

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2014/34/ES

2014 m. vasario 26 d.

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

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

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

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

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

kadangi:

(1) 1994 m. kovo 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 94/9/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su potencialiai sprogioje aplinkoje naudojama įranga ir apsaugos sistemomis, suderinimo ⁽³⁾ buvo iš esmės keičiama ⁽⁴⁾. Kadangi tą direktyvą reikia keisti dar kartą, dėl aiškumo ji turėtų būti išdėstyta nauja redakcija;

(2) 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 765/2008, nustatančiu su gaminių prekyba susijusius akreditavimo ir rinkos priežiūros reikalavimus ⁽⁵⁾, nustatomos atitikties vertinimo įstaigų akreditavimo taisyklės, numatoma gaminių rinkos priežiūros ir gaminių iš trečiųjų šalių tikrinimo sistema bei nustatomi bendrieji žymėjimo CE ženklų principai;

(3) 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimu Nr. 768/2008/EB dėl bendrosios gaminių

pardavimo sistemos ⁽⁶⁾ nustatomi bendrieji principai ir orientacinės nuostatos, skirtos taikyti sektorių teisės aktams, siekiant nustatyti nuoseklų tų teisės aktų pakeitimo ar jų naujos redakcijos rengimo pagrindą. Direktyva 94/9/EB turėtų būti pritaikyta prie to sprendimo;

(4) ši direktyva taikoma produktams, kurie Sąjungos rinkai yra nauji produktai tuo metu, kai jie pateikiami rinkai; tai reiškia, kad jie yra arba Sąjungoje įsisteigusio gamintojo pagaminti nauji produktai, arba iš trečiosios šalies importuoti produktai, nepriklausomai nuo to, ar jie yra nauji, ar naudoti;

(5) ši direktyva turėtų būti taikoma visų rūšių tiekimo formoms, įskaitant nuotolinį pardavimą;

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

(7) Direktyva 94/9/EB veiksmingai prisidėjo prie apsaugos nuo sprogo kasyklose ir antžeminėje įrangoje pavojaus. Minėtų dviejų grupių įranga yra naudojama daugelyje prekybos ir pramonės sričių ir turi didelę ekonominę reikšmę;

(8) siekiant užtikrinti įrangos ir apsaugos sistemų patikimumą, būtina laikytis saugos ir sveikatos apsaugos reikalavimų. Šie reikalavimai, kuriuos turi atitikti įranga ir apsaugos sistemos, turėtų būti skirstomi į bendruosius ir konkrečius reikalavimus. Papildomi reikalavimai visų pirma yra skirti tam, kad būtų atsižvelgta į esamus ar galimus pavojus. Todėl įranga ir apsaugos sistemos turėtų atitikti bent vieną šių reikalavimų, kai tai yra būtina, kad jos tinkamai veiktų, arba kai tai susiję su jų naudojimu pagal paskirtį. Naudojimas pagal paskirtį yra svarbiausias dalykas užtikrinant įrangos ir apsaugos sistemų nesprogumą. Būtina, kad gamintojai pateiktų išsamią informaciją. Taip pat turėtų būti būtina tiksliai, aiškiai ženklinti tokią įrangą ir apsaugos sistemas, nurodant, kad jos bus naudojamos potencialiai sprogioje aplinkoje;

⁽¹⁾ OL C 181, 2012 6 21, p. 105.

⁽²⁾ 2014 m. vasario 5 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2014 m. vasario 20 d. Tarybos sprendimas.

⁽³⁾ OL L 100, 1994 4 19, p. 1.

⁽⁴⁾ Žr. XI priedo A dalį.

⁽⁵⁾ OL L 218, 2008 8 13, p. 30.

⁽⁶⁾ OL L 218, 2008 8 13, p. 82.

- (9) siekiant užtikrinti saugų įrangos ir apsaugos sistemų darbą, būtina laikytis šioje direktyvoje nustatytų esminių sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimų. Įgyvendinant šiuos reikalavimus reikėtų atsižvelgti į gamybos metu turimą technologiją ir keliamus techninius ir ekonominius reikalavimus;
- (10) ekonominės veiklos vykdytojai turėtų būti atsakingi už gaminių atitiktį šiai direktyvai jų atitinkamo vaidmens tiekimo grandinėje atžvilgiu, kad būtų užtikrintas aukštas žmonių, ypač darbuotojų sveikatos ir saugos, o prireikus ir naminių gyvūnų sveikatos ir saugos ir nuosavybės apsaugos, lygis bei sąžininga konkurencija Sąjungos rinkoje;
- (11) visi tiekimo ir platinimo grandinėje veikiančios ekonominės veiklos vykdytojai turėtų imtis tinkamų priemonių siekdami užtikrinti, kad jie tiekėtų rinkai tik šią direktyvą atitinkančius gaminius. Reikia aiškiai ir proporcingai paskirstyti pareigas, kurios atitiktų kiekvieno tiekimo ir platinimo grandinėje dalyvaujančio ekonominės veiklos vykdytojo vaidmenį;
- (12) tam, kad būtų pagerinti ekonominės veiklos vykdytojų, rinkos priežiūros institucijų ir vartotojų ryšiai, valstybės narės turėtų skatinti ekonominės veiklos vykdytojus papildomai be pašto adreso įtraukti interneto svetainės adresą;
- (13) gamintojas gerai išmano projektavimo ir gamybos procesą, todėl gali geriausiai atlikti atitikties vertinimo procedūrą. Todėl atitikties vertinimas turėtų išlikti tik gamintojo pareiga;
- (14) būtina užtikrinti, kad iš trečiųjų šalių į Sąjungos rinką patenkantys gaminiai atitiktų šią direktyvą, visų pirma, kad gamintojai būtų atlikę tinkamas tų gaminių atitikties vertinimo procedūras. Todėl reikėtų įtvirtinti nuostatą, kad importuotojai užtikrintų, jog jų rinkai pateikiami gaminiai atitiktų šios direktyvos reikalavimus ir kad jie nepateiktų rinkai tokių reikalavimų neatitinkančių arba pavojų keliančių gaminių. Taip pat reikėtų įtvirtinti nuostatą, kad importuotojai užtikrintų, jog buvo atliktos atitikties vertinimo procedūros ir kad gamintojas paženklino gaminius ir parengė dokumentus, jog kompetentingos nacionalinės institucijos galėtų juos patikrinti;
- (15) kiekvienas importuotojas, pateikdamas gaminių rinkai, turėtų ant gaminio nurodyti savo pavadinimą, registruotą prekės pavadinimą arba registruotą prekės ženklą ir pašto adresą, kuriuo būtų galima į jį kreiptis. Reikėtų numatyti išimtis tais atvejais, kai to negalima padaryti dėl gaminio dydžio ar pobūdžio. Išimtis turėtų būti taikoma ir tuo atveju, kai importuotojas turėtų atidaryti pakuotę, kad galėtų ant gaminio nurodyti savo pavadinimą ir adresą;
- (16) platintojas tiekia gaminių rinkai po to, kai jį rinkai pateikia gamintojas ar importuotojas, todėl jis turi deramai pasirūpinti, kad tvarkydamas gaminių nepadarytų neigiamo poveikio gaminio atitiktčiai;
- (17) ekonominės veiklos vykdytojas, pateikiantis gaminių rinkai savo vardu ar naudodamas savo prekės ženklą arba pakeičiantis gaminių taip, kad gali pasikeisti jo atitiktis šiai direktyvai, turėtų būti laikomas gamintoju ir jam turėtų tekti gamintojo pareigos;
- (18) platintojai ir importuotojai yra glaudžiai susiję su rinka, todėl jie turėtų būti įtraukti į kompetentingų nacionalinių institucijų atliekamą rinkos priežiūros darbą ir būti pasirėngę aktyviai jame dalyvauti teikdami toms institucijoms visą būtiną informaciją apie atitinkamą gaminių;
- (19) jei užtikrinamas gaminio atsekamumas visoje tiekimo grandinėje, rinkos priežiūra tampa paprastesnė ir efektyvesnė. Efektyvi atsekamumo sistema palengvina rinkos priežiūros institucijų užduotį atsekti ekonominės veiklos vykdytojus, patiekusius rinkai reikalavimų neatitinkančius gaminius; saugant pagal šią direktyvą reikalaujamą informaciją, skirtą identifikuoti kitus veiklos vykdytojus, nereikalaujama, kad ekonominės veiklos vykdytojai atnaujintų tokią informaciją apie kitus ekonominės veiklos vykdytojus, kurie jiems patiekė gaminių, arba kuriems jie patiekė gaminių;
- (20) šioje direktyvoje turėtų būti nustatyti tik esminiai sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimai. Kad būtų lengviau vertinti atitiktį šiems reikalavimams, būtina numatyti gaminių, atitinkančių darnuosius standartus, kurie priimami pagal 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1025/2012 dėl Europos standartizacijos ⁽¹⁾, kad būtų nustatytos išsamios techninės tų reikalavimų specifikacijos, atitikties prezumpcija;
- (21) Reglamente (ES) Nr. 1025/2012 numatyta prieštaravimo darniesiems standartams procedūra, kuri taikoma, kai tie standartai ne visiškai atitinka šios direktyvos reikalavimus;

⁽¹⁾ OL L 316, 2012 11 14, p. 12.

- (22) kad ekonominės veiklos vykdytojai galėtų įrodyti, kad jų rinkai tiekiami gaminiai atitinka esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus, o kompetentingos valdžios institucijos galėtų užtikrinti tų gaminių atitiktį esminiams reikalavimams, būtina numatyti atitikties vertinimo procedūras. Sprendime Nr. 768/2008/EB nustatyti atitikties vertinimo procedūrų moduliai, apimantys procedūras nuo nuosaikiausios iki griežčiausios proporcingai galimam susijusios rizikos ir reikiamos saugos lygiui. Siekiant užtikrinti, kad visuose sektoriuose procedūros būtų taikomos nuosekliai, ir siekiant išvengti *ad hoc* variantų, atitikties vertinimo procedūros turėtų būti pasirenkamos iš šių modulių;
- (23) gamintojai turėtų parengti ES atitikties deklaraciją ir joje pateikti pagal šią direktyvą reikalaujamą informaciją apie gaminio atitiktį šios direktyvos ir kitų susijusių derinamųjų Sąjungos teisės aktų reikalavimams;
- (24) tam, kad būtų užtikrinta efektyvi prieiga prie informacijos rinkos priežiūros tikslais, informacija, kurios reikia, kad būtų galima nustatyti visus taikytinus Sąjungos aktus, turėtų būti pateikiama bendroje ES atitikties deklaracijoje. Siekiant sumažinti administracinę naštą ekonominės veiklos vykdytojams, ta bendra ES atitikties deklaracija gali būti byla, sudaryta iš atitinkamų atskirų atitikties deklaracijų;
- (25) CE ženklas, kuriuo nurodoma gaminio atitiktis, yra matomas viso proceso, apimančio atitikties vertinimą plačiąja prasme, rezultatas. Bendrieji žymėjimo CE ženklu principai yra nustatyti Reglamente (EB) Nr. 765/2008. Šioje direktyvoje reikėtų nustatyti žymėjimo CE ženklu taisykles;
- (26) pagal tam tikras šioje direktyvoje nustatytas atitikties vertinimo procedūras reikalaujama, kad vertinant atitiktį dalyvautų atitikties vertinimo įstaigos, apie kurias valstybės narės yra pranešusios Komisijai;
- (27) patirtis rodo, kad Direktyvoje 94/9/EB nustatyti kriterijai, kuriuos turi atitikti atitikties vertinimo įstaigos, kad apie jas būtų pranešta Komisijai, nėra pakankami, kad visoje Sąjungoje būtų užtikrintas vienodai aukštas notifikuojamų įstaigų teikiamų paslaugų lygis. Vis dėlto labai svarbu, kad visos notifikuosios įstaigos savo funkcijas vykdytų vienodai gerai ir sąžiningos konkurencijos sąlygomis. Todėl atitikties vertinimo įstaigoms, kurios nori, kad apie jas būtų pranešta siekdamas teikti atitikties vertinimo paslaugas, reikia nustatyti privalomus reikalavimus;
- (28) jei atitikties vertinimo įstaiga įrodo atitinkanti darniuosiuose standartuose nustatytus kriterijus, turėtų būti laikoma, kad ji atitinka šioje direktyvoje nustatytus atitinkamus reikalavimus;
- (29) siekiant užtikrinti nuoseklų atitikties vertinimo atlikimo kokybės lygį, taip pat reikia nustatyti reikalavimus skelbiančiosioms institucijoms ir kitoms įstaigoms, dalyvaujantioms vertinant ir skelbiant notifikuotąsias įstaigas ir vykdant jų stebėseną;
- (30) šioje direktyvoje nustatytą sistemą turėtų papildyti akreditacijos sistema, numatyta Reglamente (EB) Nr. 765/2008. Kadangi akreditacija yra labai svarbi atitikties vertinimo įstaigų kompetencijos vertinimo priemonė, reikėtų ją taikyti ir pranešimo tikslais;
- (31) Reglamente (EB) Nr. 765/2008 numatytą skaidrią akreditaciją, kuria užtikrinamas būtinas pasitikėjimo atitikties sertifikatais lygis, nacionalinės institucijos visoje Sąjungoje turėtų laikyti pageidautinu atitikties vertinimo įstaigų techninės kompetencijos įrodymo būdu. Vis dėlto nacionalinės institucijos gali manyti turinčios tam vertinimui atlikti tinkamų priemonių. Tokiais atvejais siekiamos užtikrinti tinkamą kitų nacionalinių institucijų atlikto vertinimo patikimumo lygį jos turėtų Komisijai ir kitoms valstybėms narėms pateikti reikiamus patvirtinamuosius dokumentus, įrodančius įvertintų atitikties vertinimo įstaigų atitiktį atitinkamiems norminiams reikalavimams;
- (32) dažnai atitikties vertinimo įstaigos dalį savo veiklos, susijusios su atitikties vertinimu, paveda atlikti subrangovams arba joms pavaldžioms įstaigoms. Siekiant užtikrinti reikiamą Sąjungos rinkai pateikiamų gaminių apsaugos lygį, labai svarbu, kad subrangovai ir pavaldžiosios įstaigos atitiktų tuos pačius atitikties vertinimo užduočių atlikimo reikalavimus, kurie yra taikomi notifikuotosioms įstaigoms. Todėl svarbu, kad vertinant notifikuotinų įstaigų kompetenciją bei veiklos rezultatus ir atliekant notifikuotojų įstaigų stebėseną taip pat būtų vertinama subrangovų bei pavaldžių įstaigų veikla ir atliekama šios veiklos stebėseną;
- (33) būtina pasirūpinti, kad pranešimo procedūra būtų veiksmingesnė ir skaidresnė ir visų pirma pritaikyti ją prie naujų technologijų, kad ją būtų galima atlikti internetu;
- (34) notifikuotosios įstaigos gali teikti paslaugas visoje Sąjungoje, todėl tikslinga suteikti valstybėms narėms ir Komisijai galimybę pareikšti prieštaravimą dėl notifikuotosios įstaigos. Todėl svarbu nustatyti laikotarpį, per kurį būtų galima išnagrinėti visus abejonių ar susirūpinimą dėl atitikties vertinimo įstaigų kompetencijos keliančius klausimus prieš šioms įstaigoms pradėdant veikti kaip notifikuotosioms įstaigoms;

- (35) dėl konkurencingumo labai svarbu, kad notifikuosios įstaigos atitikties vertinimo procedūras taikytų taip, kad ekonominės veiklos vykdytojams neatirsastų nereikalingos naštos. Dėl tos pačios priežasties ir siekiant užtikrinti vienodas sąlygas visiems ekonominės veiklos vykdytojams reikia užtikrinti, kad atitikties vertinimo procedūros būtų taikomos techniškai nuosekliai. Geriausias būdas tai pasiekti – notifikuosios įstaigoms tinkamai koordinuoti tarpusavio veiksmus ir bendradarbiauti;
- (36) valstybės narės turėtų imtis visų tinkamų priemonių užtikrinti, kad gaminius, kuriems taikoma ši direktyva, būtų galima pateikti rinkai tik tuomet, jei jie tinkamai laikomi, naudojami pagal numatytą paskirtį arba sąlygomis, kurias galima pagrįstai numatyti, ir nekeltų pavojaus žmonių sveikatai ir saugai. Gaminiai, kuriems taikoma ši direktyva, turėtų būti laikomi neatitinkančiais šioje direktyvoje nustatytų esminių sveikatos ir saugos reikalavimų tik naudojimo sąlygomis, kurias galima pagrįstai numatyti, t. y. kai toks jų naudojimas atsirastų dėl teisėto ir iš anksto nuspėjamo žmogaus elgesio;
- (37) siekiant užtikrinti teisinį tikrumą reikia patikslinti, kad įrenginiams, kuriems taikoma ši direktyva, taikomos Reglamento (EB) Nr. 765/2008 nustatytos Sąjungos rinkos priežiūros ir į Sąjungos rinką įvežamų gaminių kontrolės taisyklės. Šia direktyva neturėtų būti užkirstas kelias valstybės narėms rinktis kompetentingas institucijas toms užduotims atlikti;
- (38) Direktyvoje 94/9/EB jau numatyta apsaugos procedūra, būtina, kad būtų galima ginčyti gaminių atitiktį ar trūkumus. Kad būtų padidintas skaidrumas ir sutrumpintas dokumentų nagrinėjimo laikas, būtina patobulinti esamą apsaugos procedūrą, kad ji taptų efektyvesnė ir būtų pasiremta valstybių narių turimomis ekspertinėmis žiniomis;
- (39) esamą sistemą reikėtų papildyti procedūra, pagal kurią suinteresuotosios šalys būtų informuojamos apie priemonės, kurių ketinama imtis dėl gaminių, keliančių pavojų žmonių, ypač darbuotojų, sveikatai ar saugai arba naminių gyvūnų sveikatai ir saugai ar nuosavybės apsaugai. Be to, ta sistema turėtų sudaryti sąlygas rinkos priežiūroms institucijoms bendradarbiauti su atitinkamais ekonominės veiklos vykdytojais ir imtis veiksmų tokių gaminių atžvilgiu imtis ankstesniame etape;
- (40) kai valstybės narės ir Komisija susitaria dėl valstybės narės taikomų priemonių pagrįstumo, Komisija neturėtų imtis papildomų veiksmų, išskyrus atvejus, kai gaminių reikalavimų neatitinka dėl darniojo standarto trūkumų;
- (41) siekiant užtikrinti vienodas šios direktyvos įgyvendinimo sąlygas Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi laikantis 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai ⁽¹⁾;
- (42) patiriamoji procedūra turėtų būti taikoma įgyvendinimo aktams, kuriais reikalaujama, kad notifikuojančiosios valstybės narės imtųsi taisomųjų priemonių notifikuojamų įstaigų, kurios neatitinka arba nebeatitinka pranešimo apie jas reikalavimų, atžvilgiu, priimti;
- (43) nagrinėjimo procedūra turėtų būti taikoma įgyvendinimo aktams dėl reikalavimus atitinkančių gaminių, kurie kelia pavojų žmonių sveikatai ar saugai ar kitiems viešųjų interesų apsaugos aspektams, priimti;
- (44) Komisija turėtų priimti nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus, kai tinkamai pagrįstais atvejais, susijusiais su reikalavimus atitinkančiais gaminiais, kurie kelia pavojų žmonių sveikatai ar saugai arba naminiams gyvūnams ar nuosavybei, esama priežasčių, dėl kurių privalama skubėti;
- (45) pagal nusistovėjusią praktiką pagal šią direktyvą įsteigtas komitetas gali atlikti naudingą vaidmenį nagrinėjant šios direktyvos taikymo klausimus, kuriuos, remiantis Darbo tvarkos taisyklėmis, gali pateikti arba jo pirmininkas, arba valstybės narės atstovas;
- (46) kai nagrinėjami kiti su šia direktyva susiję klausimai nei jos įgyvendinimas ar pažeidimai, t. y. Komisijos ekspertų grupėje, Europos Parlamentas, laikydamasis esamos praktikos, turėtų gauti visapusišką informaciją ir dokumentus bei, kai taikoma, kvietimą dalyvauti tokiuose posėdžiuose;
- (47) Komisija, naudodamasi teise priimti įgyvendinimo aktus, ir atsižvelgdama į jų specifinį pobūdį, turėtų, netaikydama Reglamento (ES) Nr. 182/2011, nustatyti, ar valstybių narių priemonės, priimtose reikalavimų neatitinkančių gaminių atžvilgiu, yra pateisinamos;
- (48) valstybės narės turėtų nustatyti sankcijų, taikomų pažeidus pagal šią direktyvą priimtus nacionalinius aktus, taisykles ir užtikrinti tos taisyklės būtų vykdomos. Numatytos sankcijos turėtų būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios;

(¹) OL L 55, 2011 2 28, p. 13.

- (49) reikia numatyti pagrįstą pereinamojo laikotarpio tvarką, pagal kurią nereikalaujant atitikties tolesniems reikalavimams, kurie taikomi gaminiams, būtų galima rinkai tiekti ir pradėti eksploatuoti gaminius, kurie rinkai jau pateikti pagal Direktyvą 94/9/EB anksčiau nei nacionalinių priemonių, kuriomis į nacionalinę teisę perkeliama ši direktyva, taikymo pradžios datą. Todėl platintojai turėtų galėti anksčiau nei nacionalinių priemonių, kuriomis į nacionalinę teisę perkeliama ši direktyva, taikymo pradžios datą, tiekti gaminius, kurie jau buvo pateikti rinkai, t. y. jų atsargas, jau esančias platinimo grandinėje;
- (50) kadangi šios direktyvos tikslo, t. y. užtikrinti, kad rinkoje esantys gaminiai atitiktų reikalavimus, kuriais nustatomas aukštas žmonių, ypač darbuotojų sveikatos ir saugos, o prireikus ir naminių gyvūnų sveikatos ir saugos ir nuosavybės apsaugos, lygis, tuo pačiu metu užtikrinant vidaus rinkos veikimą, valstybės narės negali deramai pasiekti ir kadangi dėl jos masto ir poveikio tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygiu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šia direktyva neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti;
- (51) pareiga perkelti šią direktyvą į nacionalinę teisę turėtų apsiriboti tomis nuostatomis, kurios iš esmės skiriasi nuo ankstesnės direktyvos nuostatų. Pareiga perkelti nepakeistas nuostatas atsiranda pagal ankstesnę direktyvą;
- (52) ši direktyva neturėtų daryti poveikio valstybių narių pareigoms, susijusioms su direktyvos, nurodytos XI priedo B dalyje, perkėlimo į nacionalinę teisę terminais ir taikymo pradžios datomis,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis

Taikymo sritis

1. Ši direktyva taikoma šiems gaminiams, kurie toliau vadinami „gaminiais“:

- įrangai ir apsaugos sistemoms, skirtoms naudoti potencialiai sprogoje aplinkoje;
- saugos, reguliavimo ir valdymo įtaisams, skirtiems naudoti ne potencialiai sprogoje aplinkoje, tačiau reikalingiems arba padedantiems užtikrinti įrangos ir apsaugos sistemų saugų darbą esant sprogo pavojui;

c) sudedamosioms dalims, kurios turi būti įmontuojamos į a punkte nurodytą įrangą ir apsaugos sistemas.

2. Ši direktyva netaikoma:

- medicinos prietaisams, skirtiems naudoti medicininėje aplinkoje;
- įrangai ir apsaugos sistemoms, jei sprogo pavojus susijęs tik su sprogstamosiomis medžiagomis arba nepatvariomis cheminėmis medžiagomis;
- įrangai, skirtai buičiai ir nekomercinei aplinkai, jei potencialiai sprogi aplinka retai kada gali susidaryti dėl atsitiktinio kuro dujų nutekėjimo;
- asmeninėms apsaugos priemonėms, kurioms taikoma 1989 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyva 89/686/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su asmeninėms apsaugos priemonėmis, suderinimo ⁽¹⁾;
- jūrų laivams ir mobiliems įrenginiams atviroje jūroje kartu su juose esančia įranga;
- transporto priemonėms ir jų priekaboms, skirtoms vežti keleivius ir prekes oru ar sausumos keliais, geležinkeliais ar vandeniu, taip pat transporto priemonėms, jeigu jos sukonstruotos vežti prekes oru, viešaisiais keliais ar geležinkeliu arba vandeniu. Į šios direktyvos taikymo sritį patenka transporto priemonės, skirtos važiuoti potencialiai sprogoje aplinkoje;
- įrangai, kuriai taikomas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 346 straipsnio 1 dalies b punktas.

2 straipsnis

Terminų apibrėžtys

Šioje direktyvoje vartojamų terminų apibrėžtys:

- įranga – mašinos, aparatai, stacionarūs ar mobilieji prietaisai, jų valdymo sudedamosios dalys bei matuokliai, taip pat detektoriai ar prevencinės sistemos, kurie kartu ar atskirai yra skirti gaminti, perduoti, kaupti, matuoti, valdyti bei keisti energiją ir (arba) apdoroti medžiagą ir kurie gali sukelti sprogo pavojų dėl jų pačių užsiliepsnojimo šaltinių;

⁽¹⁾ OL L 399, 1989 12 30, p. 18.

- 2) apsaugos sistemos – įtaisai, išskyrus įrangos sudedamąsias dalis, skirti prasidedančiam sproginui nedelsiant sustabdyti ir (arba) sproginio liepsnai ir jėgai apriboti, kurie tiekiami rinkai kaip autonominės sistemos;
- 3) sudedamoji dalis – saugiam veikimui užtikrinti būtina įrangos ir apsaugos sistemų dalis, kurios negalima naudoti autonomiškai;
- 4) sprogi aplinka – dujų, garų, rūko ar dulkių pavidalo degių medžiagų ir oro mišinys įprastinėmis oro sąlygomis, kuriam užsiliepsnojus degimas apima visą nesudegusį mišinį;
- 5) potencialiai sprogi aplinka – aplinka, kuri, priklausomai nuo vietos ir darbo sąlygų, gali tapti sprogi;
- 6) I grupės įranga – įranga, skirta naudoti kasyklų požeminėse dalyse ir tokiose kasyklų antžeminės įrangos dalyse, galinčiose tapti pavojingomis dėl kasyklų dujų ir (arba) dėl degių dulkių, įskaitant M1 ir M2 kategorijos įrangą, kaip nurodyta I priede;
- 7) II grupės įranga – įranga, skirta naudoti kitose vietose, bet galinti tapti pavojinga sproginioje aplinkoje, įskaitant 1, 2 ir 3 kategorijos įrangą, kaip nurodyta I priede;
- 8) įrangos kategorija – įrangos klasifikacija kiekvienoje įrangos grupėje, nustatytoje I priede, pagal kurią nustatomas būtinas apsaugos lygis, kurį reikia užtikrinti;
- 9) naudojimas pagal paskirtį – gamintojo nustatytas gaminio naudojimas įrangą priskiriant atskirai įrangos grupei ir kategorijai arba suteikiant visą reikiamą informaciją apie saugų apsaugos sistemos, prietaiso ar sudėtinės dalies veikimą;
- 10) tiekimas rinkai – gaminio, skirto platinti, vartoti ar naudoti Sąjungos rinkoje, tiekimas vykdant komercinę veiklą už atlygį arba be jo;
- 11) pateikimas rinkai – gaminio tiekimas Sąjungos rinkai pirmą kartą;
- 12) gamintojas – fizinis arba juridinis asmuo, kuris pagamina gaminį arba užsako suprojektuoti ar pagaminti gaminį ir parduoda tą gaminį savo vardu arba naudodamas savo prekės ženklą, arba jį naudoja savo tikslais;
- 13) įgaliotasis atstovas – Sąjungoje įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, gavęs gamintojo rašytinį įgaliojimą veikti jo vardu ir atlikti nurodytas užduotis;
- 14) importuotojas – Sąjungoje įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, kuris Sąjungos rinkai pateikia gaminį iš trečiosios šalies;
- 15) platintojas – tiekimo grandinėje veikiantis fizinis arba juridinis asmuo, kuris tiekia rinkai gaminį ir nėra nei gamintojas, nei importuotojas;
- 16) ekonominės veiklos vykdytojai – gamintojas, įgaliotasis atstovas, importuotojas ir platintojas;
- 17) techninė specifikacija – dokumentas, kuriame nustatyti techniniai reikalavimai, kuriuos turi atitikti gaminys;
- 18) darnusis standartas – darnusis standartas, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 2 straipsnio 1 punkto c papunktyje;
- 19) akreditavimas – akreditavimas, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 765/2008 2 straipsnio 10 punkte;
- 20) nacionalinė akreditacijos įstaiga – nacionalinė akreditacijos įstaiga, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 765/2008 2 straipsnio 11 punkte;
- 21) atitikties vertinimas – procesas, kuriuo nustatoma, ar gaminys atitinka šioje direktyvoje nustatytus esminius saugos reikalavimus;
- 22) atitikties vertinimo įstaiga – įstaiga, vykdanči atitikties vertinimo veiklą, įskaitant kalibravimą, bandymus, sertifikavimą ir patikrinimus;
- 23) atšaukimas – priemonė, kuria siekiama, kad būtų grąžintas galutiniam naudotojui jau pateiktas gaminys;
- 24) pašalinimas – bet kokia priemonė, kuria siekiama užkirsti kelią gaminio tiekimui rinkai tiekimo grandinėje;
- 25) derinamieji Sąjungos teisės aktai – Sąjungos teisės aktai, kuriais suderinamos gaminių pardavimo sąlygos;

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

3 straipsnis

Tiekimas rinkai ir pradėjimas eksploatuoti

1. Valstybės narės imasi visų būtinų priemonių siekdamas užtikrinti, kad gaminiai galėtų būti tiekiami rinkai ir pradėti eksploatuoti tik jeigu jie, tinkamai įrengti, prižiūrimi ir naudojami pagal paskirtį, atitinka šios direktyvos reikalavimus.

2. Ši direktyva neriboja valstybių narių teisės nustatyti tokius reikalavimus, kuriuos jos laiko būtinais siekiant užtikrinti asmenų ir ypač darbuotojų saugą, kai jie naudoja atitinkamus gaminius, jeigu šiais reikalavimais nenumatomas tokių gaminių modifikavimas šioje direktyvoje nenumatytu būdu.

3. Prekių mugėse, parodose ir pristatymuose valstybės narės leidžia demonstruoti gaminius, kurie neatitinka šios direktyvos, jeigu aiškiai matomu ženklu nurodoma, kad tie gaminiai neatitinka reikalavimų ir nėra tinkami parduoti, kol gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas, įsisteigęs Sąjungoje, neužtikrina jų atitikties šiai direktyvai. Pristatymų metu reikia imtis tinkamų žmonių apsaugą užtikrinančių priemonių.

4 straipsnis

Esminiai sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimai

Gaminiai atitinka jiems taikomus esminius II priede nurodytus sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus, atsižvelgiant į jų paskirtį.

5 straipsnis

Laisvas judėjimas

Valstybės narės nedraudžia, neriboja ir netrukdo tiekti rinkai bei pradėti eksploatuoti jų teritorijoje gaminių, atitinkančių šios direktyvos reikalavimus.

2 SKYRIUS

EKONOMINĖS VEIKLOS VYKDYTOJŲ PAREIGOS

6 straipsnis

Gamintojų pareigos

1. Pateikdami gaminius rinkai ar naudodami juos savo reikmėms gamintojai užtikrina, kad tie gaminiai būtų suprojektuoti ir pagaminti laikantis II priede nustatytų esminių sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimų.

2. Gamintojai parengia III–IX prieduose nurodytus techninius dokumentus ir atlieka 13 straipsnyje nurodytą atitinkamą atitikties vertinimo procedūrą arba pasirūpina, kad tokia procedūra būtų atlikta.

Kai atlikus tą procedūrą nustatoma, kad gaminys, kuris nėra sudedamoji dalis, atitinka taikomus reikalavimus, gamintojai parengia ES atitikties deklaraciją ir pažymi gaminį CE ženklu.

Kai atlikus atitinkamą atitikties vertinimo procedūrą nustatoma, kad gaminys, kuris nėra sudedamoji dalis, atitinka taikomus reikalavimus, gamintojai parengia rašytinį atitikties atestatas, kaip nurodyta 13 straipsnio 3 dalyje.

Gamintojai užtikrina, kad prie kiekvieno gaminio būtų pridėdama atitinkamai ES atitikties deklaracija arba atitikties atestatas. Tačiau tais atvejais, kai daug gaminių tiekama vienam vartotojui, prie visos siuntos ar krovinio gali būti pridėdama tik viena kopija.

3. Gamintojai saugo techninius dokumentus ir ES atitikties deklaraciją arba, kai taikytina, atitikties atestatą 10 metų po gaminio pateikimo rinkai dienos.

4. Gamintojai užtikrina, kad būtų nustatytos procedūros, jog būtų išlaikoma serijinės produkcijos atitiktis šios direktyvos reikalavimams. Tinkamai atsižvelgiama į gaminio projekto ar charakteristikų pakeitimus ir darnųjų standartų ar kitų techninių specifikacijų, kuriais remiantis deklaruojama gaminio atitiktis, pakeitimus.

Kai to reikia atsižvelgiant į gaminio keliamą pavojų, gamintojai, siekdami apsaugoti galutinių naudotojų sveikatą ir užtikrinti jų saugą, tiria pateiktų rinkai gaminių bandinius, nagrinėja ir, jei būtina, registruoja skundus, reikalavimų neatitinkančius ir atšauktus gaminius bei informuoja platintojus apie bet kokią tokią stebėseną.

5. Gamintojai užtikrina, kad ant gaminių, kuriuos jie pateikė rinkai, būtų nurodytas tipo, partijos ar serijos numeris arba kita informacija, leidžianti nustatyti jų tapatumą, arba, jeigu dėl gaminio dydžio ar pobūdžio to neįmanoma padaryti, užtikrina, kad reikiama informacija būtų nurodyta ant pakuotės ar gaminio lydimajame dokumente.

6. Gamintojai užtikrina, kad gaminiai, išskyrus sudedamąsias dalis, kuriuos jie pateikė rinkai būtų pažymėti specialiu apsaugos nuo sprogimo ženklu ir, kai taikytina, II priedo 1.0.5 punkte nurodytais kitais ženklais ir informacija.

7. Gamintojai ant gaminio arba, jeigu to neįmanoma padaryti, ant pakuotės arba gaminio lydinčiame dokumente nurodo savo pavadinimą, registruotą prekės pavadinimą arba registruotą prekės ženklą ir pašto adresą, kuriuo su jais galima susisiekti. Adrese nurodomas vienintelis kontaktinis centras susisiekti su gamintoju. Kontaktiniai duomenys pateikiami galutiniams naudotojams ir rinkos priežiūros institucijoms lengvai suprantama kalba.

8. Gamintojai užtikrina, kad prie gaminio būtų pridėtos instrukcijos ir saugos informacija, ir kad jos būtų pateikiamos galutiniams naudotojams lengvai suprantama, atitinkamos valstybės narės nustatyta kalba. Tokios instrukcijos ir saugos informacija, taip pat visas ženklinimas turi būti aiškūs, suprantami ir suvokiami.

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

10. Jei kompetentinga nacionalinė institucija pateikia pagrįstą prašymą, gamintojai tai institucijai lengvai suprantama kalba suteikia popierine ar elektronine forma visą informaciją ir dokumentus, būtinus įrodyti, kad gaminys atitinka šios direktyvos reikalavimus. Šios institucijos prašymu gamintojai bendradarbiauja su ja dėl visų veiksmų, kurių imamasi siekiant pašalinti gaminių, kuriuos jie pateikė rinkai, keliamą pavojų.

7 straipsnis

Igaliojimai atstovai

1. Gamintojas rašytiniu įgaliojimu gali paskirti igaliojimą atstovą.

Igaliojasis atstovas negali būti igaliojamas vykdyti 6 straipsnio 1 dalyje nustatytų pareigų ir pareigą parengti 6 straipsnio 2 dalyje nurodytus techninius dokumentus.

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

a) saugoti ES atitikties deklaraciją arba, kai taikytina, atitikties atestatą ir techninius dokumentus 10 metų po aparato

pateikimo rinkai, kad nacionalinės rinkos priežiūros institucijos galėtų juos patikrinti;

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

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

8 straipsnis

Importuotojų pareigos

1. Importuotojai rinkai pateikia tik reikalavimus atitinkančius gaminius.

2. Prieš pateikdami gaminį rinkai, importuotojai užtikrina, kad gamintojas atliko atitinkamą atitikties vertinimo procedūrą, nurodytą 13 straipsnyje. Jie užtikrina, kad gamintojas parengė techninius dokumentus, kad aparatas, kai taikytina, pažymėtas CE ženklu, kad prie jo pridėta ES atitikties deklaracija arba atitikties atestatas ir reikiami dokumentai ir kad gamintojas įvykdė 6 straipsnio 5, 6 ir 7 dalyse nustatytus reikalavimus.

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

3. Importuotojai ant gaminio arba, jeigu to neįmanoma padaryti, ant pakuotės arba gaminio lydinčiame dokumente nurodo savo pavadinimą, registruotą prekės pavadinimą arba registruotą prekės ženklą ir pašto adresą, kuriuo su jais galima susisiekti. Kontaktiniai duomenys pateikiami galutiniams naudotojams ir rinkos priežiūros institucijoms lengvai suprantama kalba.

4. Importuotojai užtikrina, kad prie gaminio būtų pridėtos instrukcijos ir saugos informacija, ir kad jos būtų pateikiamos galutiniams naudotojams lengvai suprantama, atitinkamos valstybės narės nustatyta kalba.

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

6. Kai to reikia atsižvelgiant į gaminio keliamą pavojų, importuotojai, siekdami apsaugoti galutinių naudotojų sveikatą ir užtikrinti jų saugą, tiria rinkai pateikiamų gaminių bandinius, nagrinėja ir, jei būtina, registruoja skundus, reikalavimų neatitinkančius ir atšauktus gaminius bei informuoja platintojus apie bet kokią tokią stebėseną.

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

8. Importuotojai 10 metų po aparato pateikimo rinkai saugo ES atitikties deklaracijos arba, kai taikytina, atitikties atestato, kopiją, kad rinkos priežiūros institucijos galėtų ją patikrinti, ir užtikrina, kad šių institucijų prašymu joms galėtų būti pateikti techniniai dokumentai.

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

9 straipsnis

Platintojų pareigos

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

2. Prieš tiekdami gaminių rinkai, platintojai patikrina, ar gaminys, kai taikytina, pažymėtas CE ženklu, ar prie jo pridėta ES atitikties deklaracija arba atitikties atestatas ir reikalaujami dokumentai, ir valstybės narės, kurioje gaminys bus tiekiamas rinkai, galutiniams naudotojams lengvai suprantama kalba parengtos instrukcijos ir saugos informacija, bei ar gamintojas ir importuotojas įvykdė atitinkamai 6 straipsnio 5, 6 ir 7 dalyse bei 8 straipsnio 3 dalyje nustatytus reikalavimus.

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

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

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

5. Jei kompetentinga nacionalinė institucija pateikia pagrįstą prašymą, platintojai suteikia tai institucijai popierine ar elektronine forma visą informaciją ir dokumentus, būtinus gaminio atitikčiai įrodyti. Šios institucijai prašymu, platintojai bendradarbiauja su ja dėl visų veiksmų, kurių imamasi siekiant pašalinti gaminių, kuriuos jie tiekė rinkai, keliamą pavojų.

10 straipsnis

Atvejai, kai importuotojams ir platintojams tenka gamintojų pareigos

Taikant šią direktyvą importuotojas arba platintojas laikomas gamintoju ir todėl įgyja 6 straipsnyje nustatytas gamintojo pareigas, jei gaminių rinkai pateikia savo vardu ar naudodamas savo prekės ženklą arba taip pakeičia rinkai jau pateiktą gaminių, kad gali pasikeisti jo atitiktis šiai direktyvai.

11 straipsnis

Ekonominės veiklos vykdytojų identifikavimas

Rinkos priežiūros institucijos prašymu ekonominės veiklos vykdytojai turi identifikuoti:

- a) kiekvieną ekonominės veiklos vykdytoją, kuris jiems pateikė gaminių;
- b) kiekvieną ekonominės veiklos vykdytoją, kuriam jie pateikė gaminių.

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

3 SKYRIUS

GAMINIO ATITIKTIS

12 straipsnis

Gaminų atitikties prezumpcija

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

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

13 straipsnis

Atitikties vertinimo procedūros

1. Taikomos įrangos ir, kai reikia, 1 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytų įtaisų atitikties vertinimo procedūros:

a) I ir II grupės įrangai, M1 ir 1 kategorijos įrangai: III priede nustatytas ES tipo tyrimas kartu su vienu iš toliau nurodytų veikslių:

— gamybos proceso kokybės užtikrinimu pagrįsta atitiktis tipui, nustatyta IV priede,

— gaminio patikra pagrįsta atitiktis tipui, nustatyta V priede;

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

i) šių grupių ir kategorijų vidaus degimo varikliams ir elektros įrangai – III priede nustatytas ES tipo tyrimas vienu iš toliau nurodytų veikslių:

— gamybos vidaus kontrole ir prižiūriniu gaminių bandymu pagrįsta atitiktis tipui, nustatyta IV priede,

— gaminio kokybės užtikrinimu pagrįsta atitiktis tipui, nustatyta VII priede;

ii) kitai šių grupių ir kategorijų įrangai VIII priede nustatyta gamybos vidaus kontrolė ir VIII priedo 2 punkte nurodyti

techniniai dokumentai pateikiami notifikuotajai įstaigai, kuri kuo greičiau patvirtina jos gavimą ir saugo ją;

c) II grupės įrangai, 3 kategorijos įrangai, VIII priede nustatyta gamybos vidaus kontrolė;

d) I ir II grupės įrangai be šios dalies a, b ir c punktuose nurodytų procedūrų, gali būti taikoma IX priede nustatyta vieneto patikra grindžiama atitiktimi.

2. 1 dalies a arba d punktuose nurodytos procedūros taikomos apsaugos sistemų atitiktčiai vertinti.

3. 1 dalyje numatytos procedūros taikomos sudedamosioms įrangos dalims, išskyrus žymėjimą CE ženklu ir ES atitikties deklaracijos rengimą. Gamintojas ar jo įgaliotas atstovas 1 parengia rašytinę atitikties atestatą, kurioje patvirtinama, kad sudedamosios dalys atitinka taikytinas šios direktyvos nuostatas, bei nurodomos jų charakteristikos ir kaip tos dalys turi būti įmontuojamos į įrangą ar apsaugos sistemas, kad gatava įranga ir apsaugos sistemos atitiktų jiems taikomus II priede nustatytus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus.

4. Saugos klausimais, nurodytais II priedo 1.2.7 punkte, greta atitikties vertinimo procedūrų, nurodytų 1 ir 2 dalyse, gali būti laikomasi VIII priede nurodytos procedūros.

5. Nukrypstant nuo 1, 2 ir 4 dalių kompetentingos institucijos, esant pagrįstam prašymui, gali leisti pateikti rinkai ir pradėti eksploatuoti atitinkamos valstybės narės teritorijoje gaminius, kurie nėra sudedamosios dalys, kuriems 1, 2 ir 4 punktuose nurodytos procedūros nebuvo taikomos ir kurie skirti apsaugai.

6. Su 1–4 dalyse nurodytomis atitikties vertinimo procedūromis susiję dokumentai rengiami ir susirašinėjimas dėl jų vyksta atitinkamos valstybės narės nustatyta kalba.

14 straipsnis

ES atitikties deklaracija

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

2. ES atitikties deklaracija atitinka X priede nustatytą pavyzdinę struktūrą, joje pateikiama atitinkamuose III–IX prieduose aprašytose atitikties vertinimo procedūrose nurodyta informacija ir ji nuolat atnaujinama. Ji išverčiama į valstybės narės, kurioje gaminys pateikiamas ar tiekiamas rinkai, reikalaujamą kalbą ar kalbas.

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

4. Parengęs ES atitikties deklaraciją gamintojas prisiima atsakomybę dėl gaminio atitikties šioje direktyvoje nustatytiems reikalavimams.

15 straipsnis

Bendrieji žymėjimo CE ženklų principai

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

16 straipsnis


Žymėjimo CE ženklų ir kitais ženklais taisyklės ir sąlygos

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

2. Gaminys CE ženklų pažymimas prieš jį pateikiant rinkai.

3. Šalia CE ženklo nurodomas notifikuotosios įstaigos identifikacinis numeris, jeigu ta įstaiga dalyvauja atliekant gamybos kontrolę.

Gaminį notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu pažymi pati notifikuotoji įstaiga arba jos pavedimu tą daro gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas.

4. Po CE ženklo ir, kai taikytina, notifikuotosios įstaigos identifikacinio numerio nurodomas specialus apsaugos nuo sprogimo ženklas , įrangos grupės ir kategorijos simboliai ir, kai taikytina, kiti II priedo 1.0.5 punkte nurodyti ženklai ir informacija.

5. Prie CE ženklo ir 4 dalyje nurodytų ženklų, simbolių ir informacijos, ir, kai tinkama, notifikuotosios įstaigos identifikacinio numerio gali būti pateikiamas bet koks kitas ženklas, nurodantis konkretų pavojų ar naudojimo atvejį.

Specialiai sprogiams aplinkai suprojektuoti gaminiai žymimi atitinkamai.

6. Valstybės narės tobulina esamas priemones siekdamos užtikrinti, kad būtų teisingai taikoma ženklinimą „CE“ ženklų reglamentuojanti tvarka, ir netinkamo to ženklinimo naudojimo atveju imamasi tinkamų veiksmų.

4 SKYRIUS

PRANEŠIMAS APIE ATITIKTIES VERTINIMO ĮSTAIGAS

17 straipsnis

Pranešimas

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

18 straipsnis

Notifikuojančiosios institucijos

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

2. Valstybės narės gali nuspręsti, kad 1 dalyje nurodytą vertinimą ir stebėjimą vykdytų nacionalinė akreditacijos įstaiga, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 765/2008 ir jo laikantis.

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

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

19 straipsnis

Notifikuojančiosioms institucijoms taikomi reikalavimai

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

2. Notifikuojančiosios institucijos organizacinė struktūra turi būti tokia ir įstaiga turi veikti taip, kad jos veikla būtų objektyvi ir nešališka.

3. Notifikuojančiosios institucijos organizacinė struktūra turi būti tokia, kad kiekvieną sprendimą dėl pranešimo apie atitikties vertinimo įstaigą priimtų kiti nei vertinimą atlikę kompetentingi asmenys.

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

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

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

20 straipsnis

Notifikuojančiųjų institucijų pareiga informuoti

Valstybės narės informuoja Komisiją apie jų taikomas atitikties vertinimo įstaigų vertinimo, pranešimo ir notifikuotųjų institucijų stebėsenos procedūras, taip pat apie susijusius jų pakeitimus.

Komisija šią informaciją skelbia viešai.

21 straipsnis

Notifikuotosioms įstaigoms taikomi reikalavimai

1. Pranešimo tikslais, atitikties vertinimo įstaigos turi atitikti 2–11 dalyse nustatytus reikalavimus.

2. Atitikties vertinimo įstaiga yra įsteigta pagal valstybės narės nacionalinę teisę ir yra juridinis asmuo.

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

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

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

Atitikties vertinimo įstaiga, jos aukščiausiojo lygio vadovai ir už atitikties vertinimo užduotis atsakingi darbuotojai tiesiogiai nedalyvauja projektuojant, gaminant ar konstruojant, parduo-dant, montuojant, naudojant šiuos gaminius ar atliekant techni-nę jų priežiūrą, taip pat negali atstovauti šioje veikloje daly-vaujančioms šalims. Jie nesiima jokios veiklos, kuri prieštarautų jų sprendimo, susijusio su atitikties vertinimo veikla, dėl kurios apie juos pranešta, nepriklausomumui ar sąžiningumui. Tai visų pirma taikoma konsultavimo paslaugoms.

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

5. Atitikties vertinimo veiklą vykdančios atitikties vertinimo įstaigos ir jų darbuotojai atitikties vertinimo veiklą vykdo laiky-damiesi griežčiausių profesinio sąžiningumo reikalavimų, turi reikiamą konkrečios srities techninę kompetenciją ir nepasi-duoda jokiame spaudime ir paskatose, visų pirma finansiniams, kurie galėtų paveikti jų sprendimą ar atitikties vertinimo veiklos rezultatus, ypač jei spaudimą daro ir paskatas siūlo šios veiklos rezultatais suinteresuoti asmenys ar asmenų grupės.

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

Visais atvejais kiekvienai atitikties vertinimo procedūrai ir kiekvienai gaminių kategorijai, kurios atžvilgiu yra pranešta apie atitikties vertinimo įstaigą, atitikties vertinimo įstaiga turi reika-lingų:

a) darbuotojų, turinčių techninių žinių ir pakankamos tinkamos patirties atitikties vertinimo užduotims atlikti;

b) procedūrų, pagal kurias atliekama atitikties vertinimo veikla, aprašymus, taip užtikrinant skaidrumą ir galimybę tas proce-dūras atkurti. Ji turi taikyti tinkamą politiką ir procedūras, kuriomis užtikrinamas užduočių, kurias ji atlieka kaip noti-fikuotoji įstaiga, ir kitų jos užduočių atskyrimas;

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

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

7. Už atitikties vertinimo užduočių vykdymą atsakingi darbuotojai:

a) turi tinkamą techninį ir profesinį parengimą, apimantį visą atitinkamų rūšių atitikties vertinimo veiklą, kurios atžvilgiu yra pranešta apie atitikties vertinimo įstaigą;

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

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

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

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

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

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

10. Atitikties vertinimo įstaigos darbuotojai laikosi profesinio slaptumo reikalavimo, taikomo visai informacijai, kurią jie gauna atlikdami savo užduotis pagal III–VII ir IX priedus arba

bet kurią nacionalinės teisės aktų nuostatą, kuria jis įgyvendinamas, išskyrus atvejus, susijusius su valstybės narės, kurioje vykdoma veikla, kompetentingomis institucijomis. Nuosavybės teisės yra saugomos.

11. Atitikties vertinimo įstaigos dalyvauja atitinkamoje standartizacijos veikloje ir notifikuotųjų įstaigų koordinavimo grupės, sudarytos pagal atitinkamus derinamuosius Sąjungos teisės aktus, veikloje arba užtikrina, kad jų darbuotojai, atsakingi už atitikties vertinimo užduočių atlikimą, būtų apie šią veiklą informuoti, bei šios grupės priimtus administracinius sprendimus ir parengtus dokumentus jos taiko kaip bendrąsias gaires.

22 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų atitikties prezumpcija

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

23 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų pavaldžiosios įstaigos ir subranga

1. Kai notifikuotoji įstaiga konkrečias užduotis, susijusias su atitikties vertinimu, paveda atlikti subrangovui arba pavaldžiajai įstaigai, ji užtikrina, kad subrangovas ar pavaldžioji įstaiga atitiktų 21 straipsnyje nustatytus reikalavimus, ir apie tai praneša notifikuojančiajai institucijai.

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

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

4. Notifikuotosios įstaigos saugo dokumentus, susijusius su subrangovo ar pavaldžiosios įstaigos kvalifikacijos vertinimu ir jų pagal III–VII ir IX priedus atliktu darbu, kad notifikuojančioji institucija galėtų juos patikrinti.

24 straipsnis

Pranešimo paraiška

1. Atitikties vertinimo įstaiga pranešimo paraišką pateikia valstybės narės, kurioje yra įsisteigusi, notifikuojančiajai institucijai.

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

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

25 straipsnis

Pranešimo procedūra

1. Notifikuojančiosios institucijos gali pranešti tik apie tas atitikties vertinimo įstaigas, kurios atitinka 21 straipsnyje nustatytus reikalavimus.

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

3. Pranešime pateikiama išsami informacija apie atitikties vertinimo veiklą, atitikties vertinimo modulį ar modulius, atitinkamą gaminių ar gaminius ir atitinkamą kompetencijos patvirtinimą.

4. Kai pranešimas nėra grindžiamas akreditacijos pažymėjimu, kaip nurodyta 24 straipsnio 2 dalyje, notifikuojančioji institucija Komisijai ir kitoms valstybėms narėms pateikia dokumentus, kuriais patvirtina atitikties vertinimo įstaigos kompetenciją ir tai, kad yra tvarka, skirta užtikrinti, kad ta įstaiga bus reguliariai stebima ir atitiks 21 straipsnyje nustatytus reikalavimus.

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

Tik tokia įstaiga pagal šią direktyvą laikoma notifikuotąja įstaiga.

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

26 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų identifikaciniai numeriai ir sąrašai

1. Komisija notifikuotajai įstaigai suteikia identifikacinį numerį.

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

2. Komisija viešai paskelbia pagal šią direktyvą notifikuotųjų įstaigų sąrašą ir nurodo joms suteiktus identifikacinius numerius bei veiklą, kuriai atlikti apie jas yra pranešta.

Komisija užtikrina, kad tas sąrašas būtų nuolat atnaujinamas.

27 straipsnis

Pranešimų pakeitimai

1. Kai notifikuojančioji institucija išsiaiškina arba jai yra pranešama, kad notifikuotoji įstaiga nebeatitinka 21 straipsnyje nustatytų reikalavimų arba kad ji nevykdo savo pareigų, notifikuojančioji institucija atitinkamai apriboja, laikinai sustabdo arba panaikina pranešimo galiojimą, atsižvelgdama į reikalavimų nesilaikymo arba pareigų nevykdymo rimtumą. Apie tai ji nedelsdama informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares.

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

28 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų kompetencijos ginčijimas

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

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

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

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

Tas įgyvendinimo aktas priimamas laikantis 39 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros.

29 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų veiklos pareigos

1. Notifikuotosios įstaigos atlieka atitikties vertinimą pagal III–VII ir IX prieduose numatytas atitikties vertinimo procedūras.

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

Vis dėlto jos veikia pakankamai griežtai ir užtikrina tokią apsaugos lygį, kokio reikia gaminio atitikčiai šios direktyvos reikalavimams užtikrinti.

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

4. Kai po sertifikato išdavimo notifikuojoji įstaiga vykdydama atitikties stebėseną nustato, kad gaminys nebeatitinka reikalavimų, ji reikalauja, kad gamintojas imtųsi tinkamų taisomųjų priemonių, ir jei būtina laikinai sustabdo arba panaikina sertifikato galiojimą.

5. Kai taisomųjų priemonių nesiimama arba jos nedaro reikiamo poveikio, notifikuojoji įstaiga prireikus apriboja, laikinai sustabdo arba panaikina sertifikato galiojimą.

30 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų sprendimų apskundimas

Valstybės narės užtikrina, kad būtų nustatyta notifikuotųjų įstaigų priimtų sprendimų apskundimo procedūra.

31 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų pareiga informuoti

1. Notifikuotosios įstaigos informuoja notifikuojančiąją instituciją apie:

- a) kiekvieną atsisakymą išduoti sertifikatą, sertifikato galiojimo apribojimą, laikiną sustabdymą ar panaikinimą;
- b) bet kokias aplinkybes, turinčias įtakos pranešimo taikymo sričiai ar sąlygoms;
- c) kiekvieną prašymą suteikti informacijos, kurį jos gavo iš rinkos priežiūros institucijų dėl atitikties vertinimo veiklos;
- d) jei prašoma, atitikties vertinimo veiklą, vykdytą pagal suteiktus įgaliojimus, ir bet kokią kitą veiklą, pavyzdžiui, tarpvalstybiniu mastu vykdytą veiklą ir subrangą.

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

32 straipsnis

Patirties mainai

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

33 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų veiklos koordinavimas

Komisija užtikrina deramą pagal šią direktyvą notifikuotųjų įstaigų veiklos koordinavimą ir bendradarbiavimą bei tai, kad šis koordinavimas bei bendradarbiavimas tinkamai vyktų notifikuotųjų įstaigų grupės forma.

Valstybės narės užtikrina, kad įstaigos, apie kurias jos pranešė, tiesiogiai ar per paskirtuosius atstovus dalyvautų to grupės veikloje.

5 SKYRIUS

SAJUNGOS RINKOS PRIEŽIŪRA IR Į SAJUNGOS RINKĄ PATENKANČIŲ GAMINIŲ KONTROLĖ IR SAJUNGOS APSAUGOS PROCEDŪRA

34 straipsnis

Sąjungos rinkos priežiūra ir į Sąjungos rinką patenkančių gaminių kontrolė

Gaminiam, kuriems taikomas šios direktyvos 1 straipsnis, taikoma Reglamento (EB) Nr. 765/2008 15 straipsnio 3 dalis ir 16–29 straipsniai.

35 straipsnis

Nacionaliniu lygmeniu pavojų keliančių gaminių atveju taikoma procedūra

1. Kai vienos valstybės narės rinkos priežiūros institucijos turi pakankamai priežasčių teigti, kad gaminys kelia pavojų žmonių sveikatai ar saugai arba naminiam gyvūnams ar nuosavybei, jos atlieka su atitinkamu gaminiu susijusį vertinimą, apimančią visus atitinkamus šioje direktyvoje nustatytus reikalavimus. Atitinkami ekonominės veiklos vykdytojai prirėikus tuo tikslu bendradarbiauja su rinkos priežiūros institucijomis.

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

Rinkos priežiūros institucijos apie tai informuoja atitinkamą notifikuojantįjį įstaigą.

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

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

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

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

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

5. Pateikiant 4 dalies antrą pastraipą nurodytą informaciją pateikiami visi turimi duomenys, visų pirma nurodomi reikalavimų neatitinkančiam gaminiui nustatyti būtini duomenys, gaminio kilmė, tariamos neatitikties pobūdis ir susijusi rizika,

taikomų nacionalinių priemonių pobūdis ir trukmė ir susijusio ekonominės veiklos vykdytojo pateikti argumentai. Visų pirma rinkos priežiūros institucijos nurodo, ar neatitiktis priskirtina vienai iš šių priežasčių:

a) gaminys neatitinka reikalavimų, susijusių su žmonių sveikata ar sauga arba su naminių gyvūnų ar nuosavybės apsauga, arba

b) 12 straipsnyje nurodyti darnieji standartai, kuriais remiantis daryta atitikties prezumpcija, turi trūkumų.

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

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

8. Valstybės narės užtikrina, kad atitinkamo gaminio atžvilgiu būtų imtasi reikiamų ribojamųjų priemonių, kaip antai gaminys būtų nedelsiant pašalintas iš rinkos.

36 straipsnis

Sąjungos apsaugos procedūra

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

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

2. Jeigu nacionalinė priemonė laikoma pagrįsta, visos valstybės narės imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad reikalavimų neatitinkantis gaminys būtų pašalintas iš jų nacionalinių rinkų, ir praneša apie tai Komisijai. Jei nacionalinė priemonė laikoma nepagrįsta, atitinkama valstybė narė tą priemonę atšaukia.

3. Kai nacionalinė priemonė laikoma pagrįsta, o gaminio neatitiktis siejama su darnųjų standartų trūkumais, nurodytais šios direktyvos 35 straipsnio 5 dalies b punkte, Komisija taiko Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 11 straipsnyje numatytą procedūrą.

37 straipsnis

Reikalavimus atitinkantys gaminiai, kurie kelia pavojų

1. Kai valstybė narė, kuri pagal 35 straipsnio 1 dalį atlieka vertinimą, nustato, kad šią direktyvą atitinkantis gaminys vis dėlto kelia pavojų žmonių sveikatai ir saugai arba naminiams gyvūnams ar nuosavybei, ji reikalauja, kad susijęs ekonominės veiklos vykdytojas imtųsi visų reikiamų priemonių siekdamas užtikrinti, kad rinkai pateiktas gaminys nebekeltų pavojaus, pašalintų gaminį iš rinkos arba atšauktų jį per pagrįstą laikotarpį, kurį ji nustato atsižvelgdama į pavojaus pobūdį.

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

3. Valstybė narė nedelsdama informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares. Ta informacija apima visus turimus duomenis, visų pirma nurodomi susijusiam gaminiui identifikuoti būtini duomenys, gaminio kilmė ir tiekimo grandinė, susijusio pavojaus pobūdis ir taikomų nacionalinių priemonių pobūdis ir trukmė.

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

Šios dalies pirmoje pastraipoje nurodyti įgyvendinimo aktai priimami laikantis 39 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.


Dėl pagrįstų priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti ir kurios susijusios su žmonių sveikata ir sauga arba naminių gyvūnų ar nuosavybės apsauga, Komisija priima nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus laikydamasi 39 straipsnio 4 dalyje nurodytos procedūros.

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

38 straipsnis

Oficiali neatitiktis

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

- a) gaminys CE ženklu pažymėtas pažeidžiant Reglamento (EB) Nr. 765/2008 30 straipsnį arba šios direktyvos 16 straipsnį;
- b) gaminys nepažymėtas CE ženklu, kai to reikalaujama;
- c) gaminys specialiu apsaugos nuo sprogo ženklu , įrangos grupės ir kategorijos simboliais ir, kai taikytina, kitais ženklais ir informacija pažymėtas pažeidžiant II priedo 1.0.5 punktą arba nepažymėtas;
- d) gaminys notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu, jeigu ta įstaiga dalyvauja atliekant gamybos kontrolę, pažymėtas pažeidžiant 16 straipsnį arba nepažymėtas;
- e) prie gaminio ne pridėta ES atitikties deklaracija arba atitinkamai atitikties atestatas;
- f) ES atitikties deklaracija arba, kai to reikalaujama, atitikties atestatas parengta neteisingai;
- g) techninių dokumentų nėra arba yra pateikti ne visi techniniai dokumentai;
- h) 6 straipsnio 7 dalyje arba 8 straipsnio 3 dalyje nurodyta informacija nepateikta, neteisinga ar neišsami;
- i) neįvykdytas bet kuris kitas 6 ar 8 straipsnyje nustatytas administracinis reikalavimas.

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

6 SKYRIUS

KOMITETAS, PEREINAMOJO LAIKOTARPIO IR BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

39 straipsnis

Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda Potencialiai sprogioje aplinkoje naudojamos įrangos ir apsaugos sistemų komitetas. Tas komitetas – tai komitetas, kaip nustatyta Reglamente (ES) Nr. 182/2011.

2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 4 straipsnis.

3. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.

4. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 8 straipsnis, kartu su to reglamento 5 straipsniu.

5. Komisija konsultuojasi su komitetu visais klausimais, dėl kurių pagal Reglamentą (ES) Nr. 1025/2012 ar bet kurį kitą Sąjungos teisės aktą privaloma konsultuotis su sektorių ekspertais.

Be to, komitetas gali nagrinėti bet kurį kitą klausimą dėl šios direktyvos taikymo, kurį remiantis Darbo tvarkos taisyklėmis gali iškelti jo pirmininkas arba valstybės narės atstovas.

40 straipsnis

Sankcijos

Valstybės narės nustato sankcijų, taikomų ekonominės veiklos vykdytojams pažeidus pagal šią direktyvą priimtas nacionalinės teisės nuostatas, taisykles ir imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad šios sankcijos būtų vykdomos. Tokiose taisyklėse gali būti numatytos baudžiamosios sankcijos už rimtus pažeidimus.

Numatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios.

41 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos

1. Valstybės narės netrukdo tiekti rinkai arba pradėti eksploatuoti gaminius, kuriems taikoma Direktyva 94/9/EB, kurie atitinka tą direktyvą ir kurie rinkai buvo pateikti anksčiau nei 2016 m. balandžio 20 d.

2. Remiantis Direktyva 94/9/EB išduoti sertifikatai, galioja pagal šią direktyvą.

42 straipsnis

Perkėlimas į nacionalinę teisę

1. Valstybės narės ne vėliau kaip 2016 m. balandžio 19 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi 1 straipsnio 2 ir 8–26 punktų, 3 straipsnio, 5–41 straipsnių ir III–X priedų. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų nuostatų tekstą.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2016 m. balandžio 20 d.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Jos taip pat turi įtraukti teiginį, kad galiojančiuose įstatymuose ir kituose teisės aktuose pateiktos nuorodos į direktyvą, kurią panaikina ši direktyva, laikomos nuorodomis į šią direktyvą. Nuorodos darymo tvarką ir teiginio formuluotę nustato valstybės narės.

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

43 straipsnis

Panaikinimas

Direktyva 94/9/EB su pakeitimais, padarytais Reglamentu, nurodytu XI priedo A dalyje, panaikinama nuo 2016 m. balandžio 20 d., nedarant poveikio valstybių narių pareigoms, susijusioms su direktyvos, nurodytos XI priedo B dalyje perkėlimo į nacionalinę teisę terminais ir taikymo pradžios datomis.

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

44 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

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

2 straipsnio 1 ir 3–7 punktai, 4 straipsnis ir I, II, XI bei XII priedai taikomi nuo 2016 m. balandžio 20 d.

45 straipsnis

Adresatai

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Strasbūre 2014 m. vasario 26 d.

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas

M. SCHULZ

Tarybos vardu

Pirmininkas

D. KOURKOULAS

I PRIEDAS

ĮRANGOS GRUPIŲ SKIRSTYMO Į KATEGORIJAS KRITERIJAI

1. I Grupės įranga

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

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

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

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

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

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

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

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

Susidarius sprogiai aplinkai, įranga turi būti išjungiama.

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

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

2. II Grupės įranga

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Šios kategorijos įranga užtikrina reikiamą apsaugos lygį įprastu eksploatacijos režimu.

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

II PRIEDAS

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

Įvadinės pastabos

- A. Reikia kiek galima labiau atsižvelgti į greitai besikeičiančius technologijos pasiekimus ir juos nedelsiant taikyti.
- B. Esminiai sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimai 1 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytiems įtaisams taikomi tiek, kiek būtina, kad šie įtaisai saugiai ir patikimai veiktų nekeldami sprogo pavojaus.

1. Bendrieji reikalavimai įrangai ir apsaugos sistemoms**1.0. Bendrieji reikalavimai****1.0.1. Integruotos saugos nuo sprogo principai**

Darbai potencialiai sprogoje aplinkoje skirta įranga ir apsaugos sistemos turi būti sukonstruotos laikantis integruotos saugos nuo sprogo principų.

Todėl gamintojas privalo imtis šių priemonių:

- pirmiausia, jei galima, užkirsti kelią, kad pati įranga ir apsaugos sistemos netaptų sprogo aplinkos sudarymo priežastimi,
- atsižvelgiant į kiekvieną elektrinio ir neelektrinio pobūdžio užsiliepsnojimo šaltinį, neleisti užsiliepsnoti sprogo aplinkai,
- jeigu vis dėlto įvyksta sprogo, galintis tiesiogiai ar netiesiogiai kelti pavojų žmonėms ir, atskirais atvejais, naminiams gyvūnams ar nuosavam turtui, jį iš karto slopinti ir (arba) apriboti sprogo liepsną ir jėgą iki pakankamai saugaus lygio.

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

Būtina atsižvelgti į visus tikėtinus jų neteisingo naudojimo atvejus.

1.0.3. Ypatingos tikrinimo ir priežiūros sąlygos

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


1.0.4. Supančios aplinkos sąlygos

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

1.0.5. Ženklinimas

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

- gamintojo pavadinimą, registruotą prekės pavadinimą arba registruotą prekės ženklą ir adresą,
- CE ženklą (žr. Reglamento (EB) Nr. 765/2008 II priedą),
- serijos arba tipo nuorodą,
- partijos ar serijos numerį, jei jis yra,
- pagaminimo metus,

- specialų apsaugos nuo sprogo ženką , po kurio žymimas įrangos grupės ir kategorijos simbolis,
- II grupės įrangai „G“ ženklą (jei sprogi aplinka susidaro dėl dujų, garų ar garų lašelių)
ir (arba)
- „D“ ženklą (jei sprogi aplinka susidaro dėl dulkių).

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

1.0.6. Instrukcijos

- a) Prie visos įrangos ir apsaugos sistemų turi būti instrukcijos, kuriose pateikiama bent ši informacija:
 - informacijos, kuri pateikiama ženklinant įrangą ar apsaugos sistemas, santrauka, išskyrus partijos ar serijos numerį (žr. 1.0.5 punktą), kartu su papildoma informacija, palengvinančia priežiūrą (pvz., remonto firmų adresai ir kt.),
 - nurodymai, kaip saugiai:
 - paleisti veikti,
 - naudoti,
 - surinkti ir išrinkti,
 - eksploatuoti (atlikti techninę apžiūrą ir avarinį remontą),
 - įrengti,
 - reguliuoti,
 - jei reikia, nurodomos pavojingos zonos, esančios priešais slėgio sumažinimo įtaisus,
 - jei reikia, mokymo instrukcijos,
 - smulki informacija, leidžianti neabejojant nuspręsti, ar konkrečios kategorijos įranga arba apsaugos sistema gali būti saugiai panaudota numatytoje vietoje esant numatytoms eksploatacijos sąlygoms,
 - elektros ir slėgio parametrai, aukščiausia paviršiaus temperatūra ir kitos ribinės vertės,
 - jei reikia, ypatingos naudojimo sąlygos, įskaitant išsamią informaciją apie galimą neteisingą naudojimą, apie kurį žinoma iš patirties,
 - jei reikia, įrankių, naudojamų su įranga ar apsaugos sistemomis, esminės charakteristikos.
- b) Instrukcijoje turi būti pateikti įrangos ar apsaugos sistemos įjungimo, priežiūros, tikrinimo, teisingo eksploatavimo kontrolės ir, kur tinka, remonto brėžiniai bei schemos kartu su visais naudingais, ypač saugos, nurodymais.
- c) Literatūra, aprašanti įrangą ar apsaugos sistemą, neturi saugos klausimais prieštarauti instrukcijoms.

1.1. Medžiagų parinkimas

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

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

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

1.2. Projektavimas ir gamyba

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

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

1.2.3. Uždarnosios konstrukcijos ir apsauga nuo nutekėjimo

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

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

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

1.2.4. Dulkių nusėdosis

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

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

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

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

1.2.5. Papildomos apsaugos priemonės

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

Įranga turi išlaikyti atitinkamą įtempį ir nesušilpnėti jos apsauga nuo sproginimo.

1.2.6. Saugus atidarymas

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

1.2.7. Apsauga nuo kitų pavojų

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

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

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

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

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

Jei šiame punkte nurodytus su įranga ir apsaugos sistemomis susijusius pavojingus atvejus visiškai ar iš dalies reglamentuoja kiti Sąjungos teisės aktai ir jei tie konkretūs teisės aktai yra taikomi, ši direktyva tokiai įrangai ir apsaugos sistemoms bei tokiems pavojaus atvejams netaikoma arba nebetaikoma.

1.2.8. Įrangos perkrova

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

1.2.9. Ugniai atsparūs dėklai

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

1.3. Galimi užsiliepsnojimo šaltiniai

1.3.1. Pavojai, kylantys dėl įvairių užsiliepsnojimo šaltinių

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

1.3.2. Pavojai, kylantys dėl statinės elektros

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

1.3.3. Pavojai, kylantys dėl elektros klaidžiojančiųjų ir nuotėkio srovių

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

1.3.4. Pavojai, kylantys dėl perkaitimo

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

1.3.5. Pavojai, kylantys dėl slėgio kompensacijos

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

1.4. Išorinio poveikio pavojai

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

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

1.5. Reikalavimai saugos prietaisams

1.5.1. Saugos prietaisai turi veikti nepriklausomai nuo visų darbai reikalingų matavimo ir (arba) valdymo įtaisų.

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

Paprastai turi būti laikomasi patikimumo principo.

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

- 1.5.2. Sugeđus saugos prietaisui, įranga ir (arba) apsaugos sistemos, kur galima, turi būti apsaugotos.
- 1.5.3. Saugos prietaisų avarinio valdymo pultai turi turėti pakartotinio paleidimo jungiklius. Įprastu darbo režimu nauja paleidimo komanda gali pradėti veikti tik po to, kai pakartotinio paleidimo jungikliai bus vėl įjungti.
- 1.5.4. **Valdymo ir vaizdo įtaisai**

Ten, kur naudojami valdymo ir vaizdo įtaisai, jie turi būti suprojektuoti laikantis ergonomikos principų, siekiant užtikrinti aukščiausią nuo sprogimo pavojaus apsaugantį eksploataavimo lygį.
- 1.5.5. **Reikalavimai apsaugos nuo sprogimo matuokliams**

Kadangi matuokliai priklauso sprogioje aplinkoje naudojami įrangai, jie turi būti taip suprojektuoti ir pagaminti, kad atitiktų numatytus eksploataavimo reikalavimus ir galėtų veikti ypatingomis sąlygomis.
- 1.5.6. Kur būtina, turi būti galimybė patikrinti matuoklių rodmenų tikslumą ir jų tinkamumą.
- 1.5.7. Matuoklių konstrukcijoje turi būti numatytas saugos veiksnys, kuris užtikrintų, kad pavojaus slenkstis yra gana toli nuo registruojamų aplinkos sprogimo ir (ar) užsiliepsnojimo ribų, visų pirma atsižvelgiant į įrangos eksploataavimo sąlygas ir galimus matuoklių nuokrypius.
- 1.5.8. **Pavojai, susiję su programine įranga**

Projektuojant programinio valdymo įrangą, apsaugos sistemas ir saugos prietaisus, turi būti atsižvelgta į pavojus, susijusius su programos klaidomis.
- 1.6. **Integruotieji saugos reikalavimai**
 - 1.6.1. Kad įrangą ir apsaugos sistemas, veikiančias automatiniuose procesuose, būtų galima išjungti, kai jos nukrypsta nuo numatyto darbo režimo, jose turi būti numatyta rankinio valdymo galimybė, jei tai nekelia pavojaus saugiam darbui.
 - 1.6.2. Įjungus avarinio išjungimo sistemą, sukaupta energija turi būti kuo greičiau ir saugiau išsklaidyta ar izoliuota, kad nekeltų pavojaus.

Tai netaikytina elektrocheminiu būdu kaupiamai energijai.
 - 1.6.3. **Pavojai, kylantys dėl energijos tiekimo sutrikimo**

Kai, sutrikus energijos tiekimui, įranga ir apsaugos sistemos gali sukelti papildomą pavojų, turi būti galima palaikyti jų veikimą nepriklausomai nuo likusios įrangos.
 - 1.6.4. **Pavojai, kylantys dėl sujungimo**

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

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

1.6.5. Įranga su išpėjamaisiais prietaisais

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

2. Papildomi reikalavimai įrangai

2.0. Reikalavimai I grupės įrangai

2.0.1. Reikalavimai I grupės M1 kategorijos įrangai

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

Įranga turi turėti tokias apsaugos priemones, kad:

- sugedus vienai apsaugos priemonei, bent jau viena kita savarankiškai veikianti priemonė užtikrintų reikiamą apsaugos lygį, arba
- reikiamas apsaugos lygis būtų užtikrintas įvykus dviem vienas nuo kito nepriklausomiems gedimams.

Kur būtina, įranga turi turėti papildomas specialias apsaugos priemones.

Ji turi veikti ir susidarius sprogiai aplinkai.

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

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

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

Jei būtina, įranga turi turėti papildomas blokavimo sistemas.

2.0.2. Reikalavimai I grupės M2 kategorijos įrangai

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

Susidarius sprogiai aplinkai, įranga turi būti išjungiama.

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

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

2.1. Reikalavimai II grupės I kategorijos įrangai

2.1.1. Sprogi aplinka, susidaranti dėl dujų, garų ar garų lašelių

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

Ji turi turėti tokias apsaugos priemones, kad:

- sugedus vienai apsaugos priemonei, bent jau viena kita savarankiškai veikianti priemonė užtikrintų reikiamą apsaugos lygį, arba
- reikiamas apsaugos lygis būtų užtikrintas įvykus dviem vienas nuo kito nepriklausomiems gedimams.

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

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

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

Jei būtina, įranga turi turėti papildomas blokavimo sistemas.

2.1.2. Sprogi aplinka, susidaranti dėl oro ir dulkių mišinio

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

Ji turi turėti tokias apsaugos priemones, kad:

- sugedus vienai apsaugos priemonei, bent jau viena kita savarankiškai veikianti priemonė užtikrintų reikiamą apsaugos lygį, arba
- reikiamas apsaugos lygis būtų užtikrintas įvykus dviem vienas nuo kito nepriklausomiems gedimams.

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

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

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

2.1.2.4. Įrangos dalių saugiam atidarymui taikomas 2.1.1.3 reikalavimas.

2.2. Reikalavimai II grupės 2 kategorijos įrangai

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

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

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

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

2.2.2. Sprogi aplinka, susidaranti dėl oro ir dulkių mišinio

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

- 2.2.2.2. Paviršiaus temperatūrai taikomas 2.1.2.3 reikalavimas.
- 2.2.2.3. Apsaugai nuo dulkių taikomas 2.1.2.2 reikalavimas.
- 2.2.2.4. Saugiam įrangos dalių atidarymui taikomas 2.2.1.3 reikalavimas.
- 2.3. *Reikalavimai II grupės 3 kategorijos įrangai*
- 2.3.1. *Sprogi aplinka, susidaranti dėl dujų, garų ar garų lašelių*
- 2.3.1.1. Įranga turi būti taip suprojektuota ir pagaminta, kad būtų išvengta numatytų užsiliepsnojimo šaltinių, galinčių susidaryti esant įprastoms eksploatacijos sąlygoms.
- 2.3.1.2. Esant numatytoms eksploatacijos sąlygoms, paviršiaus temperatūra neturi viršyti nustatytos didžiausios paviršiaus temperatūros. Išimtiniais atvejais gali būti leidžiama aukštesnė temperatūra, jei gamintojas pasirenka specialias papildomas apsaugos priemones.
- 2.3.2. *Sprogi aplinka, susidaranti dėl oro ir dulkių mišinio*
- 2.3.2.1. Įranga turi būti taip suprojektuota ir pagaminta, kad ją eksploatuojant įprastomis sąlygomis, oro ir dulkių mišiniai neužsidegtų nuo galimų užsiliepsnojimo šaltinių.
- 2.3.2.2. Paviršiaus temperatūrai taikomas 2.1.2.3 reikalavimas.
- 2.3.2.3. Įranga, įskaitant kabelių įvadus ir jungtis, turi būti taip pagaminta, kad, priklausomai nuo dulkių dalelių dydžio, jos negalėtų sudaryti sprogstamųjų mišinių su oru bei pavojingais kiekiais susikaupti įrangoje.
3. **Papildomi reikalavimai apsaugos sistemoms**
- 3.0. *Bendrieji reikalavimai*
- 3.0.1. Apsaugos sistemos turi būti tokio masto, kad sprogimo pasekmes sumažintų iki pakankamai saugaus lygio.
- 3.0.2. Apsaugos sistemos turi būti taip suprojektuotos ir taip įjungiamos, kad sprogimas negalėtų plisti pavojinga grandinine reakcija arba kad stiprus kibirkščiavimas ir pradinis sprogimas netaptų detonatoriais.
- 3.0.3. Sutrikus elektros energijos tiekimui, apsaugos sistemos turi toliau veikti tiek laiko, kiek reikia, kad būtų išvengta pavojingos situacijos.
- 3.0.4. Apsaugos sistemos neturi reaguoti į išorinius trukdžius.
- 3.1. *Planavimas ir projektavimas*
- 3.1.1. *Techninės medžiagų charakteristikos*
- Parenkant technines medžiagų charakteristikas, projektavimo metu turi būti atsižvelgta į didžiausią slėgį ir temperatūrą, kurie susidarytų sprogimo ekstremaliomis eksploatacijos sąlygomis metu ir esant tikėtinam liepsnos poveikiui.
- 3.1.2. Apsaugos sistemos, skirtos sustabdyti ar apriboti vidaus sprogimus, turi atlaikyti smūgio bangą.
- 3.1.3. Apsaugos sistemų dalys turi atlaikyti didžiausią laukiamą sprogimo slėgį ir neturi sutrikti jų veikimas.
- 3.1.4. Planuojant ir projektuojant apsaugos sistemas, būtina atsižvelgti į slėgio poveikį periferinei įrangai ir prijungtam vamzdynui.
- 3.1.5. *Slėgio sumažinimo sistemos*
- Jeigu apsaugos sistemų apkrovos gali viršyti jų konstrukcinį stiprumą, projekte turi būti numatytas slėgio sumažinimo prietaisas, kuris būtų nepavojingas greta esantiems žmonėms.

3.1.6. Sprogimo slopinimo sistemos

Sprogimo slopinimo sistemos turi būti taip suprojektuotos ir pagamintos, kad kuo anksčiau reaguotų į prasidedantį sproginimą ir, priklausomai nuo maksimalaus slėgio didėjimo greičio ir maksimalaus sproginimo slėgio, kuo veiksmingiau jį neutralizuotų.

3.1.7. Išjungimo sistemos galimo sproginimo atveju

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

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

III PRIEDAS

B MODULIS. ES TIPO TYRIMAS

1. ES tipo tyrimas yra atitikties vertinimo procedūros dalis, kurios metu notifikuootoji įstaiga tiria techninį gaminio projektą, taip pat patikrina ir patvirtina, kad techninis gaminio projektas atitinka jam taikomus šios direktyvos reikalavimus.
2. ES tipo tyrimas atliekamas kaip numatomos gatavo gaminio produkcijos tipinio pavyzdžio tyrimas (produkcijos tipas).
3. Gamintojas ES tipo tyrimo paraišką pateikia vienai pasirinktai notifikuotajai įstaigai.

Su paraiška pateikiama ši informacija ir dokumentai:

- a) gamintojo pavadinimas ir adresas bei, jei paraišką pateikia jo įgaliotasis atstovas, atstovo pavadinimas ir adresas;
 - b) rašytinis pareiškimas, kad ta pati paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai notifikuotajai įstaigai;
 - c) techniniai dokumentai. Techniniai dokumentai parengiami taip, kad jais remiantis būtų galima įvertinti gaminio atitiktį taikytiniams šios direktyvos reikalavimams, be to, prie jų pridedama tinkama pavojaus (-ų) analizė ir įvertinimas. Techniniuose dokumentuose nurodomi taikytini reikalavimai, ir šie dokumentai, kiek reikia vertinimui, apima gaminio projektavimą, gamybą ir veikimą. Techninius dokumentus sudaro bent jau šie dokumentai ir informacija:
 - i) bendras gaminio aprašymas;
 - ii) projekto eskizas ir sudedamųjų dalių, mazgų, grandinių ir kt. brėžiniai ir schemos;
 - iii) tiems brėžiniams ir schemoms bei gaminio veikimui suprasti būtini aprašymai bei paaiškinimai;
 - iv) visiškai arba iš dalies taikomų darnųjų standartų, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, sąrašas ir, jeigu nebuvo taikomi tie darnieji standartai, sprendimų, kuriais užtikrinama atitiktis esminiams šios direktyvos sveikatos ir saugos reikalavimams, aprašymas, įskaitant taikytų kitų susijusių techninių specifikacijų sąrašą. Jeigu darnieji standartai taikyti iš dalies, techniniuose dokumentuose nurodomos taikytos dalys;
 - v) atliktų projektinių skaičiavimų, tyrimų ir kt. rezultatai;
 - vi) bandymų ataskaitos;
 - d) tipiniai numatomos produkcijos pavyzdžiai. Notifikuootoji įstaiga gali paprašyti pateikti daugiau pavyzdžių, jeigu jų reikia bandymų programai vykdyti;
4. Notifikuootoji įstaiga:
 - 4.1. išnagrinėja techninius dokumentus, patikrina, ar pavyzdys (-iai) pagamintas (-i) pagal techninius dokumentus, ir nustato dalis, kurios buvo suprojektuotos pagal taikomas susijusių darnųjų standartų nuostatas, taip pat dalis, kurios buvo suprojektuotos pagal kitas atitinkamas technines specifikacijas;
 - 4.2. atlieka reikiamus tyrimus ir bandymus arba paveda juos atlikti, kad būtų patikrinta, ar teisingai taikyti gamintojo pasirinkti atitinkamame darniajame standarte nustatyti sprendiniai;
 - 4.3. jei susijusiuose darniuosiuose standartuose nustatyti sprendiniai nebuvo taikomi, atlieka reikiamus tyrimus ir bandymus arba paveda juos atlikti, kad būtų patikrinta, ar gamintojo pasirinktais sprendiniais kuis taiko kitas susijusias technines specifikacijas, įvykdomi šios direktyvos atitinkami esminiai saugos reikalavimai;
 - 4.4. susitaria su gamintoju dėl vietos, kurioje bus atliekami tyrimai ir bandymai.

5. Notifikuotoji įstaiga parengia vertinimo ataskaitą, kurioje nurodo pagal 4 punktą atliktus veiksmus ir jų rezultatus. Notifikuotoji įstaiga, nedarydama poveikio pareigoms, kurias ji turi notifikuojančiųjų institucijų atžvilgiu, visą tos ataskaitos turinį arba jo dalį paskelbia tik gavusi gamintojo sutikimą.

6. Jeigu tipas atitinka atitinkamam gaminiui taikomus konkretaus teisės akto reikalavimus, notifikuotoji įstaiga gamintojui išduoda ES tipo tyrimo sertifikatą. Tame sertifikate nurodomas gamintojo pavadinimas ir adresas, tyrimo išvados, jo galiojimo sąlygos (jei yra) ir patvirtinto tipo identifikavimui būtini duomenys. Prie ES tipo tyrimo sertifikato gali būti pridėtas vienas ar daugiau priedų.

ES tipo tyrimo sertifikate ir jo prieduose turi būti visa reikiama informacija, kuria remiantis būtų galima įvertinti pagamintų gaminių atitiktį ištirtam tipui ir atlikti veikimo patikrinimą.

Jei tipas neatitinka šios direktyvos taikytinų reikalavimų, notifikuotoji įstaiga atsisako išduoti ES tipo tyrimo sertifikatą ir apie tai praneša pareiškėjui, nurodydama išsamias atsisakymo priežastis.

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

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

8. Kiekviena notifikuotoji įstaiga informuoja ją notifikuojančiąją instituciją apie išduotus ir (arba) panaikintus ES tipo tyrimo sertifikatus ir (arba) jų papildymus ir periodiškai arba gavusi ją paskelbusios institucijos prašymą pateikia jai tokių atsisakytų išduoti, laikinai sustabdytų arba kitaip apribotų galiojimo atžvilgiu sertifikatų ir (arba) jų papildymų sąrašą.

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

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

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

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

IV PRIEDAS

D MODULIS. GAMYBOS PROCESO KOKYBĖS UŽTIKRINIMU PAGRĮSTA ATITIKTIS TIPUI

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

2. **Gamyba**

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

3. **Kokybės sistema**

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

Su paraiška pateikiama ši informacija ir dokumentai:

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

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

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

Juose visų pirma tinkamai aprašoma:

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

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

Ji preziumuoja, kad minėtus reikalavimus atitinka tie kokybės sistemos elementai, kurie atitinka reikiamas susijusio darniojo standarto specifikacijas.

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

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

- 3.4. Gamintojas įsipareigoja vykdyti su patvirtinta kokybės sistema susijusias pareigas ir užtikrinti, kad sistema toliau veiktų tinkamai ir efektyviai.
- 3.5. Gamintojas praneša notifikuotajai įstaigai, kuri patvirtino kokybės sistemą, apie visus numatomus kokybės sistemos pakeitimus.

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

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

4. Notifikuotosios įstaigos vykdoma priežiūra

- 4.1. Priežiūros tikslas yra užtikrinti, kad gamintojas deramai vykdytų pareigas, susijusias su patvirtinta kokybės sistema.
- 4.2. Gamintojas leidžia notifikuotajai įstaigai patekti į gamybos, tikrinimo, bandymų bei sandėliavimo vietas ir jas įvertinti, taip pat suteikia jai visą būtiną informaciją, visų pirma:
 - a) kokybės sistemos dokumentus;
 - b) kokybės įrašus, t. y. patikrinimų ataskaitas, bandymų ir kalibravimo duomenis, atitinkamo personalo kvalifikacijos ataskaitas ir t. t.
- 4.3. Notifikuotoji įstaiga atlieka periodinį auditą, kad įsitikintų, jog gamintojas turi ir taiko kokybės sistemą, ir pateikia audito ataskaitą gamintojui.
- 4.4. Be to, notifikuotoji įstaiga gali iš anksto nepranešusi atvykti pas gamintoją. Tokių apsilankymų metu notifikuotoji įstaiga prirėkus gali atlikti gaminių bandymus arba pavesti juos atlikti, kad patikrintų, ar kokybės sistema tinkamai veikia. Notifikuotoji įstaiga pateikia gamintojui savo apsilankymo ataskaitą ir, jeigu buvo atlikti bandymai, bandymų ataskaitą.

5. Žymėjimas CE ženklu, ES atitikties deklaracija ir atitikties atestatas

- 5.1. Kiekvieną gaminių, kuris nėra sudedamoji dalis, atitinkantį ES tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir taikomus šios direktyvos reikalavimus, gamintojas pažymi CE ženklu ir 3.1 punkte nurodytos notifikuotosios įstaigos atsakomybe jos identifikaciniu numeriu.
- 5.2. Gamintojas parengia rašytinę kiekvieno gaminio modelio, kuris nėra sudedamoji dalis, pateikimo rinkai dienos, kad nacionalinės institucijos galėtų ją patikrinti. ES atitikties deklaracijoje nurodomas toks gaminio modelis, kuriam ji buvo parengta.

ES atitikties deklaracijos kopija pridedama prie kiekvieno gaminio, kuris nėra sudedamoji dalis.

- 5.3. Gamintojas parengia kiekvienos sudedamosios dalies modelio rašytinę atitikties atestatą ir saugo ją 10 metų po sudėtinės dalies pateikimo rinkai dienos, kad nacionalinės institucijos galėtų ją patikrinti. Atitikties atestate nurodomas sudedamosios dalies modelis, kuriam šis atestatas buvo parengtas. Prie kiekvienos sudedamosios dalies pridedamas atitikties atestato kopija.

6. Gamintojas 10 metų po gaminio pateikimo rinkai dienos saugo šiuos dokumentus, kad nacionalinės institucijos galėtų juos patikrinti:
 - a) 3.1 punkte nurodytus dokumentus;
 - b) informaciją apie 3.5 punkte nurodytus patvirtintus pakeitimus;
 - c) 3.5, 4.3 ir 4.4 punktuose nurodytus notifikuotosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas.
 7. Kiekviena notifikuotoji įstaiga informuoja ją paskelbusią instituciją apie išduotus arba panaikintus kokybės sistemos patvirtinimus ir periodiškai arba gavusi ją paskelbusios institucijos prašymą pateikia joms atsakytų išduoti, laikinai sustabdytų arba kitaip apribotų galiojimo atžvilgiu kokybės sistemos patvirtinimų sąrašą.

Kiekviena notifikuotoji įstaiga informuoja kitas notifikuotąsias įstaigas apie atsakytus išduoti, laikinai sustabdytus, panaikintus, ar kitaip apribotus galiojimo atžvilgiu kokybės sistemos patvirtinimus, o gavusi prašymą – ir apie išduotus kokybės sistemos patvirtinimus.
 8. **Įgaliotasis atstovas**

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

V PRIEDAS

F MODULIS. GAMINIO PATIKRA PAGRĮSTA ATITIKTIS TIPUI

1. Gaminio patikra pagrįsta atitiktis tipui yra atitikties vertinimo procedūros dalis, kurią taikydamas gamintojas įvykdo 2 ir 5 punktuose nustatytas pareigas ir prisiimdamas visą atsakomybę užtikrina ir patvirtina, kad atitinkami gaminiai, kuriems taikytos 3 punkto nuostatos, atitinka ES tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir jiems taikomus šios direktyvos reikalavimus.

2. **Gamyba**

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

3. **Patikra**

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

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

4. **Atitikties patikra tiriant ir išbandant kiekvieną gaminį**

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

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

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

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

5. **Žymėjimas CE ženklu, ES atitikties deklaracija ir atitikties atestatas**

- 5.1. Kiekvieną gaminį, kuris nėra sudedamoji dalis, atitinkantį ES tipo tyrimo sertifikate aprašytą patvirtintą tipą ir taikomus šios direktyvos reikalavimus, gamintojas pažymi CE ženklu ir 3 punkte nurodytos notifikuojosios įstaigos atsakomybe jos identifikaciniu numeriu.

- 5.2. Gamintojas parengia rašytinę kiekvieno gaminio modelio, kuris nėra sudedamoji dalis, ES atitikties deklaraciją ir saugo ją 10 metų po gaminio, kuris nėra sudedamoji dalis, pateikimo rinkai dienos, kad nacionalinės institucijos galėtų ją patikrinti. ES atitikties deklaracijoje nurodomas toks gaminio modelis, kuriam ji buvo parengta.

ES atitikties deklaracijos kopija pridedama prie kiekvieno gaminio, kuris nėra sudedamoji dalis.

Jei 3 punkte nurodyta notifikuojoji įstaiga sutinka ir prisiima atsakomybę, gamintojas gaminius, kurie nėra sudedamosios dalys taip pat gali pažymėti jos identifikaciniu numeriu.

- 5.3. Gamintojas parengia kiekvienos sudedamosios dalies modelio rašytinį atitikties atestatą ir jį saugo 10 metų po sudėtinės dalies pateikimo rinkai dienos, kad nacionalinės institucijos galėtų ją patikrinti. Atitikties atestacijoje nurodomas sudedamosios dalies modelis, kuriam šis atestatas buvo parengtas. Prie kiekvienos sudedamosios dalies pridedama atitikties atestato kopija.

6. Jei notifikuotoji įstaiga sutinka ir priiima atsakomybę, gamintojas gaminius jos identifikaciniu numeriu gali pažymėti gamybos proceso metu.
 7. **Igaliotasis atstovas**
Gamintojo pareigas jo vardu ir atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas, jeigu jos nurodytos įgaliojime. Įgaliotasis atstovas negali vykdyti 2 punkte nustatytų gamintojo pareigų.
-

VI PRIEDAS

C1 MODULIS. GAMYBOS VIDAUS KONTROLE IR PRIŽIŪRIMU GAMINIŲ BANDYMU PAGRĮSTA ATITIKTIS TIPUI

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

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

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

Gamintojas notifikuotosios įstaigos atsakomybe gaminius gamybos metu pažymi notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu.
4. **Žymėjimas CE ženklu, ES atitikties deklaracija ir atitikties atestatas**
 - 4.1. Kiekvieną gaminio vienetą, kuris nėra sudedamoji dalis, atitinkantį ES tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir taikytinus šios direktyvos reikalavimus, gamintojas pažymi CE ženklu.
 - 4.2. Gamintojas parengia rašytinę gaminio modelio, kuris nėra sudedamoji dalis, ES atitikties deklaraciją ir saugo ją 10 metų po gaminio, kuris nėra sudedamoji dalis, pateikimo rinkai dienos, kad nacionalinės institucijos galėtų ją patikrinti. ES atitikties deklaracijoje nurodomas toks gaminio modelis, kuriam ji buvo parengta.

ES atitikties deklaracijos kopija pridedama prie kiekvieno gaminio, kuris nėra sudedamoji dalis.
 - 4.3. Gamintojas parengia kiekvienos sudedamosios dalies modelio rašytinį atitikties atestatą ir jį saugo 10 metų po sudėtinės dalies pateikimo rinkai dienos, kad nacionalinės institucijos galėtų ją patikrinti. Atitikties atestate nurodomas sudedamosios dalies modelis, kuriam šis atestatas buvo parengtas. Prie kiekvienos sudedamosios dalies pridedama atitikties atestato kopija.
5. **Igaliotasis atstovas**

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

VII PRIEDAS

E MODULIS. GAMINIO KOKYBĖS UŽTIKRINIMU PAGRĮSTA ATITIKTIS TIPUI

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

2. Gamyba

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

3. Kokybės sistema

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

Su paraiška pateikiama ši informacija ir dokumentai:

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

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

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

Juose visų pirma tinkamai aprašoma:

- a) kokybės tikslai ir organizacinė struktūra, vadovaujančio personalo pareigos ir įgaliojimai, susiję su gaminių kokybe;
- b) tyrimai ir bandymai, kurie bus atliekami gaminį pagaminus;
- c) kokybės įrašai, pavyzdžiui, patikrinimų ataskaitos, bandymų ir kalibravimo duomenys, atitinkamo personalo kvalifikacijos ataskaitos ir t. t.;
- d) priemonės, skirtos stebėti, ar veiksmingai veikia kokybės sistema.

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

Ji preziumuoja, kad minėtus reikalavimus atitinka tie kokybės sistemos elementai, kurie atitinka reikiamas susijusio darniojo standarto specifikacijas.

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

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

- 3.4. Gamintojas įsipareigoja vykdyti su patvirtinta kokybės sistema susijusias pareigas ir užtikrinti, kad sistema toliau veiktų tinkamai ir efektyviai.
- 3.5. Gamintojas praneša notifikuotajai įstaigai, kuri patvirtino kokybės sistemą, apie visus numatomus kokybės sistemos pakeitimus.

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

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

4. Notifikuotosios įstaigos vykdoma priežiūra

- 4.1. Priežiūros tikslas yra užtikrinti, kad gamintojas deramai vykdytų pareigas, susijusias su patvirtinta kokybės sistema.
- 4.2. Gamintojas leidžia notifikuotajai įstaigai patekti į gamybos, tikrinimo, bandymų bei sandėliavimo vietas ir jas įvertinti, taip pat suteikia jai visą būtiną informaciją, visų pirma:
 - a) kokybės sistemos dokumentus;
 - b) kokybės įrašus, t. y. patikrinimų ataskaitas, bandymų ir kalibravimo duomenis, atitinkamo personalo kvalifikacijos ataskaitas ir t. t.
- 4.3. Notifikuotoji įstaiga atlieka periodinį auditą, kad įsitikintų, jog gamintojas turi ir taiko kokybės sistemą, ir pateikia audito ataskaitą gamintojui.
- 4.4. Be to, notifikuotoji įstaiga gali iš anksto nepranešusi atvykti pas gamintoją. Tokių apsilankymų metu notifikuotoji įstaiga prirėikus gali atlikti gaminių bandymus arba pavesti juos atlikti, kad patikrintų, ar kokybės sistema tinkamai veikia. Notifikuotoji įstaiga pateikia gamintojui savo apsilankymo ataskaitą ir, jeigu buvo atlikti bandymai, bandymų ataskaitą.

5. Žymėjimas CE ženklu, ES atitikties deklaracija ir atitikties atestatas

- 5.1. Kiekvieną gaminį, kuris nėra sudedamoji dalis, atitinkantį ES tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir taikomus šios direktyvos reikalavimus, gamintojas pažymi CE ženklu ir 3.1 punkte nurodytos notifikuotosios įstaigos atsakomybe jos identifikaciniu numeriu.
- 5.2. Gamintojas parengia rašytinę kiekvieno gaminio modelio, kuris nėra sudedamoji dalis, ES atitikties deklaraciją ir saugo ją 10 metų po gaminio, kuris nėra sudedamoji dalis, pateikimo rinkai dienos, kad nacionalinės institucijos galėtų ją patikrinti. ES atitikties deklaracijoje nurodomas tokio gaminio modelis, kuriam ji buvo parengta.

ES atitikties deklaracijos kopija pridedama prie kiekvieno gaminio, kuris nėra sudedamoji dalis.
- 5.3. Gamintojas parengia kiekvienos sudedamosios dalies modelio rašytinį atitikties atestatą ir jį saugo 10 metų po sudėtinės dalies pateikimo rinkai dienos, kad nacionalinės institucijos galėtų ją patikrinti. Atitikties atestate nurodomas sudedamosios dalies modelis, kuriam šis atestatas buvo parengtas. Prie kiekvienos sudedamosios dalies pridedama atitikties atestato kopija.
6. Gamintojas 10 metų po gaminio pateikimo rinkai dienos saugo šiuos dokumentus, kad nacionalinės institucijos galėtų juos patikrinti:

- a) 3.1 punkte nurodytus dokumentus;
- b) informaciją apie 3.5 punkte nurodytus patvirtintus pakeitimus;
- c) 3.5, 4.3 ir 4.4 punktuose nurodytus notifikuotosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas.

7. Kiekviena notifikuotoji įstaiga informuoja ją paskelbusias institucijas apie išduotus arba panaikintus kokybės sistemos patvirtinimus ir periodiškai arba gavusi ją paskelbusios institucijos prašymą pateikia jai atsisakytų išduoti, laikinai sustabdytų arba kitaip apribotų galiojimo atžvilgiu kokybės sistemos patvirtinimų sąrašą.

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

8. **Igaliotasis atstovas**

3.1, 3.5, 5 ir 6 punktuose išvardytas gamintojo pareigas jo vardu ir atsakomybe gali vykdyti jo igaliotasis atstovas, jeigu jos nurodytos igaliojime.

VIII PRIEDAS

A MODULIS. GAMYBOS VIDAUS KONTROLĖ

1. Gamybos vidaus kontrolė yra atitikties vertinimo procedūra, kurią taikydamas gamintojas įvykdo 2, 3 ir 4 punktuose nustatytas pareigas ir prisiimdamas visą atsakomybę užtikrina ir patvirtina, kad atitinkami gaminiai atitinka jiems taikomus šios direktyvos reikalavimus.
2. **Techniniai dokumentai**

Gamintojas parengia techninius dokumentus. Dokumentai turi būti parengti taip, kad jais remiantis būtų galima įvertinti gaminio atitiktį susijusiems reikalavimams, be to, pridedama tinkama pavojaus (-ų) analizė ir įvertinimas.

Techniniuose dokumentuose nurodomi taikytini reikalavimai, ir šie dokumentai, kiek reikia vertinimui, apima gaminio projektavimą, gamybą ir veikimą. Techninius dokumentus sudaro bent jau šie dokumentai ir informacija:

 - a) bendras gaminio aprašymas;
 - b) projekto eskizas ir sudedamųjų dalių, mazgų, grandinių ir kt. brėžiniai ir schemos;
 - c) tiems brėžiniams ir schemoms bei gaminio veikimui suprasti būtini aprašymai bei paaiškinimai;
 - d) visiškai arba iš dalies taikomų darniųjų standartų, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, sąrašas ir, jeigu nebuvo taikomi tie darnieji standartai, sprendimų, kuriais užtikrinama atitiktis esminiams šios direktyvos sveikatos ir saugos reikalavimams, aprašymas, įskaitant taikytų kitų susijusių techninių specifikacijų sąrašą. Jeigu darnieji standartai taikyti iš dalies, techniniuose dokumentuose nurodomos taikytos dalys;
 - e) atliktų projektinių skaičiavimų, tyrimų ir kt. rezultatai;
 - f) bandymų ataskaitos.
3. **Gamyba**

Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad gamybos procesu ir jo stebėseną būtų užtikrinta pagamintų gaminių atitiktis 2 punkte nurodytiems techniniams dokumentams ir jiems taikomiems šios direktyvos reikalavimams.
4. **Žymėjimas CE ženklu, ES atitikties deklaracija ir atitikties atestatas**
 - 4.1. Gamintojas kiekvieną taikytinus šios direktyvos reikalavimus atitinkantį gaminį, kuris nėra sudėtinė dalis, pažymi CE ženklu.
 - 4.2. Gamintojas parengia rašytinę gaminio modelio, kuris nėra sudedamoji dalis, ES atitikties deklaraciją ir kartu su techniniais dokumentais saugo ją 10 metų po gaminio, kuris nėra sudedamoji dalis, pateikimo rinkai dienos, kad nacionalinės institucijos galėtų ją patikrinti. ES atitikties deklaracijoje nurodomas tokio gaminio modelis, kuriam ji buvo parengta.

ES atitikties deklaracijos kopija pridedama prie kiekvieno gaminio, kuris nėra sudedamoji dalis.
 - 4.3. Gamintojas parengia kiekvienos sudedamosios dalies modelio rašytinę atitikties deklaraciją ir kartu su techniniais dokumentais saugo ją 10 metų po sudėtinės dalies pateikimo rinkai dienos, kad nacionalinės valdžios institucijos galėtų ją patikrinti. Atitikties atestate nurodoma sudedamoji dalis, kuriai šis atestatas buvo parengtas. Prie kiekvienos sudedamosios dalies pridedama atitikties atestato kopija.
5. **Igaliotasis atstovas**

4 punkte išvardytus gamintojo pareigas jo vardu ir jo atsakomybe gali vykdyti jo igaliotasis atstovas, jeigu jos nurodytos igaliojime.

IX PRIEDAS

G MODULIS. VIENETO PATIKRA PAGRĮSTA ATITIKTIS

1. Vieneto patikra grindžiama atitiktis yra atitikties vertinimo procedūra, kurią taikydamas gamintojas įvykdo 2, 3 ir 5 punktuose nustatytas pareigas ir, prisiimdamas visą atsakomybę, užtikrina ir patvirtina, kad atitinkamas gaminys, kuriam taikytos 4 punkto nuostatos, atitinka jam taikomus šios direktyvos reikalavimus.
2. **Techniniai dokumentai**
 - 2.1. Gamintojas parengia techninius dokumentus ir pateikia juos 4 punkte nurodytai notifikuotajai įstaigai. Dokumentai turi būti parengti taip, kad jais remiantis būtų galima įvertinti gaminio atitiktį susijusiems reikalavimams, be to, pridėdama tinkama pavojaus (-ų) analizė ir įvertinimas. Techniniuose dokumentuose nurodomi taikytini reikalavimai, ir šie dokumentai, kiek reikia vertinimui, apima gaminio projektavimą, gamybą ir veikimą. Techninius dokumentus, kiek tikslinga, sudaro bent šie dokumentai ir informacija:
 - a) bendras gaminio aprašymas;
 - b) projekto eskizas ir sudedamųjų dalių, mazgų, grandinių ir kt. brėžiniai ir schemas;
 - c) tiems brėžiniams ir schemoms bei gaminio veikimui suprasti būtini aprašymai bei paaiškinimai;
 - d) visiškai arba iš dalies taikomų darniųjų standartų, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, sąrašas ir, jeigu nebuvo taikomi tie darnieji standartai, sprendimų, kuriais užtikrinama atitiktis esminiams šios direktyvos sveikatos ir saugos reikalavimams, aprašymas, įskaitant taikytų kitų susijusių techninių specifikacijų sąrašą. Jeigu darnieji standartai taikyti iš dalies, techniniuose dokumentuose nurodomos taikytos dalys;
 - e) atliktų projektinių skaičiavimų, tyrimų ir kt. rezultatai;
 - f) bandymų ataskaitos.
 - 2.2. Gamintojas saugo techninius dokumentus 10 metų po gaminio pateikimo rinkai, kad susijusios nacionalinės institucijos galėtų juos patikrinti.
3. **Gamyba**

Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad gamybos procesu ir jo stebėseną būtų užtikrinta pagaminto gaminio atitiktis taikytiniams šios direktyvos reikalavimams.
4. **Patikra**

Gamintojo pasirinkta notifikuojoji įstaiga atlieka arba paveda atlikti reikiamus tyrimus ir bandymus, nurodytus atitinkamuose darniuosiuose standartuose, ir (arba) lygiaverčius bandymus, nustatytus kitose atitinkamose techninėse specifikacijose, kad patikrintų gaminio atitiktį taikytiniams šios direktyvos reikalavimams. Jei tokio darniojo standarto nėra, dėl atliktinų bandymų sprendžia atitinkama notifikuojoji įstaiga.

Notifikuojoji įstaiga išduoda atliktų tyrimų ir bandymų atitikties sertifikatą ir patvirtintą gaminį pažymi savo identifikaciniu numeriu arba paveda tai padaryti jos atsakomybe.

Gamintojas saugo atitikties sertifikatus 10 metų po gaminio pateikimo rinkai, kad nacionalinės institucijos galėtų juos patikrinti.
5. **Žymėjimas CE ženklu, ES atitikties deklaracija ir atitikties atestatas**
 - 5.1. Kiekvieną gaminį, kuris nėra sudedamoji dalis, atitinkančių taikytinus šios direktyvos reikalavimus, gamintojas pažymi reikiamu CE ženklu ir 4 punkte nurodytos notifikuosios įstaigos atsakomybe jos identifikaciniu numeriu.

- 5.2. Gamintojas parengia rašytinę ES atitikties deklaraciją ir saugo ją 10 metų po gaminio, kuris nėra sudedamoji dalis, pateikimo rinkai dienos, kad nacionalinės institucijos galėtų ją patikrinti. ES atitikties deklaracijoje nurodomas gaminy, kuris nėra sudedamoji dalis, kuriam ji buvo parengta.

ES atitikties deklaracijos kopija pridedama prie kiekvieno gaminio, kuris nėra sudedamoji dalis.

- 5.3. Gamintojas parengia rašytinį atitikties atestatą ir jį saugo 10 metų po sudedamosios dalies pateikimo rinkai dienos, kad nacionalinės institucijos galėtų ją patikrinti. Atitikties atestate nurodoma sudedamoji dalis, kuriai šis atestatas buvo parengtas. Prie kiekvienos sudedamosios dalies pridedama atitikties atestato kopija.

6. **Igaliotasis atstovas**

2.2 ir 5 punktuose išvardytas gamintojo pareigas jo vardu ir atsakomybe gali vykdyti jo igaliotasis atstovas, jeigu jos nurodytos igaliojime.

X PRIEDAS

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA (Nr. XXXX) ⁽¹⁾

1. Gaminio modelis / gaminys (gaminio, tipo, partijos arba serijos numeris):
2. Gamintojo ir, kai taikytina, jo įgaliotojo atstovo pavadinimas ir adresas:
3. Ši atitikties deklaracija išduota tik gamintojo atsakomybe.
4. Deklaracijos objektas (gaminio identifikavimo ženklas, pagal kurį jį galima atsekti: prireikus gali būti pateikiamas atvaizdas, kad būtų galima gaminį identifikuoti):
5. Pirmiau aprašytas deklaracijos objektas atitinka susijusius derinamuosius Sąjungos teisės aktus:
6. Susijusių taikytų darnųjų standartų nuorodos arba kitų techninių specifikacijų, pagal kurias buvo deklaruota atitiktis, nuorodos:
7. Jei taikytina, notifikuotoji įstaiga ... (pavadinimas, numeris) atliko ... (dalyvavimo procese aprašymas) ir išdavė sertifikatą:
8. Papildoma informacija:

Už ką ir kieno vardu pasirašyta:

(išdavimo data ir vieta):

(vardas ir pavardė, pareigos) (parašas):

⁽¹⁾ Gamintojas gali pasirinkti atitikties deklaracijai suteikti numerį.

XI PRIEDAS

A DALIS

**Panaikinama direktyva su jos pakeitimų sąrašas
(nurodyta 43 straipsnyje)**

Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 94/9/EB
(OL L 100, 1994 4 19, p. 1)

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1882/2003
(OL L 284, 2003 10 31, p. 1) Tik I priedo 8 punktas

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1025/2012
(OL L 316, 2012 11 14, p. 12) Tik 26 straipsnio 1 dalies c punktas

B DALIS

**Perkėlimo į nacionalinę teisę ir taikymo pradžios terminai
(nurodyta 43 straipsnyje)**

Direktyva	Perkėlimo į nacionalinę teisę terminas	Taikymo pradžios data
94/9/EB	1995 m. rugsėjo 1 d.	1996 m. kovo 1 d.

XII PRIEDAS

ATITIKTIES LENTELĖ

Direktyva 94/9/EB	Ši direktyva
1 straipsnio 1 dalis	1 straipsnio 1 dalies a punktas
1 straipsnio 2 dalis	1 straipsnio 1 dalies b punktas
—	1 straipsnio 1 dalies c punktas
1 straipsnio 3 dalis	2 straipsnio 1–9 punktai
—	2 straipsnio 10–26 punktai
1 straipsnio 4 dalis	1 straipsnio 2 dalis
2 straipsnis	3 straipsnis
3 straipsnis	4 straipsnis
4 straipsnis	5 straipsnis
5 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa	—
5 straipsnio 1 dalies antra pastraipa	12 straipsnio 2 dalis
5 straipsnio 2 dalis	12 straipsnio 1 dalis
5 straipsnio 3 dalis	—
—	6–11 straipsniai
—	—
6 straipsnio 1 ir 2 dalys	—
6 straipsnio 3 dalis	39 straipsnio 1–4 dalys
—	39 straipsnio 5 dalies pirma pastraipa
6 straipsnio 4 dalis	39 straipsnio 5 dalies antra pastraipa
7 straipsnis	—
8 straipsnio 1–6 dalys	13 straipsnio 1–6 dalys
8 straipsnio 7 dalis	—
—	14 ir 15 straipsniai
9 straipsnis	—
10 straipsnio 1 dalis	—
10 straipsnio 2 dalis	16 straipsnio 1 dalis
10 straipsnio 3 dalis	—
—	16 straipsnio 2–6 dalys
—	17–33 straipsniai
11 straipsnis	—
—	34–38 straipsniai
12 ir 13 straipsniai	—
—	40 straipsnis

Direktyva 94/9/EB	Ši direktyva
—	41 straipsnio 1 dalis
14 straipsnio 1 dalis	—
14 straipsnio 2 dalis	41 straipsnio 2 dalis
14 straipsnio 3 dalis	—
15 straipsnio 1 dalis	42 straipsnio 1 dalis
15 straipsnio 2 dalis	—
—	42 straipsnio 2 dalis
—	43 straipsnis ir 44 straipsniai
16 straipsnis	45 straipsnis
I–IX priedai	I–IX priedai
X priedas	—
XI priedas	—
—	X priedas
—	XI priedas
—	XII priedas

EUROPOS PARLAMENTO PAREIŠKIMAS

Europos Parlamento manymu, tik kai ir tiek, kiek komitetų posėdžių metu aptariami įgyvendinimo aktai pagal Reglamentą (ES) Nr. 182/2011, šie komitetai gali būti laikomi komitologijos komitetais, kaip nustatyta Pagrindų susitarimo dėl Europos Parlamento ir Europos Komisijos santykių I priede. Todėl, kai ir tiek, tiek svarstomi kiti klausimai, komitetų posėdžiams taikomos Pagrindų susitarimo 15 punkto nuostatos.
