiecas uz veselību un drošību, minētajiem identifikācijas marķējumiem vai rādītājiem, ja iespējams, jābūt saskaņotām piktogrammām vai ideogrammām. Tiem jābūt skaidri redzamiem un salasāmiem un tādiem jāpaliek visu paredzamo IAL lietderīgās izmantošanas laiku. Turklāt minētajiem marķējumiem jābūt pilnīgiem, precīziem un saprotamiem, lai novērstu jebkādu nepareizu interpretāciju. Jo īpaši, ja šādos marķējumos iekļauti vārdi vai teikumi, tiem jābūt rakstītiem patērētājiem un citiem tiešajiem lietotājiem viegli saprotamā valodā, kā noteikusi dalībvalsts, kurā IAL tiek darīts pieejams tirgū.

Ja IAL ir pārāk mazs, lai varētu piestiprināt visu nepieciešamo marķējumu vai tā daļu, attiecīgā informācija jānorāda uz iepakojuma un ražotāja instrukcijā.

- 2.13. IAL, kas spēj vizuāli signalizēt par lietotāja klātbūtni

IAL, kas domāti izmantošanai paredzamos lietošanas apstākļos, kad par lietotāja klātbūtni jāsignalizē redzami un individuāli, jābūt vienam (vai vairākiem) pārdomāti izvietotiem līdzekļiem vai ierīcēm, kas izstaro tiešu vai atstaro redzamu starojumu ar atbilstošu gaismas intensitāti un fotometriskām un kolorimetriskām īpašībām.

- 2.14. IAL aizsardzībai pret vairākiem riskiem

Visi IAL, kas paredzēti, lai lietotāju aizsargātu pret vairākiem iespējami vienlaicīgiem riskiem, jāprojektē un jāražo tādā veidā, lai tie jo īpaši atbilstu būtiskajām veselības un drošības prasībām, kas raksturīgas katram no šiem riskiem.

3. PAPILDU PRASĪBAS, KAS RAKSTURĪGAS KONKRĒTIEM RISKIEM

- 3.1. Aizsardzība pret mehānisku iedarbību

- 3.1.1. Iedarbība, ko rada krītoši vai izmesti priekšmeti un ķermeņa daļu sadursme ar šķērslī

Aizsardzībai pret šā veida risku paredzētajiem IAL jābūt pietiekami amortizējošiem, lai pasargātu no ievainojuma, ko it sevišķi rada aizsargājamās ķermeņa daļas saspiešana vai sadursšana, vismaz līdz trieciena enerģijas līmenim, kuru pārsniedzot amortizējošo līdzekļu pārmērīgie izmēri vai svars varētu kavēt IAL efektīvu lietošanu paredzamajā valkāšanas laikposmā.

- 3.1.2. Kritieni

- 3.1.2.1. Paslīdēšanas radīto kritienu novēršana

Tādu aizsargājošo apavu pazoles, kas paredzēti, lai novērstu paslīdēšanu, jāmodelē un jāražo vai jāaprīko ar papildu elementiem tā, lai būtu pienācīga saķere, ņemot vērā virsmas īpašības vai stāvokli.

- 3.1.2.2. Kritienu no augstuma novēršana

IAL, kas paredzēti, lai novērstu kritienus no augstuma vai to sekas, jāietver drošības josta un piestiprināšanas sistēma, kuru var pievienot pie droša ārēja atbalsta punkta. Tie jāprojektē un jāražo tā, ka paredzamajos lietošanas apstākļos līdz minimumam ir samazināta lietotāja vertikālās krišanas iespēja, lai novērstu sadursmi ar šķēršļiem, bet bremzēšanas spēks nesasniedz tādu robežvērtību, kad var rasties fiziskas traumas vai atvērties vai salūzt kāda IAL sastāvdaļa, kas var izraisīt lietotāja kritienu.

Šādiem IAL jānodrošina arī tas, ka pēc bremzēšanas lietotājs saglabā pareizu stāvokli, kurā viņš, ja nepieciešams, var sagaidīt palīdzību.

Ražotāja instrukcijā jo īpaši jānorāda visa informācija, kas attiecas uz:

- raksturlielumiem, kas vajadzīgi saistībā ar drošu ārēju atbalsta punktu un nepieciešamo minimālo attālumu zem lietotāja;
- pareizu drošības jostas uzlikšanu un piestiprināšanas sistēmas pievienošanu pie droša ārēja atbalsta punkta.

3.1.3. Mehāniska vibrācija

IAL, kas projektēti, lai novērstu mehāniskas vibrācijas sekas, jāspēj nodrošināt apdraudētajai ķermeņa daļai pietiekamu kaitīgas vibrācijas komponentu samazināšanu.

3.2. Aizsardzība pret ķermeņa daļas statisku saspiešanu

IAL, kas projektēti, lai aizsargātu ķermeņa daļu pret statisku spiedes spriegumu, jāspēj pietiekami samazināt tā ietekmi, lai novērstu smagu traumu vai hronisku kaišu rašanos.

3.3. Aizsardzība pret mehāniskiem ievainojumiem

IAL materiāli un citas sastāvdaļas, kas projektētas, lai aizsargātu visu ķermeni vai tā daļu pret virspusējiem ievainojumiem, tādiem kā nobrāzumi, dūrieni, iegriezumi vai kodumi, jāizvēlas vai jāprojektē un jāiestrādā tā, lai nodrošinātu, ka minēto tipu IAL paredzamajos lietošanas apstākļos pietiekami aizsargā pret nobrāzumiem, dūrieniem un dziļām brūcēm (skatīt arī 3.1. punktu).

3.4. Aizsardzība šķidrums

3.4.1. Slikšanas novēršana

Tādiem IAL, kas projektēti, lai novērstu slikšanu, jāspēj, cik ātri vien iespējams un neapdraudot veselību, pacelt virspusē šķidrumā iekritušu lietotāju, kurš var būt zaudējis spēkus vai samaņu, un, gaidot palīdzību, noturēt lietotāju peldus tādā stāvoklī, lai tam būtu iespējams elpot.

IAL var būt pilnīgi vai daļēji peldošs vai piepūšams ar gāzi, ko iesūknē ar rokām vai automātiski, vai arī piepūšams ar muti.

Paredzamajos lietošanas apstākļos:

- a) IAL, nekaitējot tā apmierinošai darbībai, jāiztur sekas, ko rada sadursme ar šķidrumu un tam raksturīgie vides faktori;
- b) piepūšamajiem IAL jāpiepūšas ātri un pilnīgi.

Ja tas nepieciešams īpašu paredzamo lietošanas apstākļu dēļ, dažu tipu IAL jāatbilst arī vienai vai vairākām šādām papildu prasībām:

- a) tiem jābūt aprīkoti ar visām piepūšanas ierīcēm, kas minētas otrajā daļā, un/vai gaismas vai skaņas signalizācijas ierīci;
- b) tiem jābūt aprīkoti ar ierīci ķermeņa aizķeršanai un piestiprināšanai, lai lietotāju varētu izcelt no šķidruma;
- c) tiem jābūt derīgiem ilglaicīgai lietošanai visu darbības laiku, kad lietotājs, iespējams, apģērbs, ir pakļauts riskam iekrist šķidrumā vai kad nepieciešama lietotāja iegremdēšanās šķidrumā.

3.4.2. Peldēšanas palīgīdzekļi

Apģērbs, kas atkarībā no paredzamās lietošanas paredzēts, lai nodrošinātu efektīvu peldspēju, pēc uzvilšanas ir drošs un dod pilnīgu atbalstu šķidrumā. Paredzamajos lietošanas apstākļos šis IAL nedrīkst ierobežot lietotāja kustību brīvību, bet jo īpaši tam jāļauj lietotājam peldēt vai veikt darbības, lai izglābtos no briesmām vai lai glābtu citus cilvēkus.

3.5. Aizsardzība pret trokšņa kaitīgo ietekmi

IAL, kas paredzēti, lai novērstu trokšņa kaitīgo ietekmi, tas jāspēj samazināt tiktāl, lai lietotājs netiktu pakļauts trokšņa līmenim, kas pārsniedz Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2003/10/EK⁽¹⁾ noteiktās robežvērtības.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2003/10/EK (2003. gada 6. februāris) par veselības un drošības minimālajām prasībām attiecībā uz darba ņēmēju pakļaušanu darba vides riskiem, ko rada fizikāli faktori (troksnis) (septiņpadsmitā atsevišķā direktīva Direktīvas 89/391/EEK 16. panta 1. punkta izpratnē) (OV L 42, 15.2.2003., 38. lpp.).

Uz katra IAL jābūt marķējumam, kurā norādīts IAL nodrošinātais trokšņa samazinājuma līmenis. Ja tas nav iespējams, tad marķējumam jābūt uz iepakojuma.

3.6. Aizsardzība pret karstumu un/vai uguni

IAL, kas projektēti, lai aizsargātu visu ķermeni vai tā daļu pret karstuma un/vai uguns iedarbību, ir jābūt paredzamajiem lietošanas apstākļiem atbilstīgai siltumizolācijas spējai un mehāniskajai izturībai.

3.6.1. IAL materiāli un citas sastāvdaļas

Materiāliem un citām sastāvdaļām, kas paredzētas aizsardzībai pret izstaroto un konvekcijas siltumu, ir jābūt atbilstošam avārijas siltuma plūsmas pārnese koeficientam un ir jābūt pietiekami ugunsdrošiem, lai novērstu jebkuru spontānas uzliesmošanas risku paredzamajos lietošanas apstākļos.

Ja minēto materiālu un sastāvdaļu ārējai virsmai ir jābūt atstarojošai, to atstarošanas spējai jābūt piemērotai infrasarkanā starojuma siltuma plūsmas intensitātei.

Tādu IAL materiāliem un citām sastāvdaļām, kas paredzēti neilgai lietošanai augstas temperatūras vidē, un tādu IAL materiāliem un citām sastāvdaļām, kurus var apšļākt ar karstiem produktiem, piemēram, ar izkusušu materiālu, ir jābūt arī pietiekamai siltumietilpībai, lai aizturētu lielāko daļu uzkrātā siltuma, līdz lietotājs ir atstājis bīstamo zonu un noņēmis IAL.

Tādu IAL materiāliem un citām sastāvdaļām, ko var apšļākt ar karstiem produktiem, ir jābūt arī pietiekamai spējai absorbēt mehānisku triecienu (skatīt 3.1. punktu).

IAL materiāliem un citām sastāvdaļām, kas var nejauši nonākt saskarē ar liesmu, un tiem, kurus izmanto rūpnieciskā vai ugunsdzēsības aprīkojuma ražošanā, ir jābūt arī tādai ugunsdrošības un termiskās vai karstuma aizsardzības pakāpei, kas atbilst paredzamo lietošanas apstākļu riska klasei. Ja tie ir pakļauti liesmu iedarbībai, tie nedrīkst ne kust, ne veicināt liesmu izplatīšanos.

3.6.2. Nokomplektēts IAL, kas gatavs lietošanai

Paredzamajos lietošanas apstākļos:

- siltuma daudzumam, ko IAL pārnes uz lietotāju, ir jābūt pietiekami mazam, lai novērstu to, ka siltums, kas valkāšanas laikā uzkrājas apdraudētajā ķermeņa daļā, jebkādos apstākļos sasniegtu sāpju vai veselības pasliktināšanās sliekšni;
- IAL, ja nepieciešams, jānovērš šķidrums vai tvaiku iespiešanās, un lietotāja saskare ar tā aizsargapvalku nedrīkst radīt apdegumus.

Ja IAL ir iekļautas dzesēšanas ierīces avārijas siltuma absorbcijai ar šķidrums iztvaicēšanu vai cietas vielas sublimāciju, tad šādas ierīces jāprojektē tā, lai visas izdalītās gaistošās vielas tiktu izvadītas ārpus ārējā aizsargapvalka, nevis uz lietotāja pusi.

Ja IAL ir iekļauta elpošanas ierīce, paredzamajos lietošanas apstākļos minētajai ierīcei ir pietiekami jāpilda noteiktās aizsardzības funkcijas.

Ražotāja instrukcijā, kas pievienota katram IAL, kurš paredzēts neilgai lietošanai augstas temperatūras vidēs, ir īpaši jāiekļauj visi attiecīgie dati, lai noteiktu maksimāli pieļaujamo lietotāja pakļaušanu tā karstuma iedarbībai, ko pārnes IAL, kad to lieto paredzētajam nolūkam.

3.7. Aizsardzība pret aukstumu

IAL, kas projektēti, lai aizsargātu visu ķermeni vai tā daļu pret aukstuma iedarbību, ir jābūt tādai siltumizolācijas spējai un mehāniskajai izturībai, kas atbilst paredzamajiem lietošanas apstākļiem, kuriem tas domāts.

3.7.1. IAL materiāli un citas sastāvdaļas

Materiāliem un citām sastāvdaļām, kas piemērotas aizsardzībai pret aukstumu, ir jābūt tik zēmam avārijas siltuma plūsmas pārnese koeficientam, kāds vajadzīgs paredzamajiem lietošanas apstākļiem. Elastīgiem materiāliem un citām IAL sastāvdaļām, kas paredzētas lietošanai zēmas temperatūras vidē, ir jāsavāglabā tāda elastīguma pakāpe, lai būtu iespējams veikt nepieciešamos žēstus un ieņemt nepieciešamos stāvokļus.

IAL materiāliem un citām sastāvdaļām, kurus var apšļākt ar aukstiem produktiem, ir jābūt arī pietiekamai spējai absorbēt mehānisku triecienu (skatīt 3.1. punktu).

3.7.2. Nokomplektēts IAL, kas gatavs lietošanai

Paredzamajos lietošanas apstākļos piemēro šādas prasības:

- a) plūsmi, ko IAL pārnes uz lietotāju, jābūt pietiekami mazai, lai novērstu to, ka aukstums, kas valkāšanas laikā uzkrāties jebkurā aizsargātās ķermeņa daļas punktā, arī kāju un roku pirkstgalos, jebkādos apstākļos sasniegtu sāpju vai veselības pasliktināšanās sliekšni;
- b) cik vien iespējams, IAL jānovērš tādu šķidrumu kā lietus ūdens iesūkšanās, un lietotāja saskare ar ārējo apvalku aizsardzībai no aukstuma nedrīkst radīt ievainojumus.

Ja IAL ir iekļauta elpošanas ierīce, paredzamajos lietošanas apstākļos minētajai ierīcei pietiekami jāpilda noteiktās aizsardzības funkcijas.

Ražotāja instrukcijā, kas pievienota IAL, kurš paredzēts neilgai lietošanai zemas temperatūras vidēs, jāiekļauj visi attiecīgie dati saistībā ar maksimālo pieļaujamo lietotāja pakļaušanu tā aukstuma iedarbībai, ko pārnes IAL.

3.8. Aizsardzība pret elektriskās strāvas triecienu

3.8.1. Izolējoši IAL

Tādiem IAL, kas projektēti, lai aizsargātu visu ķermeni vai tā daļu pret elektriskās strāvas iedarbību, jābūt pietiekami izolētiem pret spriegumu, kādam lietotājs varētu tikt pakļauts visnelabvēlīgākajos paredzamajos apstākļos.

Šādā nolūkā minēto tipu IAL materiāli un citas sastāvdaļas jāizvēlas vai jāprojektē un jāiestrādā tā, lai nodrošinātu, ka noplūdes strāva, kas testa apstākļos mērīta caur aizsargapvalku pie spriegumiem, kuri korelēti ar spriegumiem, kādi, visticamāk, būs in situ, ir minimāla un jebkurā gadījumā zemāka par maksimālo parasti pieļaujamo vērtību, kas korelēta ar pielaides sliekšni.

IAL tipiem, kas paredzēti vienīgi lietošanai strādājot vai veicot darbības ar elektroiekārtām, kuras ir vai var būt zem sprieguma, kopā ar to iepakojumu jābūt marķētiem, jo īpaši norādot to aizsardzības kategoriju vai atbilstošo darbības spriegumu, to sērijas numuru un ražošanas datumu. Uz šādiem IAL ārpus aizsargapvalka arī jāparedz vieta, kur turpmāk ierakstīt datumus, kad tas nodots ekspluatācijā un kad veicami periodiskie testi vai pārbaudes.

Ražotāja instrukcijā jo īpaši jānorāda vienīgais izmantošanas veids, kam minētā tipa IAL paredzēti, un IAL lietderīgās izmantošanas laikā veicamo dielektrisko testu raksturs un biežums.

3.8.2. Vadītspējīgi IAL

Vadītspējīgus IAL, kas paredzēti darbam ar augstsprieguma elektroiekārtām, kuras nav atslēgtas no sprieguma, projektē un ražo tādā veidā, lai nodrošinātu, ka starp lietotāju un iekārtām, ar kurām tas strādā, nav potenciālu starpības.

3.9. Aizsardzība pret starojumu

3.9.1. Nejonizējošais starojums

IAL, kas projektēti, lai novērstu nejonizējošā starojuma avotu radītus akūtus vai hroniskus acu bojājumus, ir jāspēj absorbēt vai atstarot lielāko daļu no izstarotās enerģijas ar kaitīgiem viļņu garumiem, nevajadzīgi neietekmējot nekaitīgās spektra redzamās daļas pārnesi, kontrastu uztveri un spēju izšķirt krāsas, ja tas ir nepieciešams paredzamajos lietošanas apstākļos.

Šajā nolūkā acu aizsargaprīkojums ir jāprojektē un jāražo tā, lai katram kaitīgajam viļņu garumam atbilstu tāds spektrālais pārnese koeficients, kurš līdz minimumam samazina to starojuma enerģijas gaismas plūsmas blīvumu, kas caur filtru spēj sasniegt lietotāja acis, un nekādā gadījumā nepārsniegtu maksimāli pieļaujamo iedarbību. IAL, kas projektēti, lai aizsargātu ādu pret nejonizējošo starojumu, ir jāspēj absorbēt vai atstarot lielākā daļa no izstarotās enerģijas ar kaitīgiem viļņu garumiem.

Turklāt paredzamajos lietošanas apstākļos emitētā starojuma rezultātā nedrīkst pasliktināties vai zust brīļu īpašības, un visiem pārdotajiem eksemplāriem jābūt aizsardzības faktora numuram, kas atbilst to pārnese faktora spektrālā sadalījuma līknei.

Brilles, kas piemērotas viena tipa starojuma avotiem, ir jāklasificē to aizsardzības faktoru augošā secībā un ražotāja instrukcijā jo īpaši jānorāda, kā izvēlēties piemērotu IAL, ņemot vērā tādu raksturīgus lietošanas apstākļus kā attālums līdz avotam un šajā attālumā izstarotās enerģijas spektrālais sadalījums.

Ražotājam filtrējošais acu aizsargaprīkojums ir jāmarķē, uz katra eksemplāra norādot attiecīgo aizsardzības faktora numuru.

3.9.2. Jonizējošais starojums

3.9.2.1. Aizsardzība pret ārējo radioaktīvo piesārņojumu

Tādu IAL materiāli un citas sastāvdaļas, kas projektēti, lai aizsargātu visu ķermeni vai tā daļu pret radioaktīvajiem putekļiem, gāzēm, šķidrumiem vai to maisījumiem, ir jāizvēlas vai jāprojektē un jāiestrādā tā, lai paredzamajos lietošanas apstākļos nodrošinātu, ka šis IAL efektīvi novērš piesārņotāju iespiešanos.

Atkarībā no šo piesārņotāju pamatīpašībām vai stāvokļa nepieciešamo hermētiskumu var nodrošināt ārējā aizsargapvalka necaurlaidība un/vai jebkuri citi piemēroti līdzekļi, tādi kā ventilācijas un hermetizācijas sistēmas, kas projektētas, lai novērstu šo piesārņotāju atkārtotu izkliedi.

Nekādi IAL dekontaminācijas pasākumi nedrīkst ietekmēt to iespējamu atkārtotu izmantošanu minēto tipu IAL paredzamajā lietderīgās izmantošanas laikā.

3.9.2.2. Aizsardzība pret ārēju apstarošanu

Tādi IAL, kas paredzēti, lai lietotāju pilnībā aizsargātu pret ārēju apstarošanu vai, ja tas nav iespējams, to attiecīgi mazinātu, ir jāprojektē tā, lai tie darbotos tikai pret vājo elektronu (piemēram, beta) vai vājo fotonu (piemēram, rentgen-, gamma) starojumu.

Šo tipu IAL materiāli un citas sastāvdaļas jāizvēlas vai jāprojektē un jāiestrādā tā, lai paredzamajos lietošanas apstākļos nodrošinātu nepieciešamo lietotāju aizsardzības pakāpi, nepalielinot starojuma iedarbības laiku tāpēc, ka ir apgrūtināta lietotāja žestikulēšana, stāvoklis vai kustības (skatīt 1.3.2. punktu).

Uz IAL jābūt zīmei, kurā norādīts paredzamajiem lietošanas apstākļiem piemērotā(-o) materiāla(-u) veids un ekvivalents biežums.

3.10. Aizsardzība pret veselībai bīstamām vielām un maisījumiem un pret kaitīgiem bioloģiskiem aģentiem

3.10.1. Elpošanas aizsardzība

IAL, kas paredzēti elpošanas sistēmas aizsardzībai, ir jāļauj piegādāt lietotājam elpojamo gaisu tad, kad lietotājs ir nokļuvis piesārņotā atmosfērā un/vai atmosfērā ar nepietiekamu skābekļa koncentrāciju.

Elpojamo gaisu, ko lietotājam piegādā ar IAL, ir jāiegūst ar atbilstīgiem līdzekļiem, piemēram, filtrējot piesārņoto gaisu caur IAL vai piegādājot gaisu no ārēja nepiesārņota avota.

Minēto tipu IAL materiāli un citas sastāvdaļas ir jāizvēlas vai jāprojektē un jāiestrādā tā, lai paredzamajos lietošanas apstākļos valkāšanas laikā nodrošinātu lietotāja elpošanu un elpošanas higiēnu.

Aizsargmaskas hermētiskumam un spiediena pazeminājumam ieelpojot, kā arī filtrēšanas ierīces attīrīšanas jaudai ir jābūt tādai, lai piesārņotāju iekļūšanu no piesārņotās atmosfēras noturētu pietiekami zemā līmenī un nekaitētu lietotāja veselībai vai higiēnai.

Uz IAL ir jābūt informācijai par IAL konkrētajiem raksturlielumiem, kas kopā ar lietošanas instrukciju dos iespēju apmācīt un kvalificēt lietotājam IAL izmantot pareizi.

Ražotāja instrukcijā par filtrēšanas iekārtu ir jānorāda arī oriģinālajā iepakojumā uzglabātu jaunu filtru glabāšanas beigu termiņš.

3.10.2. Ādas un acu aizsardzība

IAL, kas paredzēti, lai novērstu visa ķermeņa vai tā daļas virsmas saskari ar veselībai bīstamām vielām un maisījumiem vai ar kaitīgiem bioloģiskiem aģentiem, paredzamajos lietošanas apstākļos, kuriem šie IAL ir domāti, jāspēj novērst šādu vielu un maisījumu un aģentu iekļūšanu vai iesūkšanos caur aizsargapvalku.

Šajā nolūkā minēto tipu IAL materiāli un citas sastāvdaļas ir jāizvēlas vai jāprojektē un jāiestrādā tā, lai nodrošinātu, cik vien iespējams, pilnīgu hermētiskumu, kas ļauj nepieciešamības gadījumā pagarināt ikdienas lietošanu, vai, ja tas nav iespējams, nepilnīgu hermētiskumu, kas liek ierobežot nepieciešamo valkāšanas periodu.

Ja to pamatīpašību un paredzamo lietošanas apstākļu dēļ konkrētām veselībai bīstamām vielām un maisījumiem vai kaitīgiem bioloģiskiem aģentiem ir lielas iespiešanās spējas, kas ierobežo attiecīgo IAL nodrošinātās aizsardzības ilgumu, tad IAL ir jāveic standarta testi, lai tos klasificētu, pamatojoties uz to efektivitāti. Uz IAL, ko uzskata par atbilstīgu testa specifikācijām, jābūt marķējumam, kurā jo īpaši norāda testos izmantoto vielu nosaukumus vai, ja nosaukumu nav, kodus un atbilstošo aizsardzības standarta periodu. Ražotāja instrukcijā jo īpaši jāiekļauj arī kodu atšifrējums (ja nepieciešams), sīki izstrādāts standarta testu apraksts un visa attiecīgā informācija maksimālā pieļaujamā valkāšanas perioda noteikšanai dažādos paredzamajos lietošanas apstākļos.

3.11. Niršanas aprīkojums

Elpošanas iekārtai jāspēj lietotājam piegādāt elpojamu gāzu maisījumu paredzamajos lietošanas apstākļos, jo īpaši ņemot vērā maksimālo iegremdēšanās dziļumu.

Ja tas vajadzīgs paredzamo lietošanas apstākļu dēļ, niršanas aprīkojumā jābūt:

- a) tērpam, kas lietotāju aizsargā pret aukstumu (skatīt 3.7. punktu) un/vai iegremdēšanās dziļuma radīto spiedienu (skatīt 3.2. punktu);
- b) signalizācijas ierīcei, kas projektēta, lai nekavējoties brīdinātu lietotāju par elpojamā gāzu maisījuma piegādes pārtraukuma tuvošanos (skatīt 2.8. punktu);
- c) dzīvības glābšanas ierīcei, kas ļauj lietotājam uznirt virspusē (skatīt 3.4.1. punktu).

III PIELIKUMS

IAL TEHNISKĀ DOKUMENTĀCIJA

Tehniskajā dokumentācijā norāda līdzekļus, ko ražotājs izmanto, lai nodrošinātu IAL atbilstību piemērojamajām būtiskajām veselības un drošības prasībām, kas minētas 5. pantā un noteiktas II pielikumā.

Tehniskajā dokumentācijā ietver vismaz šādus elementus:

- a) IAL un tā paredzētās izmantošanas pilnīgs apraksts;
- b) to risku novērtējums, aizsardzībai pret kuriem IAL ir paredzēts;
- c) IAL piemērojamo būtisko veselības un drošības prasību saraksts;
- d) IAL un tā sastāvdaļu, montāžas mezglu un strāvas slēgumu projekta skices, ražošanas rasējumi un shēmas;
- e) apraksti un skaidrojumi, kas vajadzīgi d) punktā minēto skiču, rasējumu un shēmu, kā arī IAL darbības izpratnei;
- f) atsauces uz 14. pantā minētajiem saskaņotajiem standartiem, kas piemēroti IAL projektēšanā un ražošanā. Ja saskaņotie standarti piemēroti daļēji, dokumentācijā norāda piemērotās standartu daļas;
- g) ja saskaņotie standarti nav piemēroti vai ir piemēroti tikai daļēji, citu tādu tehnisko specifiku apraksts, kuras izmantotas, lai nodrošinātu atbilstību piemērojamajām būtiskajām veselības un drošības prasībām;
- h) to projekta aprēķinu, inspekciju un pārbaūžu rezultāti, kas veikti, lai verificētu IAL atbilstību piemērojamajām būtiskajām veselības un drošības prasībām;
- i) ziņojumi par testiem, kas veikti, lai verificētu IAL atbilstību piemērojamajām būtiskajām veselības un drošības prasībām un, attiecīgā gadījumā, lai noteiktu attiecīgo aizsardzības kategoriju;
- j) apraksts par līdzekļiem, kurus ražotājs IAL ražošanas procesā izmanto, lai nodrošinātu izgatavotā IAL atbilstību projekta specifiku;
- k) ražotāja instrukcijas eksemplārs un informācija, kas izklāstīta II pielikuma 1.4. punktā;
- l) attiecībā uz IAL, ko ražo pa vienam, lai tas derētu individuālam lietotājam, – visi vajadzīgie norādījumi, kas vajadzīgi, lai uz apstiprinātā bāzes modeļa pamata izgatavotu šādu IAL;
- m) attiecībā uz IAL, ko ražo sērijveidā, katru vienību pielāgojot tā, lai tā derētu individuālam lietotājam, – to pasākumu apraksts, kuri ražotājam jāveic pielāgošanas un ražošanas procesā, lai nodrošinātu, ka katra IAL vienība atbilst apstiprinātajam tipam un piemērojamajām būtiskajām veselības un drošības prasībām.

IV PIELIKUMS

IEKŠĒJĀ RAŽOŠANAS KONTROLE

(A modulis)

1. Iekšējā ražošanas kontrole ir atbilstības novērtēšanas procedūra, ar kuru ražotājs izpilda 2., 3. un 4. punktā noteiktos pienākumus un nodrošina un deklarē uz savu atbildību, ka attiecīgais IAL atbilst šīs regulas piemērojamajām prasībām.
 2. Tehniskā dokumentācija
Ražotājs sagatavo III pielikumā aprakstīto tehnisko dokumentāciju.
 3. Ražošana
Ražotājs veic visus pasākumus, kas nepieciešami, lai ražošanas process un tā pārraudzība nodrošinātu saražoto IAL atbilstību 2. punktā minētajai tehniskajai dokumentācijai un šīs regulas piemērojamajām prasībām.
 4. CE zīme un ES atbilstības deklarācija
 - 4.1. Ražotājs katram atsevišķam IAL, kas atbilst šīs regulas piemērojamajām prasībām, piestiprina CE zīmi.
 - 4.2. Ražotājs rakstiski sagatavo IAL modeļa ES atbilstības deklarāciju un kopā ar tehnisko dokumentāciju glabā to pieejamu valsts iestādēm desmit gadus pēc IAL laišanas tirgū. ES atbilstības deklarācijā norāda IAL, kam tā sagatavota.
ES atbilstības deklarācijas kopiju pēc pieprasījuma dara pieejamu attiecīgajām iestādēm.
 5. Pilnvarotais pārstāvis
Ražotāja pienākumus, kas izklāstīti 4. punktā, viņa vārdā un uz viņa atbildību var izpildīt pilnvarotais pārstāvis ar noteikumu, ka šie pienākumi ir precizēti pilnvarojumā.
-

V PIELIKUMS

ES TIPA PĀRBAUDE

(B modulis)

1. ES tipa pārbaude ir atbilstības novērtēšanas procedūras daļa, kurā paziņotā struktūra pārbauda IAL tehnisko projektu un verificē un apstiprina, ka IAL tehniskais projekts atbilst šīs regulas prasībām, kas uz to attiecas.
2. ES tipa pārbaudi veic, novērtējot IAL tehniskā projekta atbilstību, ko veic, pārbaudot tehnisko dokumentāciju, kā arī pārbaudot nokomplektētu IAL (produkcijas tipu), kas ir reprezentatīvs paredzamās produkcijas paraugs.

3. ES tipa pārbaudes pieteikums

Ražotājs vienai paša izvēlētajai paziņotajai struktūrai iesniedz ES tipa pārbaudes pieteikumu.

Pieteikumā iekļauj:

- a) ražotāja nosaukumu un adresi, bet ja iesniegumu iesniedz ražotāja pilnvarotais pārstāvis, – arī tā nosaukumu un adresi;
- b) rakstisku paziņojumu, ka šāds pieteikums nav iesniegts nevienā citā paziņotajā struktūrā;
- c) III pielikumā aprakstīto tehnisko dokumentāciju;
- d) IAL, kas ir reprezentatīvs(-i) paredzētās produkcijas paraugs(-i). Paziņotā struktūra nepieciešamības gadījumā var pieprasīt papildu paraugus testa programmas veikšanai. Attiecībā uz IAL, ko ražo sērijveidā, katru vienību pielāgojot tā, lai tā derētu individuālam lietotājam, – iesniedz paraugus, kas ir reprezentatīvi dažādu lietotāju diapazonam, un attiecībā uz IAL, ko ražo pa vienam, lai ņemtu vērā īpašās atsevišķa lietotāja vajadzības, – iesniedz bāzes modeli.

4. ES tipa pārbaude

Paziņotā struktūra:

- a) pārbauda tehnisko dokumentāciju, lai novērtētu IAL tehniskā projekta atbilstību. Veicot šādu pārbaudi, nav jāņem vērā III pielikuma j) punkts;
- b) attiecībā uz IAL, ko ražo sērijveidā, katru vienību pielāgojot tā, lai tā derētu individuālam lietotājam, – pārbauda pasākumu aprakstu nolūkā novērtēt to atbilstību;
- c) attiecībā uz IAL, ko ražo pa vienam, lai tas derētu individuālam lietotājam, – nolūkā novērtēt to atbilstību pārbauda norādījumus, kas vajadzīgi, lai uz apstiprinātā bāzes modeļa pamata izgatavotu šādu IAL;
- d) pārlicinās, ka paraugs(-i) ir ražots(-i) saskaņā ar tehnisko dokumentāciju, un nosaka tos elementus, kas izstrādāti saskaņā ar attiecīgo saskaņoto standartu piemērojamiem noteikumiem, kā arī elementus, kas izstrādāti saskaņā ar citām attiecīgām tehniskajām specifikācijām;
- e) veic attiecīgās pārbaudes un testus vai nodrošina to veikšanu, lai pārbaudītu, vai gadījumos, kad ražotājs izvēlēties piemērot attiecīgajos saskaņotajos standartos paredzētos risinājumus, tie piemēroti pareizi;
- f) veic attiecīgās pārbaudes un testus vai nodrošina to veikšanu, lai pārbaudītu, vai gadījumos, kad nav tikuši piemēroti attiecīgajos saskaņotajos standartos paredzētie risinājumi, ražotāja pieņemtie risinājumi, tostarp tādi, kas paredzēti citās piemērojamās tehniskajās specifikācijās, atbilst attiecīgajām būtiskajām veselības un drošības prasībām un ir piemēroti pareizi.

5. Novērtējuma ziņojums

Paziņotā struktūra izstrādā novērtējuma ziņojumu, kurā norāda pasākumus, kas veikti saskaņā ar 4. punktu, un šo pasākumu rezultātus. Neskarot savus pienākumus pret paziņojošajām iestādēm, paziņotā struktūra tikai ar ražotāja piekrišanu pilnīgi vai daļēji izpauž šā ziņojuma saturu.

6. ES tipa pārbaudes sertifikāts

6.1. Ja tips atbilst piemērojamajām būtiskajām veselības un drošības prasībām, paziņotā struktūra izsniedz ražotājam ES tipa pārbaudes sertifikātu.

Pirmo reizi izdota un attiecīgā gadījumā atkārtoti izdota sertifikāta derīguma termiņš nepārsniedz piecus gadus.

6.2. ES tipa pārbaudes sertifikātā iekļauj vismaz šādu informāciju:

- a) paziņotās struktūras nosaukums un identifikācijas numurs;
- b) ražotāja nosaukums un adrese un, ja pieteikumu iesniedz pilnvarotais pārstāvis, – tā vārds/nosaukums un adrese;
- c) tā IAL identifikācija, uz kuru attiecas sertifikāts (tipa numurs);
- d) paziņojums, ka IAL tips atbilst piemērojamajām būtiskajām veselības un drošības prasībām;
- e) ja pilnībā vai daļēji piemēroti saskaņotie standarti, atsauces uz minētajiem standartiem vai to daļām;
- f) ja piemērotas citas tehniskās specifikācijas, atsauces uz tām;
- g) attiecīgā gadījumā, IAL efektivitātes līmenis(-ņi) vai aizsardzības kategorija;
- h) attiecībā uz IAL, ko ražo pa vienam, lai tas derētu individuālam lietotājam, – attiecīgo parametru pieļaujamo variāciju diapazons uz apstiprinātā bāzes modeļa pamata;
- i) izsniegšanas datums, derīguma termiņa beigas un, attiecīgā gadījumā, atjaunošanas datums(-mi);
- j) visi nosacījumi, kas saistīti ar sertifikāta izdošanu;
- k) III kategorijas IAL – paziņojums, ka sertifikāts izmantojams tikai kopā ar kādu no 19. panta c) punktā minētajām atbilstības novērtēšanas procedūrām.

6.3. ES tipa pārbaudes sertifikātam var būt viens vai vairāki pielikumi.

6.4. Ja tips neatbilst piemērojamajām būtiskajām veselības un drošības prasībām, paziņotā struktūra atsakās izdot ES tipa pārbaudes sertifikātu un attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju, dodot sīku atteikuma pamatojumu.

7. ES tipa pārbaudes sertifikāta pārskatīšana

7.1. Paziņotā struktūra pastāvīgi apzina visas izmaiņas vispārpieņemtajā tehnikas līmenī, kas norāda, ka apstiprinātais tips varētu vairs neatbilst piemērojamajām būtiskajām veselības un drošības prasībām, un nosaka, vai šādu izmaiņu rezultātā ir nepieciešama sīkāka izmeklēšana. Ja šāda izmeklēšana ir nepieciešama, paziņotā struktūra par to informē ražotāju.

7.2. Ražotājs informē paziņoto struktūru, kurā glabājas tehniskā dokumentācija, kas saistīta ar ES tipa pārbaudes sertifikātu, par visām apstiprinātā tipa izmaiņām un visām tehniskās dokumentācijas izmaiņām, kas var ietekmēt IAL atbilstību piemērojamajām būtiskajām veselības un drošības prasībām vai minētā sertifikāta derīguma nosacījumus. Šādām izmaiņām vajadzīgs papildu apstiprinājums, kas ir sākotnējā ES tipa pārbaudes sertifikāta papildinājums.

7.3. Ražotājs nodrošina, ka IAL, ņemot vērā tehnikas līmeni, aizvien atbilst piemērojamajām būtiskajām veselības un drošības prasībām.

7.4. Ražotājs lūdz paziņoto struktūru pārskatīt ES tipa pārbaudes sertifikātu vai nu:

- a) ja veiktas 7.2. punktā minētās apstiprinātā tipa izmaiņas;
- b) ja mainījies 7.3. punktā minētais tehnikas līmenis;
- c) vēlākais pirms sertifikāta derīguma termiņa beigām.

Lai paziņotā struktūra varētu pildīt savus pienākumus, ražotājs iesniedz savu pieteikumu agrākais 12 mēnešus un vēlākais 6 mēnešus pirms ES tipa pārbaudes sertifikāta derīguma termiņa beigām.

7.5. Paziņotā struktūra pārbauda IAL tipu un, ja tas vajadzīgs izdarīto izmaiņu dēļ, veic attiecīgos testus, lai nodrošinātu, ka apstiprinātais tips aizvien atbilst piemērojamajām būtiskajām veselības un drošības prasībām. Ja paziņotā struktūra ir pārliecinājusies, ka apstiprinātais tips joprojām atbilst piemērojamajām būtiskajām veselības un drošības prasībām, tā atkārtoti izsniedz ES tipa pārbaudes sertifikātu. Paziņotā struktūra nodrošina, ka pārskatīšanas procedūra tiek pabeigta pirms ES tipa pārbaudes sertifikāta derīguma termiņa beigām.

7.6. Ja 7.4. punkta a) un b) apakšpunktā minētie nosacījumi nav izpildīti, piemēro vienkāršotu pārskatīšanas procedūru. Ražotājs iesniedz paziņotajai struktūrai:

- a) savu vārdu/nosaukumu un adresi, un datus, ar ko identificē attiecīgo ES tipa pārbaudes sertifikātu;
- b) apstiprinājumu, ka nav veiktas izmaiņas, kā minēts 7.2. punktā, attiecībā uz apstiprināto tipu, tostarp materiāliem, apakšsastāvdaļām vai montāžas mezgliem, nedz attiecībā uz attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem vai citām piemērotajām tehniskajām specifikācijām;
- c) apstiprinājumu, ka nav mainījies 7.3. punktā minētais tehnikas līmenis;
- d) ja tās vēl nav iesniegtas – pašreizējā ražojuma rasējumu kopijas un fotogrāfijas, ražojuma marķējumu un ražotāja sniegto informāciju; un
- e) III kategorijas ražojumiem, ja paziņotajai struktūrai tā vēl nav pieejama – informāciju par rezultātiem no uzraudzītām ražojuma pārbaudēm pēc nejauši izvēlētiem intervāliem, kuras veic saskaņā ar VII pielikumu, rezultātiem no viņa kvalitātes sistēmas audita, ko veic saskaņā ar VIII pielikumu.

Ja paziņotā struktūra ir apstiprinājusi, ka nav veiktas izmaiņas 7.2. punktā minētajā apstiprinātajā tipā un 7.3. punktā minētajā tehnikas līmeni, tiek piemērota vienkāršotā pārskatīšanas procedūra un netiek veikti 7.5. punktā minētās pārbaudes un testi. Šādos gadījumos paziņotā struktūra atkārtoti izsniedz ES tipa pārbaudes sertifikātu.

Izmaksas saistībā ar atkārtotu izsniegšanu ir proporcionālas vienkāršotās procedūras radītajam administratīvajam slogam.

Ja paziņotā struktūra konstatē, ka 7.3. punktā minētajā tehnikas līmenī ir notikušas izmaiņas, tiek piemērota 7.5. punktā izklāstītā procedūra.

7.7. Ja pēc pārskatīšanas paziņotā struktūra secina, ka ES tipa pārbaudes sertifikāts vairs nav derīgs, struktūra to atsauc un ražotājs beidz laist tirgū attiecīgo IAL.

8. Katra paziņotā struktūra informē savu paziņojošo iestādi par ES tipa pārbaudes sertifikātiem un/vai to papildinājumiem, ko tā ir izdevusi vai atsaukusi, un periodiski vai pēc pieprasījuma paziņojošajai iestādei iesniedz šādu sertifikātu un/vai to papildinājumu sarakstu, kuri ir noraidīti vai kuru darbība ir apturēta vai citādi ierobežota.

Katra paziņotā struktūra pārējās paziņotās struktūras informē par ES tipa pārbaudes sertifikātiem un/vai to papildinājumiem, ko tā ir noraidījusi, atsaukusi, kuru darbību tā ir apturējusi vai citādi ierobežojusi, un pēc pieprasījuma informē par tās izdotiem šādiem sertifikātiem un/vai to papildinājumiem.

Komisija, dalībvalstis un pārējās paziņotās struktūras, iesniedzot pieprasījumu, var saņemt ES tipa pārbaudes sertifikātu un/vai to papildinājumu kopiju. Iesniedzot pamatotu pieprasījumu, Komisija un dalībvalstis var saņemt tehniskās dokumentācijas un paziņotās struktūras veikto pārbaūžu rezultātu kopiju.

Paziņotā struktūra glabā ES tipa pārbaudes sertifikāta, tā pielikumu un papildinājumu, kā arī tehniskās dokumentācijas, tostarp ražotāja iesniegtās dokumentācijas, kopiju piecus gadus pēc minētā sertifikāta derīguma termiņa beigām.

9. Ražotājs glabā ES tipa pārbaudes sertifikāta, tā pielikumu un papildinājumu kopiju kopā ar tehnisko dokumentāciju valsts iestāžu vajadzībām 10 gadus pēc IAL laišanas tirgū.
10. Ražotāja pilnvarotais pārstāvis var iesniegt 3. punktā minēto pieteikumu un pildīt 7.2., 7.4. un 9. punktā noteiktās saistības, ar noteikumu, ka tas ir norādīts pilnvarojumā.

VI PIELIKUMS

ATBILSTĪBA TIPAM, PAMATOJOTIES UZ IEKŠĒJO RAŽOŠANAS KONTROLI

(C modulis)

1. Atbilstība tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli, ir atbilstības novērtēšanas procedūras daļa, ar kuru ražotājs izpilda 2. un 3. punktā noteiktos pienākumus un nodrošina un paziņo uz savu atbildību, ka attiecīgais IAL atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šīs regulas piemērojamajām prasībām.
2. Ražošana
Ražotājs veic visus vajadzīgos pasākumus, lai ražošanas process un tā pārraudzība nodrošinātu saražoto IAL atbilstību ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šīs regulas piemērojamajām prasībām.
3. CE zīme un ES atbilstības deklarācija
 - 3.1. Ražotājs piestiprina CE zīmi katram atsevišķam IAL, kas atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šīs regulas piemērojamajām prasībām.
 - 3.2. Ražotājs rakstiski sagatavo IAL modeļa ES atbilstības deklarāciju un glabā to pieejamu valsts iestādēm 10 gadus pēc IAL laišanas tirgū. ES atbilstības deklarācijā norāda IAL, kam tā sagatavota.
ES atbilstības deklarācijas kopiju pēc pieprasījuma dara pieejamu attiecīgajām iestādēm.
4. Pilnvarotais pārstāvis
Ražotāja pienākumus, kas noteikti 3. punktā, viņa uzdevumā un uz viņa atbildību var pildīt pilnvarotais pārstāvis ar noteikumu, ka šie pienākumi ir precizēti pilnvarā.

VII PIELIKUMS

ATBILSTĪBA TIPAM, PAMATOJOTIES UZ IEKŠĒJO RAŽOŠANAS KONTROLI UN UZRAUDZĪTĀM RAŽOJUMA PĀRBAUDĒM PĒC NEJAUŠI IZVĒLĒTIEM INTERVĀLIEM

(C2 modulis)

1. Atbilstība tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli un uzraudzītām ražojuma pārbaudēm pēc nejauši izvēlētiem intervāliem, ir atbilstības novērtēšanas procedūras daļa, ar kuru ražotājs izpilda 2., 3., 5.2. un 6. punktā noteiktos pienākumus un nodrošina un paziņo uz savu atbildību, ka IAL, uz ko attiecas 4. punkta noteikumi, atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šīs regulas piemērojamajām prasībām.
2. Ražošana

Ražotājs veic visus vajadzīgos pasākumus, lai ražošanas procesā un tā pārraudzībā nodrošinātu ražošanas viendabību un saražoto IAL atbilstību ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šīs regulas piemērojamajām prasībām.
3. Pieteikums uzraudzītām ražojuma pārbaudēm pēc nejauši izvēlētiem intervāliem

Pirms IAL laišanas tirgū ražotājs vienai paša izvēlētajai paziņotajai struktūrai iesniedz pieteikumu uzraudzītām ražojuma pārbaudēm pēc nejauši izvēlētiem intervāliem.

Pieteikumā ietver:

 - a) ražotāja nosaukumu un adresi, bet ja iesniegumu iesniedz ražotāja pilnvarotais pārstāvis, – tā nosaukumu un adresi;
 - b) rakstisku paziņojumu, ka šāds pieteikums nav iesniegts nevienā citā paziņotajā struktūrā,
 - c) attiecīgā IAL identifikāciju.

Ja pieteikuma iesniedzējs izvēlējis struktūru, kas nav tā pati struktūra, kura veica ES tipa pārbaudi, pieteikumā iekļauj arī:

 - a) III pielikumā aprakstīto tehnisko dokumentāciju;
 - b) ES tipa pārbaudes sertifikāta kopiju.
4. Ražojuma pārbaudes
 - 4.1. Paziņotā struktūra veic ražojuma pārbaudes, lai verificētu ražošanas viendabību un IAL atbilstību ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un piemērojamajām būtiskajām veselības un drošības prasībām.
 - 4.2. Ražojuma pārbaudes veic vismaz reizi gadā pēc nejauši izvēlētiem intervāliem, ko nosaka paziņotā struktūra. Pirmās ražojuma pārbaudes veic ne vēlāk kā vienu gadu pēc ES tipa pārbaudes sertifikāta izdošanas datuma.
 - 4.3. Paziņotā struktūra vietā, par kuru struktūra vienojusies ar ražotāju, atlasa saražoto IAL pienācīgu statistisku izlasi. Lai verificētu IAL atbilstību ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un piemērojamajām būtiskajām veselības un drošības prasībām, pārbauda katru IAL vienību paraugā un veic vajadzīgos testus, kas noteikti attiecīgajā(-os) saskaņotajā(-os) standartā(-os) un/vai līdzvērtīgus testus, kas noteikti citās piemērojamās tehniskajās specifikācijās.
 - 4.4. Ja 3. punktā minētā paziņotā struktūra nav tā struktūra, kas izdeva attiecīgo ES tipa pārbaudes sertifikātu, tā sazinās ar minēto struktūru, ja rodas grūtības saistībā ar parauga atbilstības novērtēšanu.
 - 4.5. Piemērojamās atlases procedūras nolūks ir noteikt, vai konkrētais ražošanas process nodrošina ražošanas viendabību un notiek pieņemamās robežās, lai tādejādi nodrošinātu IAL atbilstību.

4.6. Ja, veicot pārbaudes un testus, tiek konstatēts, ka ražošana nav viendabīga vai ka IAL neatbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam vai piemērojamajām būtiskajām veselības un drošības prasībām, paziņotā struktūra veic piemērotus pasākumus, lai reaģētu uz konstatētajām nepilnībām, un par tiem informē paziņojošo iestādi.

5. Testa ziņojums

5.1. Paziņotā struktūra sniedz ražotājam testa ziņojumu.

5.2. Ražotājs 10 gadus pēc IAL laišanas tirgū glabā testa ziņojumu pieejamu valsts iestādēm.

5.3. Ražotājs paziņotās struktūras pārraudzībā ražošanas procesā uzliek paziņotās struktūras identifikācijas numuru.

6. CE zīme un ES atbilstības deklarācija

6.1. Ražotājs pieņem CE zīmi un uz 3. punktā minētās paziņotās struktūras atbildību arī tās identifikācijas numuru katrai atsevišķai IAL vienībai, kas atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šīs regulas piemērojamajām prasībām.

6.2. Ražotājs rakstiski sagatavo katra IAL modeļa ES atbilstības deklarāciju un glabā to pieejamu valsts iestādēm 10 gadus pēc IAL laišanas tirgū. ES atbilstības deklarācijā identificē IAL modeli, kam tā sagatavota.

ES atbilstības deklarācijas kopiju pēc pieprasījuma dara pieejamu attiecīgajām iestādēm.

7. Pilnvarotais pārstāvis

Ražotāja pienākumus viņa uzdevumā un uz viņa atbildību var pildīt tā pilnvarotais pārstāvis ar noteikumu, ka šie pienākumi ir precizēti pilnvarā. Pilnvarotais pārstāvis nedrīkst pildīt 2. punktā noteiktos ražotāja pienākumus.

—

VIII PIELIKUMS

ATBILSTĪBA TIPAM, PAMATOJOTIES UZ KVALITĀTES NODROŠINĀŠANU RAŽOŠANAS PROCESĀ

(D modulis)

1. Atbilstība tipam, pamatojoties uz kvalitātes nodrošināšanu ražošanas procesā, ir tā atbilstības novērtēšanas procedūras daļa, ar kuru ražotājs izpilda 2., 5. un 6. punktā norādītos pienākumus un nodrošina un paziņo uz savu atbildību, ka attiecīgais IAL atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šīs regulas piemērojamajām prasībām.

2. Ražošana

Ražotājs izmanto apstiprinātu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu IAL ražošanā, gatavu ražojumu pārbaudē un testēšanā, kā noteikts 3. punktā, un tas ir pakļauts uzraudzībai, kā noteikts 4. punktā.

3. Kvalitātes nodrošināšanas sistēma

3.1. Ražotājs vienai paša izvēlētajai paziņotajai struktūrai iesniedz pieteikumu kvalitātes nodrošināšanas sistēmas novērtēšanai.

Pieteikumā iekļauj:

- a) ražotāja nosaukumu un adresi, bet ja iesniegumu iesniedz ražotāja pilnvarotais pārstāvis, – arī tā nosaukumu un adresi;
- b) to ražotāja telpu adresi, kurās var veikt auditus;
- c) rakstisku paziņojumu, ka šāds pieteikums nav iesniegts nevienā citā paziņotajā struktūrā;
- d) attiecīgā IAL identifikāciju;
- e) kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentāciju.

Ja pieteikuma iesniedzējs izvēlējis struktūru, kas nav tā pati struktūra, kura veica ES tipa pārbaudi, pieteikumā iekļauj arī:

- a) III pielikumā aprakstītā IAL tehnisko dokumentāciju;
- b) ES tipa pārbaudes sertifikāta kopiju.

3.2. Kvalitātes nodrošināšanas sistēma nodrošina, ka IAL atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šīs regulas piemērojamajām prasībām.

Visus ražotāja pieņemtos elementus, prasības un nosacījumus sistemātiski un pienācīgi rakstiski dokumentē, norādot veiktos pasākumus, pieņemtās procedūras un instrukcijas. Kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentācija ļauj konsekventi interpretēt kvalitātes programmas, plānus, lietošanas instrukcijas un dokumentāciju.

Kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentācijā jo īpaši ietver atbilstīgu aprakstu par:

- a) kvalitātes nodrošināšanas mērķiem un vadības organizatorisko struktūru, pienākumiem un pilnvarām attiecībā uz ražojumu kvalitāti;
- b) attiecīgajām ražošanas, kvalitātes kontroles un kvalitātes nodrošināšanas metodēm, procesiem, kā arī izmantotajiem sistemātiskajiem pasākumiem;
- c) pārbaudēm un testiem, kas ir veicami pirms un pēc ražošanas, kā arī tās laikā, un to biežumu;
- d) datiem par kvalitāti, piemēram, inspekcijas ziņojumiem un testu datiem, kalibrēšanas datiem un ziņojumiem par attiecīgā personāla kvalifikāciju; un
- e) uzraudzības līdzekļiem, kas ļauj pārliecināties, kā tiek panākta paredzētā ražojuma kvalitāte un kvalitātes nodrošināšanas sistēmas efektīva darbība.

- 3.3. Paziņotā struktūra novērtē kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, lai noteiktu, vai tā atbilst 3.2. punkta prasībām.

Tā pieņem, ka minētajām prasībām atbilst tie kvalitātes nodrošināšanas sistēmas elementi, kas atbilst attiecīgā saskaņotā standarta atbilstīgajām specifikācijām.

Papildus pieredzei kvalitātes nodrošināšanas sistēmās vismaz vienam audita komandas loceklim ir pieredze IAL jomas un attiecīgās tehnoloģijas novērtēšanā un zināšanas par piemērojamajām būtiskajām veselības un drošības prasībām. Audita iekļauj arī novērtēšanas apmeklējumu ražotāja telpās. Audita komanda izskata 3.1. punktā minēto IAL tehnisko dokumentāciju, lai pārliecinātos par ražotāja spēju identificēt piemērojamās būtiskās veselības un drošības prasības un veikt nepieciešamās pārbaudes ar nolūku nodrošināt IAL atbilstību minētajām prasībām.

Minētās novērtēšanas rezultātu paziņo ražotājam. Paziņojumā iekļauj audita secinājumus un motivētu novērtējuma lēmumu.

- 3.4. Ražotājs apņemas pildīt pienākumus, kas izriet no apstiprinātās kvalitātes nodrošināšanas sistēmas, un nodrošināt tās atbilstīgu un efektīvu darbu.
- 3.5. Ražotājs informē paziņoto struktūru, kas apstiprinājusi kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, par visām paredzētajām kvalitātes nodrošināšanas sistēmas pārmaiņām.

Paziņotā struktūra novērtē jebkuras ierosinātās pārmaiņas un izlemj, vai grozītā kvalitātes nodrošināšanas sistēma joprojām būs atbilstīga 3.2. punkta prasībām vai arī ir vajadzīga pārvērtēšana.

Tā paziņo savu lēmumu ražotājam. Paziņojumā iekļauj pārbaudes secinājumus un motivētu novērtējuma lēmumu.

- 3.6. Paziņotā struktūra atļauj ražotājam piestiprināt paziņotās struktūras identifikācijas numuru katrai atsevišķai IAL vienībai, kas atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šīs regulas piemērojamajām prasībām.

4. Uzraudzība, par kuru atbild paziņotā struktūra

- 4.1. Uzraudzības mērķis ir pārliecināties, ka ražotājs pienācīgi pilda pienākumus, kas izriet no apstiprinātās kvalitātes nodrošināšanas sistēmas.

- 4.2. Ražotājs novērtēšanas nolūkos nodrošina paziņotās struktūras pārstāvjiem pieeju ražošanas, inspekcijas, testēšanas un noliktavu telpām un sniedz tai visu nepieciešamo informāciju, jo īpaši:

- a) kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentāciju;
- b) datus par kvalitāti, piemēram, inspekcijas ziņojumus un testu datus, kalibrēšanas datus un ziņojumus par attiecīgā personāla kvalifikāciju.

- 4.3. Paziņotā struktūra periodiski, vismaz reizi gadā veic auditu, lai pārliecinātos, ka ražotājs uztur un izmanto kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, un iesniedz ražotājam audita ziņojumu.

- 4.4. Turklāt paziņotās struktūras pārstāvji drīkst bez brīdinājuma ierasties pie ražotāja. Šādu apmeklējumu laikā paziņotās struktūras vajadzības gadījumā var veikt IAL pārbaudes vai testus vai organizēt to veikšanu, lai pārbaudītu, vai kvalitātes nodrošināšanas sistēma darbojas pareizi. Paziņotā struktūra iesniedz ražotājam apmeklējuma ziņojumu un, ja ir veikti testi – testa ziņojumu.

5. CE zīme un ES atbilstības deklarācija

- 5.1. Ražotājs piestiprina CE zīmi un uz 3.1. punktā minētās paziņotās struktūras atbildību arī tās identifikācijas numuru katrai atsevišķai IAL vienībai, kas atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šīs regulas piemērojamajām prasībām.

- 5.2. Ražotājs rakstiski sagatavo katra IAL modeļa ES atbilstības deklarāciju un glabā to pieejamu valsts iestādēm 10 gadus pēc IAL laišanas tirgū. ES atbilstības deklarācijā identificē IAL modeli, kam tā sagatavota.

ES atbilstības deklarācijas kopiju pēc pieprasījuma dara pieejamu attiecīgajām iestādēm.

6. Ražotājs 10 gadus pēc IAL laišanas tirgū glabā pieejamu valsts iestādēm:
- 3.1. punktā minēto dokumentāciju;
 - informāciju, kas attiecas uz 3.5. punktā minētajām apstiprinātajām izmaiņām;
 - paziņotās struktūras lēmumus un ziņojumus, kas minēti 3.5., 4.3. un 4.4. punktā.
7. Paziņotā struktūra informē tās paziņojošo iestādi par izsniegtajiem vai atsauktajiem kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājumiem un periodiski vai pēc pieprasījuma dara pieejamu tās paziņojošajai iestādei tādu kvalitātes nodrošināšanas sistēmu apstiprinājumu sarakstu, kuri ir noraidīti, kuru darbība ir apturēta vai citādi ierobežota.

Paziņotā struktūra informē pārējās paziņotās struktūras par kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājumiem, kurus tā ir atteikusi, apturējusi, atsaukusi vai citādi ierobežojusi, un pēc pieprasījuma arī par kvalitātes nodrošināšanas sistēmas apstiprinājumiem, kurus tā ir izsniegusi.

8. Pilnvarotais pārstāvis

Ražotāja pienākumus, kas noteikti 3.1., 3.5., 5. un 6. punktā, viņa uzdevumā un uz viņa atbildību var pildīt pilnvarotais pārstāvis ar noteikumu, ka šie pienākumi ir precizēti pilnvarā.

IX PIELIKUMS

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA Nr. ... ⁽¹⁾

1. IAL (ražojuma, tipa, partijas vai sērijas numurs):
2. Ražotāja un attiecīgā gadījumā viņa pilnvarotā pārstāvja vārds vai nosaukums un adrese:
3. Šī atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību:
4. Deklarācijas priekšmets (IAL identifikācija, kas nodrošina tā izsekojamību; ja nepieciešams IAL identifikācijai, var iekļaut pietiekami skaidru krāsainu attēlu):
5. Iepriekš 4. punktā aprakstītais deklarācijas priekšmets atbilst attiecīgajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem:
6. Atsauces uz izmantotajiem attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem, norādot standarta datumu, vai atsauces uz citām tehniskajām specifikācijām, norādot specifikācijas datumu, saistībā ar kurām ir deklarēta atbilstība:
7. Attiecīgā gadījumā, paziņotā struktūra (nosaukums, numurs) veica ES tipa pārbaudi (B modulis) un izdeva ES tipa pārbaudes sertifikātu (atsauce uz minēto sertifikātu).
8. Attiecīgā gadījumā uz IAL attiecas atbilstības novērtēšanas procedūra (vai nu Atbilstība tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli un uzraudzītām ražošanas pārbaudēm pēc nejauši izvēlētiem intervāliem (C2 modulis), vai Atbilstība tipam, pamatojoties uz kvalitātes nodrošināšanu ražošanas procesā (D modulis)) paziņotās struktūras (nosaukums, numurs) uzraudzībā.

9. Papildu informācija:

Parakstīts šādas personas vārdā:

(izdošanas vieta un datums):

(vārds un uzvārds, amats) (paraksts):

⁽¹⁾ Ražotājs pēc izvēles atbilstības deklarācijai var piešķirt numuru.

X PIELIKUMS

ATBILSTĪBAS TABULA

Direktīva 89/686/EEK	Šī regula
1. panta 1. punkts	1. pants un 2. panta 1. punkts
1. panta 2. un 3. punkts	3. panta 1) punkts
1. panta 4. punkts	2. panta 2. punkts
2. panta 1. punkts	4. pants
2. panta 2. punkts	6. pants
2. panta 3. punkts	7. panta 2. punkts
3. pants	5. pants
4. panta 1. punkts	7. panta 1. punkts
4. panta 2. punkts	—
5. panta 1., 4. un 5. punkts	—
5. panta 2. punkts	14. pants
6. pants	44. pants
7. pants	37. līdz 41. pants
8. panta 1. punkts	8. panta 2. punkta pirmā daļa
8. panta 2.–4. punkts	18. un 19. pants un I pielikums
9. pants	20. pants, 24. panta 1. punkts, 25. pants un 30. panta 1. punkts
10. pants	V pielikums
11. panta A) punkts	VII pielikums
11. panta B) punkts	VIII pielikums
12. panta 1. punkts	15. pants
12. panta 2. punkts un 13. pants	16. un 17. pants
14. pants	—
15. pants	—
16. panta 1. punkta pirmā daļa un 16. panta 2. punkts	—
16. panta 1. punkta otrā daļa	48. panta 2. punkts
I pielikums	2. panta 2. punkts
II pielikums	II pielikums
III pielikums	III pielikums
IV pielikums	16. pants
V pielikums	24. panta 2. līdz 11. punkts
VI pielikums	IX pielikums