



EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2014 03 27
COM(2014) 186 final

2014/0108 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

dėl asmeninių apsaugos priemonių

(Tekstas svarbus EEE)

{SWD(2014) 118 final}

{SWD(2014) 119 final}

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

Pasiūlymo bendrosios aplinkybės, pagrindas ir tikslai

Direktyva 89/686/EEB dėl asmeninių apsaugos priemonių¹ buvo priimta 1989 m. gruodžio 21 d. ir 1995 m. liepos 1 d. pradėta visapusiškai taikyti.

Direktyva 89/686/EEB (AAP direktyva) užtikrinamas laisvas asmeninių apsaugos priemonių (AAP) judėjimas. Ja labai prisidėta prie bendrosios rinkos sukūrimo ir veikimo, kiek tai susiję su AAP. Ja sudaromos galimybės laisvai judėti AAP, kurioms taikoma ta direktyva, o jų naudotojams užtikrinama aukšto lygio apsauga.

AAP direktyva nustatomi esminiai reikalavimai, kuriuos turi atitikti asmeninės apsaugos priemonės, kad galėtų būti tiekiamos ES rinkai. AAP turi būti suprojektuotos ir pagamintos laikantis tos direktyvos nuostatų. Gamintojai taip pat turi pritvirtinti CE ženklą ir pateikti naudotojams AAP laikymo, naudojimo, valymo, eksploatavimo, techninės priežiūros ir dezinfekavimo instrukcijas.

AAP direktyva grindžiama Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsniu ir yra viena iš pirmųjų derinamųjų direktyvų, grindžiamų naujojo požiūrio principais, pagal kuriuos gamintojai privalo užtikrinti, kad jų gaminiai atitiktų esminius teisinėje priemonėje numatytus sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus. Esminiai reikalavimai – tai veikimo reikalavimai, o konkrečių techninių sprendimų ar specifikacijų nenustatoma.

AAP direktyva taikoma AAP, kurios apibrėžiamos kaip „visokie prietaisai ar įrenginiai, suprojektuoti tam, kad juos dėvintis ar turintis asmuo apsisaugotų nuo vieno ar keleto jo sveikatai ir saugai grėšiančių pavojų“. Ji taip pat taikoma „AAP tarpusavyje pakeičiamoms dalims, nuo kurių priklauso tinkamas jų veikimas ir naudojamoms tik tam įrenginiui“ ir „kiekvienai sistemai, pateiktai rinkai kartu su AAP, kad būtų pajungta prie kito išorinio papildomo įrenginio“. AAP – tai, pvz., apsauginiai šalmai, ausinės, apsauginiai batai, gelbėjimosi liemenės, taip pat dviratininkų šalmai, akiniai nuo saulės ir aiškiai matomos skiriamosios liemenės.

AAP direktyva netaikoma tam tikrų rūšių AAP, t. y. AAP, kurios buvo specialiai suprojektuotos ir pagamintos ginkluotosioms pajėgoms arba viešajai tvarkai palaikyti, savigny skirtoms AAP, AAP, kurios buvo specialiai suprojektuotos ir pagamintos asmeniniam apsisaugojimui nuo atmosferos sąlygų, garų, vandens ir karščio, laivuose ir lėktuvuose esančių žmonių apsaugai ir jiems gelbėti skirtoms AAP, kurios nėra nešiojamos visą laiką, taip pat dviračių arba triračių motorinių transporto priemonių naudotojams skirtiems šalams ir antveidžiams.

Direktyvos tikslai – sukurti bendrąją rinką ir užtikrinti aukšto lygio AAP naudotojų apsaugą, sėkmingai pasiekti, tačiau įgyvendinant direktyvą kilo tam tikrų problemų. Šios problemos susijusios su rinkoje esančiais gaminiais, kurie neužtikrina pakankamo apsaugos lygio, skirtingais paskelbtųjų įstaigų metodais, rinkos priežiūros veiksmingumu ir pavojumi, susijusiu su apsaugos priemonėmis, kurioms AAP direktyva šiuo metu netaikoma. Be to, kai kurias AAP direktyvos nuostatas reikėtų paaiškinti ir supaprastinti.

Šiuo pasiūlymu numatoma Direktyvą 89/686/EEB dėl asmeninių apsaugos priemonių pakeisti reglamentu, siekiant Komisijos keliamų supaprastinimo tikslų.

¹ ES OL L 399, 1989 12 30, p. 18.

Šios iniciatyvos bendrieji tikslai – užtikrinti geresnę AAP naudotojų sveikatos apsaugą ir saugą, užtikrinti vienodas sąlygas vidaus rinkoje su AAP susijusios ekonominės veiklos vykdytojams ir supaprastinti Europos AAP srities norminę aplinką. Šiuo pasiūlymu keičiamos ir paaiškinamos tam tikros dabartinės direktyvos nuostatos, jos taip pat suderinamos su Sprendimo Nr. 768/2008/EB² dėl bendrosios gaminių pardavimo sistemos (NTAS sprendimas) nuostatomis.

Konkrečiai siūloma šiek tiek išplėsti dabartinės AAP direktyvos taikymo sritį ir panaikinti joje nustatytas išimtis, taikomas asmeninio naudojimo gaminiams, skirtiems apsaugoti nuo karščio, garų ir vandens. AAP direktyvos įgyvendinimo ir vykdymo užtikrinimo patirtis parodė, kad tos išimties nebėra pagrįstos. Siekiant apsaugoti naudotojų sveikatą ir užtikrinti jų saugą AAP direktyvos, taigi ir šio pasiūlymo reikalavimus reikėtų taikyti ir minėtiems gaminiams. Kad būtų mažiau interpretuojama, buvo pateikta paaiškinimų: pvz., išaiškintos nuostatos dėl pagal individualų užsakymą pagamintų ir individualiai pritaikytų AAP. Kad neliktų nenuoseklumo, buvo peržiūrėtas gaminių, kuriems taikoma griežčiausia atitikties įvertinimo procedūra, sąrašas. Siekiant pagerinti rinkos priežiūros institucijų darbą buvo pakeisti dokumentams taikomi reikalavimai, taip pat šiek tiek pakeisti trys esminiai sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimai, dėl kurių galėjo kilti nesusipratimų.

Pasiūlymu taip pat siekiama AAP direktyvą priderinti prie NTAS sprendimo. Daug bendrųjų problemų, nustatytų horizontaliu lygmeniu, pastebėta ir įgyvendinant AAP direktyvą (rinkai pateiktos AAP, kurios neužtikrina deramo apsaugos lygio, su paskelbtųjų įstaigų teikiamų paslaugų kokybe susijusios problemos, skirtinga valstybių narių paskelbtųjų įstaigų vertinimo ir stebėsenos praktika). Kai kuriems gamintojams taip pat kyla problemų dėl to, kad teisės aktų sistema yra sudėtinga, o kartais ir nenuosekli. AAP direktyvos priderinimas prie NTAS sprendimo atitinka NTAS sprendimo 2 straipsnyje nustatytą politinį įsipareigojimą.

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

Komisija jau pasiūlė prie NTAS sprendimo priderinti devynias direktyvas pateikdama NTAS įgyvendinimo teisės aktų rinkinį; šis rinkinys buvo priimtas 2011 m. lapkričio 21 d.

Siekiant užtikrinti Sąjungos pramonės gaminių derinamųjų teisės aktų nuoseklumą, vadovaujantis politiniu įsipareigojimu pagal NTAS sprendimą ir to sprendimo 2 straipsnyje numatyta teisine prievole, šis pasiūlymas turi derėti su NTAS sprendimo nuostatomis.

Šiuo pasiūlymu atsižvelgiama į 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1025/2012 dėl Europos standartizacijos, kuriuo iš dalies keičiamos Tarybos direktyvos 89/686/EEB ir 93/15/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 94/9/EB, 94/25/EB, 95/16/EB, 97/23/EB, 98/34/EB, 2004/22/EB, 2007/23/EB, 2009/23/EB ir 2009/105/EB ir panaikinamas Tarybos sprendimas 87/95/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1673/2006/EB³.

² ES OL L 218, 2009 8 13, p. 82.

³ ES OL L 316, 2012 11 14, p. 12.

Pasiūlymu taip pat atsižvelgiama į 2013 m. vasario 13 d. Komisijos Reglamentą dėl gaminių rinkos priežiūros pasiūlymą⁴, kuriuo siekiama nustatyti vieną bendrą teisinę priemonę, kuria reglamentuojama rinkos priežiūros veikla ne maisto prekių, vartotojų ir ne vartotojų gaminių ir gaminių, kuriems taikomi arba netaikomi Sąjungos derinamieji teisės aktai, srityje. Siekiant padidinti rinkos priežiūros veiksmingumą Sąjungoje, pasiūlyme sujungiamos rinkos priežiūros taisyklės, nustatytos Direktyvoje 2001/95/EB dėl bendros gaminių saugos⁵, 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 765/2008, nustatančiame su gaminių prekyba susijusius akreditavimo ir rinkos priežiūros reikalavimus⁶, ir atskirų sektorių derinamuosiuose teisės aktuose. Reglamente dėl gaminių rinkos priežiūros pasiūlyme taip pat numatytos atitinkamos nuostatos dėl rinkos priežiūros ir apsaugos sąlygos. Todėl esamų atskirų sektorių derinamųjų teisės aktų nuostatos, susijusios su rinkos priežiūra ir apsaugos sąlygomis, turėtų būti pašalintos iš tų derinamųjų teisės aktų. Visa apimantis siūlomo reglamento tikslas – iš esmės supaprastinti Sąjungos rinkos priežiūros sistemą, kad ji taptų geresnė jos pagrindiniams naudotojams: rinkos priežiūros institucijoms ir ekonominės veiklos vykdytojams. Šiuo metu taikomoje AAP direktyvoje numatyta apsaugos sąlygos procedūra. Atsižvelgiant į sistemą, kurią planuojama nustatyti siūlomu reglamentu dėl gaminių rinkos priežiūros, į šį pasiūlymą neįtraukiamos NTAS sprendime išdėstytos rinkos priežiūros nuostatos ir AAP skirtos apsaugos sąlygos procedūros. Tačiau, siekiant užtikrinti teisinį aiškumą, daroma nuoroda į siūlomą reglamentą dėl gaminių rinkos priežiūros.

Derėjimas su kitomis Sąjungos politikos sritimis ir tikslais

Ši iniciatyva atitinka Bendrosios rinkos aktą⁷, kuriame pabrėžiama būtinybė atkurti vartotojų pasitikėjimą rinkai tiekiamų gaminių kokybe ir rinkos priežiūros sugriežtinimo svarba.

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

Šiuo pasiūlymu nekeičiamas ryšys su 1989 m. lapkričio 30 d. Tarybos direktyva 89/656/EEB⁸ dėl būtiniausių saugos ir sveikatos apsaugos reikalavimų, darbuotojams darbo vietoje naudojant asmenines apsaugos priemones (trečioji atskira direktyva, kaip numatyta Direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje).

2. KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI

Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis

AAP direktyvos peržiūra aptarta su visomis suinteresuotosiomis šalimis, įskaitant valstybes nares, gamintojų federacijas, paskelbtąsias įstaigas ir standartizacijos sistemos atstovus. Per konsultacijas vyko susitikimai su atrinkta ekspertų grupe, taip pat konsultuotasi su AAP darbo grupe bei rinkos priežiūros institucijų AAP administracinio bendradarbiavimo grupe.

⁴ Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl gaminių rinkos priežiūros, kuriuo iš dalies keičiamos Tarybos direktyvos 89/686/EEB ir 93/15/EEB, direktyvos 94/9/EB, 94/25/EB, 95/16/EB, 97/23/EB, 1999/5/EB, 2000/9/EB, 2000/14/EB, 2001/95/EB, 2004/108/EB, 2006/42/EB, 2006/95/EB, 2007/23/EB, 2008/57/EB, 2009/48/EB, 2009/105/EB, 2009/142/EB, 2011/65/ES, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 305/2011, Reglamentas (EB) Nr. 764/2008 ir Reglamentas (EB) Nr. 765/2008, pasiūlymas (COM(2013) 75 *final*).

⁵ ES OL L 11, 2002 1 15, p. 4.

⁶ ES OL L 218, 2008 8 13, p. 30.

⁷ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui (COM(2011) 206 galutinis).

⁸ ES OL L 393, 1989 12 30, p. 18.

Iš esmės pripažįstama, kad direktyva įgyvendinta sėkmingai, tačiau valstybės narės ir kitos suinteresuotosios šalys kone vieningai sutaria, kad būtų galima padaryti patobulinimų, siekiant dar veiksmingiau apsaugoti naudotojų sveikatą ir užtikrinti, kad AAP teisės aktai būtų dar veiksmingesni, o rinkos priežiūra – efektyvesnė. Dauguma patobulinimų pasiūlyta ne tiesiogiai dėl nelaimingų atsitikimų, o atsižvelgus į valstybių narių institucijų ir kitų suinteresuotųjų šalių kasdieninę patirtį įgyvendinant AAP teisės aktus ir užtikrinant jų vykdymą.

Vykstant viešoms konsultacijoms nuo 2011 m. balandžio iki birželio mėn. atitinkamų suinteresuotųjų šalių ir gyventojų prašyta pateikti nuomonių bei pastabų, į kurias būtų galima atsižvelgti peržiūrint AAP direktyvą. Iš viso gauti 77 atsakymai: 74 – iš 27 valstybių narių (institucijų, įmonių, paskelbtųjų įstaigų, prekybos asociacijų, gyventojų), 2 – iš vienos ELPA šalies ir 1 – iš užjūrio. Remdamosi gautais atsakymais Komisijos tarnybos galėjo išsamiau įvertinti nustatytus politikos poreikius, o numatyti metodai buvo patvirtinti⁹.

Iniciatyvai iš esmės pritarė visos suinteresuotosios šalys. Tiek institucijos, tiek pramonės atstovai mano, kad AAP teisės aktus reikia supaprastinti ir paaiškinti. Vienbalsiai pritariama tam, kad būtina gerinti rinkos priežiūrą ir paskelbtųjų įstaigų vertinimo ir priežiūros sistemą.

Vienbalsiai pritariama ir tam, kad būtina AAP direktyvą priderinti prie NTAS ir taip patobulinti dabartinę bendrąją reglamentavimo sistemą. Valdžios institucijos visiškai tam pritaria, nes taip bus sustiprinta esama sistema ir pagerės bendradarbiavimas ES lygmeniu. Pramonės atstovai tikisi, kad taip bus užtikrintos vienodesnės sąlygos, nes veiksmai, kurių imamasi nustačius teisės aktų neatitinkančius gaminius, bus veiksmingesni, be to, suderinus teisės aktus jie taps paprastesni.

Valstybės narės ir suinteresuotosios šalys taip pat pareiškė pritariančios, kad:

- būtų išplėsta AAP direktyvos taikymo sritis įtraukiant daugiau gaminių;
- į gaminių, kuriems taikoma griežčiausia atitikties įvertinimo procedūra, sąrašą būtų įtrauktos tam tikrų tipų AAP;
- būtų pakeisti trys esminiai sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimai ir
- būtų pakeisti reikalavimai dėl techninių dokumentų, EB tipo tyrimo sertifikato galiojimo bei turinio ir EB atitikties deklaracijos.

Tiriamųjų duomenų rinkimas ir naudojimas. Poveikio vertinimas

Buvo atliktas AAP direktyvos peržiūros poveikio vertinimas. Poveikio vertinime pateikiama daug įvairių su tam tikrais sektoriais susijusių AAP direktyvos peržiūros galimybių.

Kalbant apie NTAS derinimo aspektus, AAP direktyvos peržiūros poveikio vertinimo ataskaitoje daroma nuoroda į 2011 m. lapkričio 21 d. priimto NTAS įgyvendinimo teisės aktų rinkinio bendrąjį poveikio vertinimą¹⁰.

Visų pirma, manoma, kad pakeitimai dėl derinimo su NTAS sprendimu ir jų poveikis bus tokie pat kaip produktų srities devynių derinamųjų direktyvų, įtrauktų į derinamųjų teisės aktų rinkinį, atveju.

⁹ Rezultatų ataskaitą galima rasti http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/pc-report_en.pdf.

¹⁰ Naujosios teisės aktų sistemos (NTAS) derinamųjų teisės aktų rinkinys (prekes reglamentuojančių dokumentų rinkinio įgyvendinimas), Komisijos tarnybų darbinis dokumentas – poveikio vertinimas, pridėdamas prie 10 pasiūlymų priderinti gaminius reglamentuojančias derinamąsias direktyvas prie Sprendimo Nr. 768/2008/EB (SEC(2011) 1376 *final*).

Poveikio vertinimo ataskaitoje dėl šio derinamųjų teisės aktų rinkinio jau iš esmės išnagrinėtos įvairios galimybės, kurios yra tokios pat kaip AAP direktyvos atveju. Ataskaitoje taip pat pateikta poveikio, kuris bus padarytas priderinus teisinės nuostatas prie NTAS sprendimo nuostatų, analizė.

Todėl poveikio vertinimo ataskaitoje dėl AAP direktyvos peržiūros tie aspektai nenagrinėti – joje daugiausia dėmesio skirta konkrečioms su AAP direktyva susijusiems klausimams bei jų sprendimo būdams.

2010 m.¹¹ buvo pradėtas ir užbaigtas išorės tyrimas, kuriuo papildyti konsultacijų rezultatai. Tyrime apžvelgta AAP rinkos struktūra ir įvertintas siūlomų priemonių poveikis.

2012 m. atliktas papildomas tyrimas. Šįsyk išsamiai nagrinėtas numatytų pakeitimų poveikis konkurencingumui¹².

Remiantis surinkta informacija Komisijos atliktame poveikio vertinime išnagrinėtos ir palygintos trys galimybės, susijusios su AAP direktyvos srities problemomis ir klausimais.

1 galimybė. Nieko nekeisti. Dabartinė padėtis nekeičiama

Pasirinkus šią galimybę AAP direktyva nebūtų keičiama.

2 galimybė. Imtis ne teisėkūros priemonių

Pasirinkus 2 galimybę būtų galima skatinti savanoriškus veiksmus, kuriais siekiama išspręsti nustatytas problemas, pvz., parengti rekomendacinius dokumentus, kuriuose būtų išdėstyta bendrai sutartas AAP direktyvos aiškinimo būdas.

3 galimybė. Imtis teisėkūros priemonių

Pagal 3 galimybę AAP direktyva būtų keičiama iš dalies.

Pirmenybė teikiama 3 galimybei dėl šių priežasčių:

- manoma, kad ši galimybė veiksmingesnė už 2 galimybę, nes 2 galimybės įgyvendinimo užtikrinti negalima, todėl abejojama, ar ją pasirinkus tikrai bus pasiektas teigiamas poveikis;
- pasirinkus šią galimybę būtų užtikrinta geresnė naudotojų sveikatos apsauga ir sauga pagal teisinio tikrumo sistemą;
- būtų užtikrinta, kad rinkos priežiūros institucijos dirbtų veiksmingiau, taigi sumažėtų reikalavimų neatitinkančių gaminių ir būtų sudarytos visiems vienodesnės sąlygos;
- ekonominės veiklos vykdytojai ir paskelbtosios įstaigos nepatirtų didelių sąnaudų; gaminių, kuriems šiuo metu AAP direktyva netaikoma, gamintojų sąnaudos būtų didesnės, tačiau tik tuo atveju, jeigu gamintojai tuo metu neatitiktų pagrindinių reikalavimų; minėti gaminiai gaminami masinės gamybos būdu, todėl poveikis vieneto gamybos sąnaudoms yra nedidelis;
- būtų sustiprintas Europos įmonių konkurencingumas, nes būtų užtikrintos vienodos sąlygos ekonominės veiklos vykdytojams ir geriau apsaugoti AAP naudotojai;
- 1 ir 2 galimybėmis neišsprendžiamos teisinės neatitikties ar dviprasmiškumo problemos, todėl pasirinkus šias galimybes AAP direktyva nebūtų geriau įgyvendinama.

¹¹ Žr. http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part1_en.pdf (1 dalis dėl rinkos vertinimo) ir http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part2_en.pdf (2 dalis dėl poveikio vertinimo).

¹² Žr. http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-competitiveness_en.pdf.

3. TEISINIAI PASIŪLYMO ASPEKTAI

3.1. Taikymo sritis ir terminų apibrėžtys

Siūlomo reglamento taikymo sritis yra platesnė nei Direktyvos 89/686/EEB. Direktyvos 89/686/EEB I priede nurodytos išimtys, taikomos AAP, suprojektuotoms ir pagamintoms asmeniniam naudojimui, skirtoms apsaugoti nuo karščio, garų ir vandens, panaikinamos. Tie gaminiai įtraukiami į siūlomo reglamento taikymo sritį.

Pasiūlyme paliekamos išvardytos kitos išimtys ir paaiškinama, kad reglamentas netaikomas dviračių arba triračių transporto priemonių naudotojų galvos, veido ar akių apsaugos AAP, kurioms taikoma atitinkama JT EEK taisyklė.

Siekiant paaiškinti taikomas atitikties įvertinimo procedūras, papildomai įtrauktos dviejų konkrečių AAP sąvokų apibrėžtys: *individualiai pritaikytos AAP* ir *pagal individualų užsakymą pagamintos AAP*.

Taip pat įtrauktos NTAS sprendime pateiktos bendrosios apibrėžtys.

3.2. Tiekimas rinkai, laisvas judėjimas, ekonominės veiklos vykdytojų prievolės ir žymėjimas CE ženklu

Pasiūlyme išdėstytos įprastos su gaminiais susijusios derinamųjų Sąjungos teisės aktų nuostatos ir nustatytos atitinkamų ekonominės veiklos vykdytojų (gamintojų, įgaliotųjų atstovų, importuotojų ir platintojų) prievolės pagal NTAS sprendimą.

Šiuo pasiūlymu AAP gamintojas įpareigojamas parengti techninius dokumentus ir užtikrinti, kad prie AAP būtų pridėdama ES atitikties deklaracijos arba supaprastintos ES atitikties deklaracijos kopija.

3.3. Paskelbtosios įstaigos

Tinkamas paskelbtųjų įstaigų veikimas yra labai svarbus siekiant užtikrinti aukštą sveikatos apsaugos ir saugos lygį bei visų suinteresuotųjų šalių pasitikėjimą naujojo požiūrio sistema.

Todėl, vadovaujantis NTAS sprendimu, pasiūlyme nustatyti reikalavimai, taikomi už atitikties vertinimo įstaigas (paskelbtąsias įstaigas) atsakingoms nacionalinėms institucijoms. Galutinė atsakomybė už paskelbtųjų įstaigų skyrimą ir priežiūrą paliekama atskiroms valstybėms narėms.

3.4. Kategorijos ir atitikties vertinimas

Pasiūlyme supaprastinama AAP kategorijų apibrėžtis. Kategorija priklauso tik nuo pavojaus, nuo kurio AAP yra skirta apsaugoti. Kiekvienai kategorijai priskiriamas pavojus yra nurodytas I priede. Pagal individualų užsakymą pagaminta AAP apibrėžiama kaip II kategorijos AAP.

Atitikties įvertinimo procedūra, kurios turi būti laikomasi, priklauso nuo AAP kategorijos.

Siūlomame reglamente pakeistos kelių AAP tipų kategorijos, palyginti su Direktyva 89/686/EEB. AAP, skirtos apsaugoti naudotoją nuo *paskendimo, įsijavimo rankiniais pjūklais ir pjovimo aukšto slėgio srove įrankiais, sužeidimų kulka ar peiliu ir kenksmingo triukšmo*, yra III kategorijos AAP ir joms taikoma griežčiausia atitikties įvertinimo procedūra.

Pasiūlymu nekeičiamos Direktyvoje 89/686/EEB nustatytos taikomos atitikties įvertinimo procedūros. Tačiau juo atnaujinami atitinkami NTAS sprendimu nustatyti moduliai.

B modulyje (ES tipo tyrimas) nustatyti papildomi reikalavimai dėl ES tipo tyrimo sertifikatų būtiniausio turinio ir galiojimo trukmės. Tame modulyje numatyta sertifikato peržiūros procedūra.

B modulyje taip nustatytos konkrečios priemonės, susijusios su individualiai pritaikytomis AAP ir pagal individualų užsakymą pagamintomis AAP.

3.5. Esminiai sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimai

Siūlomu reglamentu šiek tiek keičiami trys esminiai sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimai, pateikti II priede. 3.1.3, 3.5 ir 3.9.1 punktuose nurodyti esminiai sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimai keičiami siekiant panaikinti reikalavimus, kurie, kaip paaiškėjo, yra praktiškai neįvykdomi arba keliantys painiavos.

3.6. Įgyvendinimo aktai

Komisijai pagal šį pasiūlymą suteikiami įgaliojimai prireikus priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų užtikrinamas vienodas šio reglamento taikymas paskelbtosioms įstaigoms, kurios neatitinka arba nebeatitinka jų paskelbimo reikalavimų.

Tie įgyvendinimo aktai bus priimti 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, nuostatų dėl įgyvendinimo aktų.

3.7. Deleguotieji aktai

Komisijai pagal šį pasiūlymą suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais būtų keičiama konkrečios rizikos kategorija, kad būtų atsižvelgta į techninę pažangą arba naujus mokslinius įrodymus.

3.8. Baigiamosios nuostatos

Siūlomas reglamentas bus pradėtas taikyti praėjus dvejiems metams nuo jo įsigaliojimo, kad gamintojai, paskelbtosios įstaigos ir valstybės narės turėtų laiko prisitaikyti prie naujų reikalavimų.

Tačiau skirti paskelbtąsias įstaigas pagal naujus reikalavimus ir procedūras reikia pradėti netrukus po šio reglamento įsigaliojimo. Taip bus užtikrinta, kad iki siūlomo reglamento taikymo datos pagal naujas taisykles būtų paskirta pakankamai paskelbtųjų įstaigų, kad būtų išvengta gamybos tęstinumo ir rinkos pasiūlos problemų.

Pagal Direktyvą 89/686/EEB pagamintiems gaminiais ir paskelbtųjų įstaigų išduotiems sertifikatams numatyta taikyti pereinamojo laikotarpio nuostatas, siekiant sudaryti galimybes realizuoti atsargas ir užtikrinti sklandų perėjimą prie naujųjų reikalavimų.

Direktyva 89/686/EEB bus panaikinta ir pakeista siūlomu reglamentu.

3.10. Sąjungos kompetencija, teisinis pagrindas, subsidiarumo principas ir teisinė forma

Teisinis pagrindas

Pasiūlymas grindžiamas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsniu.

Subsidiarumo principas

Subsidiarumo principas taikytinas visų pirma dėl naujų nuostatų, kuriomis siekiama pagerinti Direktyvos 89/686/EEB vykdymo užtikrinimą, pirmiausia dėl nuostatų, kuriomis reglamentuojamos ekonominės veiklos vykdytojų prievolės, atsekamumas, atitikties vertinimo įstaigų vertinimas ir paskelbimas.

Remiantis teisės aktų vykdymo užtikrinimo patirtimi galima teigti, kad dėl nacionalinių priemonių taikomi skirtingi metodai ir ES ekonominės veiklos vykdytojai veikia skirtingomis sąlygomis, todėl nepakankamai įgyvendinami Direktyvos 89/686/EEB tikslai. Jeigu problemoms išspręsti veiksų bus imtasi nacionaliniu lygmeniu, gali atsirasti laisvo prekių

judėjimo kliūčių. Be to, nacionalinio lygmens veiksmų taikymą riboja teritorinė tam tikros valstybės narės kompetencija. Koordinuotais ES lygmens veiksmais galima daug geriau pasiekti nustatytus tikslus ir, visų pirma, užtikrinti veiksmingesnę rinkos priežiūrą. Todėl tikslingiau veiksmų imtis ES mastu.

Proporcingumas

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

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

Pasirinktas teisėkūros metodas

Pasiūlymas pateikiamas kaip reglamentas.

Siūlomu direktyvos pakeitimu į reglamentą atsižvelgiama į bendrą Komisijos tikslą supaprastinti reglamentavimo sistemą ir būtinybę užtikrinti vienodą siūlomų teisės aktų įgyvendinimą visoje Sąjungoje.

Reglamentas yra priemonė, neprieštaraujanti subsidiarumo principui. Šis teisės aktas yra grindžiamas SESV 114 straipsniu, ir jo tikslas – užtikrinti tinkamą asmeninių apsaugos priemonių vidaus rinkos veikimą. Siekiant šio tikslo AAP direktyva 89/686/EEB yra visiško suderinimo direktyva. Valstybės narės nacionaliniais teisės aktais dėl AAP pateikimo rinkai negali nustatyti griežtesnių arba papildomų reikalavimų. Visų pirma, gaminiais taikomi privalomi esminiai sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimai ir atitikties įvertinimo procedūros, kurių turi laikytis gamintojai, visose valstybėse narėse turi būti vienodi. Atsižvelgiant į šį suderinamumo lygį, kuris būtinas siekiant išvengti kliūčių laisvam AAP judėjimui, valstybės narės neturi beveik jokių galimybių lanksčiai perkelti direktyvą į nacionalinę teisę, o jos turinys dažnai pažodžiui pakartojamas teisės aktuose, kuriais direktyva perkeliama į nacionalinę teisę.

Tas pats pasakytina ir apie naujas nuostatas, kurios bus įtrauktos į tekstą po suderinimo su NTAS sprendimu Nr. 768/2008/EB. Tomis nuostatomis nustatomi reikalavimai, prievolės ir procedūros, taikomi AAP gamintojams, importuotojams ir platintojams bei paskelbtosiomis įstaigoms, vykdančioms atitikties įvertinimo procedūras. Visos tos nuostatos yra aiškos ir pakankamai tikslios, kad susiję subjektai galėtų jas tiesiogiai taikyti.

Bet kuriuo atveju valstybėms narėms teisės aktais nustatytos prievolės, kaip antai prievolė vertinti, skirti ir skelbti atitikties vertinimo įstaigas, neperkeliamos į nacionalinę teisę, jas valstybės narės įgyvendina naudodamosi būtinomis reglamentavimo ir administracinėmis priemonėmis. Atitinkamas prievolės nustačius reglamentu šios sąlygos nepasikeis.

Direktyvą pakeitus reglamentu reglamentavimo metodas nepasikeis. Bus visiškai išsaugoti naujojo požiūrio principai, visų pirma, gamintojai galės pasirinkti priemones, naudojamas esminiams reikalavimams (darniesiems standartams arba kitoms techninėms specifikacijoms) įvykdyti, jie taip pat galės iš esamų atitikties įvertinimo procedūrų pasirinkti procedūras, taikomas atitiktčiai įrodyti. Teisės akto pobūdis neturės įtakos esamiems mechanizms, kuriais padedama įgyvendinti teisės aktus (standartizavimo procesui, darbo grupėms, rinkos priežiūrai, administraciniam bendradarbiavimui, rekomendacinių dokumentų rengimui ir kt.), tad pagal šį reglamentą tie mechanizmai veiks taip pat, kaip ir šiuo metu veikia pagal direktyvą.

Galiausiai naudojant reglamentą vidaus rinkos teisės aktų srityje, taip pat atsižvelgiant į suinteresuotųjų šalių išreikštą pageidavimą, galima išvengti perteklinio reglamentavimo. Be to, gamintojai gali tiesiogiai remtis reglamento tekstu ir jiems nereikia nustatyti ir išnagrinėti 28 į nacionalinę teisę perkeltų teisės aktų.

Todėl manoma, kad visoms susijusioms šalims tinkamiausias sprendimas yra pasirinkti reglamentą, nes taip bus galima sparčiau ir nuosekliau taikyti siūlomus teisės aktus ir bus nustatyta ekonominės veiklos vykdytojams aiškesnė reglamentavimo aplinka.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Šis pasiūlymas neturi jokio poveikio ES biudžetui.

5. NEPRIVALOMI ELEMENTAI

Galiojančių teisės aktų panaikinimas

Priėmus šį pasiūlymą Direktyva 89/686/EEB bus panaikinta.

Europos ekonominė erdvė

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

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS**dėl asmeninių apsaugos priemonių**

(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,
perdavus įstatymo galią turinčio teisės akto projektą nacionaliniams parlamentams,
atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę,
laikydami įprastos teisėkūros procedūros,
kadangi:

- (1) Tarybos direktyva 89/686/EEB¹³ priimta atsižvelgiant į vidaus rinkos kūrimą, siekiant visose valstybėse narėse suderinti asmeninėms apsaugos priemonėms taikomus sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus ir pašalinti prekybos AAP tarp valstybių narių kliūtis;
- (2) Direktyva 89/686/EEB grindžiama naujojo požiūrio principais, išdėstytais Tarybos rezoliucijoje dėl naujojo požiūrio į techninį derinimą ir standartus¹⁴. Taigi joje išdėstomi tik esminiai AAP taikomi saugos reikalavimai, o technines specifikacijas priima Europos standartizacijos komitetas (CEN) ir Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetas (CENELEC) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1025/2012¹⁵. Taip nustačius atitiktį darniesiems standartams, kurių nuorodos numeris skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, numatoma atitiktis Direktyvos 89/686/EEB reikalavimams prielaida. Iš patirties matyti, kad šie svarbiausi principai šiame sektoriuje pasitvirtino ir juos reikėtų taikyti ir ateityje dar labiau skatinti;
- (3) tačiau ją taikant įgyta patirtis parodė, kad yra trūkumų ir nenuoseklumo, kalbant apie gaminius, kuriems taikoma direktyva, ir atitiktis įvertinimo procedūras. Siekiant atsižvelgti į šią patirtį ir išaiškinti sistemą, pagal kurią galima būtų prekiauti gaminiais, kuriems taikomas šis reglamentas, turėtų būti peržiūrėtos ir sugriežtintos tam tikros Direktyvos 89/686/EEB nuostatos;

¹³ 1989 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyva 89/686/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su asmeninėms apsaugos priemonėmis, suderinimo (OL L 399, 1989 12 30, p. 18).

¹⁴ 1985 m. gegužės 7 d. Tarybos rezoliucija dėl naujojo požiūrio į techninį derinimą ir standartus (OL C 136, 1985 6 4, p. 1).

¹⁵ 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1025/2012 dėl Europos standartizacijos, kuriuo iš dalies keičiamos Tarybos direktyvos 89/686/EEB ir 93/15/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 94/9/EB, 94/25/EB, 95/16/EB, 97/23/EB, 98/34/EB, 2004/22/EB, 2007/23/EB, 2009/23/EB ir 2009/105/EB ir panaikinamas Tarybos sprendimas 87/95/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1673/2006/EB (OL L 316, 2012 11 14, p. 12).

- (4) kadangi taikymo sritis, esminiai sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimai bei atitikties įvertinimo procedūros visose valstybėse narėse turi būti vienodi, nesuteikiama beveik jokio lankstumo perkeltiant naujojo požiūrio principais pagrįstas direktyvas į nacionalinę teisę. Todėl Direktyva 89/686/EEB turėtų būti pakeista reglamentu, nes tai yra tinkamas būdas nustatyti aiškias ir išsamias taisykles, ir jų skirtingai perkelti į nacionalinę teisę valstybės narės negalės;
- (5) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 765/2008¹⁶ nustatytos horizontaliosios nuostatos dėl atitikties vertinimo įstaigų akreditavimo ir dėl žymėjimo CE ženklu;
- (6) Europos Parlamento ir Tarybos sprendime Nr. 768/2008/EB¹⁷ nustatyti bendri principai ir orientacinės nuostatos, kad teisės aktai būtų pagrįsti naujojo požiūrio principais. Siekiant užtikrinti derėjimą su kitais konkrečių sektorių gaminius reglamentuojančiais teisės aktais, tikslinga su minėtu sprendimu suderinti tam tikras šio reglamento nuostatas, jei atsižvelgiant į sektoriaus specifiškumą nebūtinai kitoks sprendimas. Todėl su minėtu sprendimu turėtų būti suderintos tam tikros apibrėžtys, bendrosios ekonominės veiklos vykdytojų prievolės, atitikties prielaida, ES atitikties deklaracija, žymėjimo CE ženklu taisyklės, reikalavimai atitikties vertinimo įstaigoms ir pranešimo procedūros, atitikties įvertinimo procedūros ir su procedūromis, kurios taikomos pavojų keliantiems gaminiams, susijusios nuostatos;
- (7) Reglamente (ES) Nr. 1025/2012 numatyta prieštaravimo darniesiems standartams procedūra, kuri taikoma, kai tie standartai šio reglamento reikalavimus atitinka iš dalies;
- (8) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. xx/xxx¹⁸ nustatytos išsamios rinkos priežiūros ir į Sąjungą iš trečiųjų šalių patenkančių gaminių, įskaitant AAP, kontrolės taisyklės. Vadovaujantis minėtu reglamentu, valstybės narės turi organizuoti ir vykdyti rinkos priežiūrą, skirti rinkos priežiūros institucijas, nustatyti jų teises bei pareigas, taip pat parengti bendras ir konkretiems sektoriams skirtas rinkos priežiūros programas. Minėtu reglamentu taip pat nustatyta apsaugos sąlygos procedūra;
- (9) kai kurie rinkoje esantys gaminiai, skirti naudotojui apsaugoti, į Direktyvos 89/686/EEB taikymo sritį neįtraukti. Siekiant tų gaminių naudotojams užtikrinti tokio paties aukšto lygio apsaugą, kaip ir AAP, kurioms taikoma Direktyva 89/686/EEB, į šio reglamento taikymo sritį reikėtų įtraukti asmeniniam naudojimui skirtas apsaugos nuo garų, vandens ir karščio AAP (pvz., pirštines indams plauti, orkaitės pirštines), taip pat kaip panašias profesionaliam naudojimui skirtas AAP, kurioms jau taikoma Direktyva 89/686/EEB. Amatininkų gaminiai, pvz., rankų darbo pirštines, nelaikomi asmeninėmis apsaugos priemonėmis, jeigu jų gamintojai aiškiai nenurodo, kad jie skirti apsaugai. Todėl jie į šį reglamentą neįtraukiami. Taip pat reikėtų paaiškinti Direktyvos 89/686/EEB I priede pateiktą gaminių, kuriems netaikoma ta direktyva,

¹⁶ 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 765/2008, nustatantis su gaminių prekyba susijusius akreditavimo ir rinkos priežiūros reikalavimus (OL L 218, 2008 8 13, p. 30).

¹⁷ 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 768/2008/EB dėl bendrosios gaminių pardavimo sistemos ir panaikinančias Sprendimą 93/465/EEB (OL L 218, 2008 8 13, p. 82).

¹⁸ [Reglamentas (COM/2013/075 final - 2013/0048 (COD)) dėl gaminių rinkos priežiūros, kuriuo iš dalies keičiamos Tarybos direktyvos 89/686/EEB ir 93/15/EEB, direktyvos 94/9/EB, 94/25/EB, 95/16/EB, 97/23/EB, 1999/5/EB, 2000/9/EB, 2000/14/EB, 2001/95/EB, 2004/108/EB, 2006/42/EB, 2006/95/EB, 2007/23/EB, 2008/57/EB, 2009/48/EB, 2009/105/EB, 2009/142/EB, 2011/65/ES, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 305/2011, Reglamentas (EB) Nr. 764/2008 ir Reglamentas (EB) Nr. 765/2008 (OL L XXXX)].

sąrašą ir nurodyti jame gaminius, kuriems taikomi kiti teisės aktai ir todėl netaikomas AAP reglamentas;

- (10) kad šį reglamentą būtų lengviau suprasti ir vienodai taikyti, turėtų būti nustatytos naujos apibrėžtys „individualiai pritaikyta AAP“ ir „pagal individualų užsakymą pagaminta AAP“, be to, tų rūšių AAP atitikties įvertinimo procedūros turėtų būti pritaikytos jų ypatingoms gamybos sąlygoms;
- (11) ekonominės veiklos vykdytojams už gaminių atitiktį tenkanti atsakomybė turėtų būti nustatyta atsižvelgiant į atitinkamą jų vaidmenį tiekimo grandinėje, kad būtų užtikrintas aukštas visuomenės interesų, kaip antai sveikatos ir saugos, apsaugos lygis ir naudotojų apsauga, taip pat sąžininga konkurencija Sąjungos rinkoje;
- (12) visi tiekimo ir platinimo grandinėje veikiantys ekonominės veiklos vykdytojai turėtų imtis reikiamų priemonių, siekdami užtikrinti, kad AAP saugotų asmenų sveikatą ir saugą, taip pat, kad visi jų rinkai tiekiami gaminiai atitiktų šį reglamentą. Šiame reglamente turėtų būti aiškiai ir proporcingai paskirstomos prievolės, nustatytos atsižvelgiant į kiekvieno tiekimo ir platinimo procese dalyvaujančio ekonominės veiklos vykdytojo vaidmenį;
- (13) gamintojas, gerai išmanantis projektavimo ir gamybos procesą, gali geriausiai atlikti visą atitikties įvertinimo procedūrą. Todėl atitikties vertinimas turėtų likti tik gamintojo prievolė;
- (14) būtina užtikrinti, kad į Sąjungos rinką patenkančios AAP atitiktų šio reglamento reikalavimus, pirmiausia, kad gamintojai būtų atlikę reikiamas tų gaminių įvertinimo procedūras. Todėl reikėtų numatyti, kad importuotai pasirūpintų, kad jų rinkai pateikiamos AAP atitiktų šio reglamento reikalavimus ir kad jie rinkai nepateiktų tokių reikalavimų neatitinkančių arba pavojų keliančių AAP. Taip pat reikėtų nustatyti importuotojų prievolę įsitikinti, ar buvo atliktos atitikties įvertinimo procedūros, ar gaminys pažymėtas CE ženklu ir ar gamintojas parengė techninius dokumentus, kad rinkos priežiūros institucijos galėtų juos patikrinti;
- (15) platintojai tiekia AAP rinkai po to, kai jį rinkai pateikė gamintojas ar importuotojas, todėl jie turėtų deramai pasirūpinti, kad tvarkydami AAP nepadarytų neigiamo poveikio AAP atitikčiai reikalavimams;
- (16) importuotojai, pateikdami AAP rinkai, turėtų ant gaminio nurodyti savo pavadinimą (vardą, pavardę) ir adresą, kuriuo būtų galima į juos kreiptis. Išimties turėtų būti numatomos tais atvejais, kai to negalima padaryti dėl AAP dydžio ar pobūdžio. Tai taikoma ir tais atvejais, kai importuotojas turėtų atidaryti pakuotę, kad galėtų ant gaminio nurodyti savo pavadinimą (vardą, pavardę) ir adresą;
- (17) bet kuris ekonominės veiklos vykdytojas, pateikiantis rinkai jo vardą arba prekės ženklą turinčią AAP arba gaminį pakeičiantis taip, kad gali būti padarytas poveikis atitikčiai šiuo reglamentu nustatytiems reikalavimams, turėtų būti laikomas gamintoju ir turėtų prisiimti gamintojo prievole;
- (18) glaudžiai su rinka susiję platintojai ir importuotojai taip pat turėtų būti įtraukti į rinkos priežiūros užduotis, kurias atlieka kompetentingos nacionalinės valdžios institucijos, ir turėtų būti pasirengę aktyviai dalyvauti ir šioms institucijoms teikti visą reikalingą informaciją apie atitinkamas AAP;
- (19) jei užtikrinamas AAP atsekamumas visoje tiekimo grandinėje, rinkos priežiūra tampa paprastesnė ir efektyvesnė. Veiksminga atsekamumo sistema palengvina rinkos

priežiūros institucijų užduotį atsekti ekonominės veiklos vykdytojus, kurie tiekė rinkai reikalavimų neatitinkantį gaminį;

- (20) siekiant supaprastinti tam tikrus Direktyva 89/686/EEB nustatytus esminius saugos reikalavimus ir priderinti juos prie šiuo metu taikomos praktikos, turėtų būti panaikintas reikalavimas apsaugos nuo žalingo triukšmo AAP paženklinėti patogumo rodikliu, nes patirtis parodė, kad tokio indekso išmatuoti ir nustatyti neįmanoma. Tikslinga panaikinti su mechaniniais virpesiais susijusį reikalavimą neviršyti Sąjungos teisės aktuose dėl vibracijos poveikio darbuotojams nustatytų ribinių verčių, nes vien tik AAP šio tikslo pasiekti neįmanoma. Nebėra pagrindo reikalauti, kad nuo spinduliuotės apsaugančių AAP naudojimo instrukcijose, kurias pateikia gamintojai, būtų nurodomos perdavimo kreivės, nes naudingiau nurodyti apsaugos veiksnį ir naudotojui to pakanka;
- (21) siekiant išvengti neaiškumų ir dviprasmybės ir užtikrinti laisvą reikalavimus atitinkančių AAP judėjimą, būtina aiškiai apibrėžti šio reglamento ryšį su valstybių narių teise nustatyti AAP naudojimo darbo vietoje reikalavimus ir aprėptį, visų pirma pagal Tarybos direktyvą 89/656/EEB¹⁹;
- (22) nustatyta, kad kitų vidaus rinkos teisės aktų reikalavimas su įranga kartu pateikti ES atitikties deklaraciją palengvina ir sustiprina rinkos priežiūrą, todėl tą reikalavimą reikėtų įtraukti ir į šį reglamentą. Kad būtų sumažinta su šiuo reikalavimu susijusi našta nemažinant jo poveikio, turėtų būti sudaryta galimybė pateikti supaprastintą ES atitikties deklaraciją. Todėl šiame reglamente turėtų būti numatytos abi galimybės;
- (23) kad rinkos priežiūra taptų veiksmingesnė, būtina nustatyti prievolę parengti išsamius visų AAP techninius dokumentus;
- (24) siekiant užtikrinti, kad AAP būtų tiriamos remiantis naujausiais duomenimis, reikėtų nustatyti, kad ES tipo tyrimo sertifikatas galiotų ne ilgiau kaip penkerius metus. Reikėtų numatyti sertifikato peržiūros procesą. Siekiant palengvinti rinkos priežiūros institucijų darbą, reikėtų nustatyti būtiniausių sertifikatų turinį;
- (25) gaminio atitiktį išreiškiantis CE ženklas plačiaja prasme yra akivaizdus viso proceso, apimančio atitikties vertinimą rezultatas. Bendrieji žymėjimo CE ženklu principai yra nustatyti Reglamente (EB) Nr. 765/2008. Šiame reglamente reikėtų nustatyti AAP žymėjimo CE ženklu taisykles;
- (26) labai svarbu, kad gamintojai ir vartotojai aiškiai suprastų, jog CE ženklu gaminių pažymėjęs gamintojas taip deklaruoja, kad gaminys atitinka šio reglamento reikalavimus ir gamintojas už jį prisiima visą atsakomybę;
- (27) CE ženklas turėtų būti vienintelis atitikties ženklas, įrodantis AAP atitiktį Sąjungos derinamiesiems teisės aktams; Vis dėlto turėtų būti leidžiama naudoti ir kitus ženklus, jei jie padeda gerinti vartotojų apsaugą ir nėra reglamentuojami Sąjungos derinimo teisės aktuose;
- (28) siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi esminių saugos reikalavimų, būtina nustatyti tinkamas atitikties įvertinimo procedūras, kurių laikytųsi gamintojai. Direktyvoje 89/686/EEB AAP skirstomos į tris kategorijas, kurioms taikomos skirtingos atitikties įvertinimo procedūros. Siekiant užtikrinti, kad visų AAP sauga nuolat būtų aukšto lygio, reikėtų papildyti gaminių, kuriems taikomos su gamybos etapu susijusios

¹⁹ 1989 m. lapkričio 30 d. Tarybos direktyva 89/656/EEB dėl būtiniausių saugos ir sveikatos apsaugos reikalavimų, darbuotojams darbo vietoje naudojant asmenines apsaugos priemones (OL L 393, 1989 12 30, p. 18.),

atitikties įvertinimo procedūros, sąrašą. Jei įmanoma, reikėtų nustatyti kiekvienos AAP kategorijos atitikties įvertinimo procedūras, pagal Sprendime Nr. 768/2008/EB nustatytus atitikties įvertinimo modulius;

- (29) būtina užtikrinti visoje Sąjungoje vienodai aukštus AAP atitikties vertinimą atliekančių įstaigų darbo rezultatus ir kad visos įstaigos savo funkcijas vykdytų vienodai gerai ir paisydamos sąžiningos konkurencijos sąlygų. Todėl atitikties vertinimo įstaigoms, kurios nori būti paskelbtos, kad galėtų teikti atitikties vertinimo paslaugas pagal šį reglamentą, turėtų būti nustatyti privalomi reikalavimai;
- (30) siekiant užtikrinti nuoseklų AAP atitikties vertinimo kokybės lygį, taip pat reikia nustatyti reikalavimus, kurių privalo laikytis skelbiančiosios institucijos ir kitos įstaigos, dalyvaujančios vertinant ir skelbiant paskelbtąsias įstaigas ir vykdant jų stebėseną;
- (31) siekiant atsižvelgti į techninę pažangą ir naujus mokslinius įrodymus, reikėtų suteikti Komisijai įgaliojimus pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį priimti aktus dėl kiekvienai kategorijai priklausančių AAP sąrašo pakeitimų. Ypač svarbu, kad Komisija, atlikdama parengiamąjį darbą, deramai konsultuotųsi, taip pat su ekspertais. Rengdama deleguotuosius aktus Komisija turėtų užtikrinti, kad Europos Parlamentui ir Tarybai tuo pat metu, laiku ir tinkamai būtų perduodami susiję dokumentai;
- (32) siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 182/2011²⁰. Priimant įgyvendinimo aktus, kuriais reikalaujama, kad skelbiančioji valstybė narė imtųsi reikiamų taisomųjų priemonių paskelbtųjų įstaigų, kurios neatitinka arba nebeatitinka paskelbimo reikalavimų, atžvilgiu, turėtų būti taikoma patariamoji procedūra;
- (33) valstybės narės turėtų nustatyti taisykles, reglamentuojančias sankcijas, taikytinas pažeidus šio reglamento nuostatas, ir užtikrinti jų įgyvendinimą. Tos sankcijos turėtų būti veiksmingos, proporcingos ir griežtos;
- (34) siekiant gamintojams ir kitiems ekonominės veiklos vykdytojams suteikti pakankamai laiko prisitaikyti prie šiame reglamente nustatytų reikalavimų, būtina po šio reglamento įsigaliojimo nustatyti pakankamos trukmės pereinamąjį laikotarpį, kuriuo rinkai būtų vis dar leidžiama pateikti gaminius, atitinkančius Direktyvos 89/686/EEB reikalavimus;
- (35) kadangi valstybės narės negali deramai pasiekti šio reglamento tikslo, t. y. užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą ir saugą, kartu užtikrinant vidaus rinkos veikimą, nustatydamos suderintus sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus ir būtiniausius rinkos priežiūros reikalavimus, ir dėl jo masto ir poveikio to tikslo būtų geriau siekti Sąjungos lygiu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti;
- (36) Direktyva 89/686/EEB keletą kartų buvo iš dalies keista. Būtina atlikti dar keletą esminių pakeitimų, be to, siekiant užtikrinti vienodą įgyvendinimą visoje Sąjungoje, Direktyva 89/686/EEB turėtų būti panaikinta ir pakeista reglamentu,

²⁰

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis

Dalykas

Šiuo reglamentu nustatomi asmeninių apsaugos priemonių (AAP) projektavimo ir gamybos reikalavimai, siekiant užtikrinti naudotojų sveikatos ir saugos apsaugą, taip pat jų laisvo judėjimo Sąjungoje taisyklės.

2 straipsnis

Taikymo sritis

1. Šis reglamentas taikomas asmeninės apsaugos priemonėms (AAP), kaip apibrėžta 3 straipsnyje.
2. Šis reglamentas netaikomas AAP, kurios:
 - (a) buvo specialiai suprojektuotos ir pagamintos ginkluotosioms pajėgoms arba viešajai tvarkai palaikyti;
 - (b) skirtos savigynai;
 - (c) skirtos asmeniniam naudojimui siekiant apsisaugoti nuo neekstremalių atmosferos sąlygų;
 - (d) skirtos naudoti jūrų laivuose ir orlaiviuose, kuriems galioja atitinkamos valstybės narės taikomos tarptautinės sutartys;
 - (e) skirtos dviračių arba triračių transporto priemonių naudotojų galvos, veido ar akių apsaugai ir kurioms taikoma atitinkama Jungtinių Tautų Europos ekonominės komisijos (JT EEK) taisyklė.

3 straipsnis

Apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

1. asmeninė apsaugos priemonė (AAP) –
 - (a) priemonė, skirta ją dėvinčiam ar nešiojančiam asmeniui apsisaugoti nuo vieno ar kelių pavojų jo sveikatai ir saugai ir pateikta rinkai atskirai arba kartu su asmeninėmis ne apsaugos priemonėmis;
 - (b) tarpusavyje pakeičiamos a punkte nurodytos priemonės dalys, labai svarbios apsaugai;
 - (c) a punkte nurodytos priemonės jungiamosios sistemos, kurių asmuo nenešioja ir nedėvi, kuriomis ta priemonė prijungiama prie kito išorinio prietaiso ar

sistemos, kurias galima nuimti ir kurios nėra stacionariai tvirtinamos prie sistemos;

2. individualiai pritaikyta AAP – serijinės gamybos AAP, kurių kiekviena gaminama pritaikant individualiam naudotojui;
3. pagal individualų užsakymą pagaminta AAP – AAP, kuri naudojant bazinį modelį ir remiantis to bazinio modelio projektuotojo instrukcijomis, taip pat neviršijant leidžiamų variacijų įvairovės, gaminama atskirais vienetais, kad ją būtų galima pritaikyti specialioms individualaus naudotojo reikmėms;
4. tiekimas rinkai – AAP tiekimas, siekiant platinti ar naudoti Sąjungos rinkoje vykdant komercinę veiklą už atlygį arba be jo;
5. pateikimas rinkai – AAP tiekimas Sąjungos rinkai pirmą kartą;
6. gamintojas – fizinis arba juridinis asmuo, kuris projektuoja arba gamina, arba suprojektavo arba pagamino AAP ir ją prekiauja savo vardu arba naudodamas savo prekės ženklą; 8 straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje nurodytas pagal individualų užsakymą gaminamos AAP bazinio modelio projektuotojas laikomas gamintoju;
7. įgaliotasis atstovas – Sąjungoje įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, gavęs gamintojo rašytinį įgaliojimą veikti jo vardu ir atlikti nurodytas užduotis;
8. importuotojas – Sąjungoje įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, kuris Sąjungos rinkai pateikia AAP iš trečiosios šalies;
9. platintojas – tiekimo grandinėje veikiantis fizinis arba juridinis asmuo, kuris tiekia rinkai AAP ir nėra nei gamintojas, nei importuotojas;
10. ekonominės veiklos vykdytojai – gamintojas, įgaliotasis atstovas, importuotojas ir platintojas;
11. techninė specifikacija – dokumentas, kuriame nustatyti techniniai reikalavimai, kuriuos turi atitikti AAP;
12. darnusis standartas – darnusis standartas, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 2 straipsnio 1 dalies c punkte;
13. akreditavimas – akreditavimas, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 765/2008 2 straipsnio 10 dalyje;
14. nacionalinė akreditacijos įstaiga – nacionalinė akreditacijos įstaiga, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 765/2008 2 straipsnio 11 dalyje;
15. atitikties vertinimas – procesas, kurio metu nustatoma, ar įvykdyti su AAP susiję šio reglamento esminiai sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimai;
16. atitikties vertinimo įstaiga – įstaiga, vykdanči atitikties vertinimo veiklą, įskaitant kalibravimą, bandymus, sertifikavimą ir patikrinimus;
17. susigrąžinimas – bet kokia priemonė, kuria siekiama, kad būtų grąžinta galutiniam naudotojui jau pateikta AAP;
18. pašalinimas – bet kokia priemonė, kuria siekiama užkirsti kelią tiekimo grandinėje esančią AAP tiekti rinkai;
19. CE ženklas – ženklas, kuriuo gamintojas nurodo, kad AAP atitinka taikomus derinamųjų Sąjungos teisės aktų dėl ženklinimo šiuo ženklu reikalavimus;

20. derinamieji Sąjungos teisės aktai – Sąjungos teisės aktai, kuriais suderinamos gaminių pardavimo sąlygos.

4 straipsnis

Tiekimas rinkai

Valstybės narės imasi atitinkamų priemonių užtikrinti, kad AAP galėtų būti tiekiamos rinkai tik tuomet, jei jos, tinkamai prižiūrimos ir naudojamos pagal paskirtį, atitinka šį reglamentą.

5 straipsnis

Esminiai sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimai

AAP turi atitikti II priede nurodytus atitinkamus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus.

6 straipsnis

Su AAP naudojimu susijusios nuostatos

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

7 straipsnis

Laisvas judėjimas

1. Dėl priežasčių, susijusių su šiuo reglamentu reglamentuojamais dalykais, valstybės narės savo teritorijoje nekliudo tiekti rinkai AAP, kurios atitinka šį reglamentą.
2. Valstybės narės nekliudo eksponuoti šio reglamento neatitinkančių AAP prekybos mugėse, parodose ir ekspozicijose, su sąlyga, kad bus pateiktas matomas ženklas, kuriame aiškiai nurodyta, kad AAP neatitinka šio reglamento ir nebus tiekiama rinkai tol, kol neatitiks reikalavimų.

Pristatymuose reikia imtis tinkamų žmonių apsaugą užtikrinančių priemonių.

II SKYRIUS

EKONOMINĖS VEIKLOS VYKDYTOJŲ PRIEVOLĖS

8 straipsnis

Gamintojų prievolės

1. Pateikdami AAP rinkai gamintojai užtikrina, kad jos būtų suprojektuotos ir pagamintos laikantis II priede išdėstytų taikomų esminių sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimų.
2. Gamintojai parengia III priede nurodytus techninius dokumentus ir atlieka 18 straipsnyje nurodytą (-as) atitinkamą (-as) atitikties įvertinimo procedūrą (-as) arba pasirūpina, kad tokia (-ios) procedūra (-os) būtų atlikta (-os).

Pagal individualų užsakymą gaminamos AAP bazinio modelio projektuotojas parengia III priede nurodytus techninius dokumentus ir atlieka V priede nurodytą ES tipo tyrimą arba pasirūpina, kad toks tyrimas būtų atliktas.

Pagal individualų užsakymą gaminamos AAP gamintojas atlieka VI priede nurodytą atitikties įvertinimo procedūrą.

Jeigu atliekant atitinkamą (-as) procedūrą (-as) įrodoma AAP atitiktis taikomiems esminiams sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimams, gamintojai parengia ES atitikties deklaraciją, kaip nurodyta 15 straipsnyje, ir gaminį pažymi CE ženklu, kaip nurodyta 16 straipsnyje.

3. Gamintojai saugo techninius dokumentus ir ES atitikties deklaraciją ne trumpiau kaip 10 metų po AAP pateikimo rinkai.
4. Gamintojai užtikrina, kad būtų nustatytos procedūros, kuriomis užtikrinama serijinės gamybos atitiktis šio reglamento reikalavimams. Turi būti deramai atsižvelgta į AAP projekto ar charakteristikų pakeitimus ir darniųjų standartų ar techninių specifikacijų, kuriais remiantis deklaruojama AAP atitiktis, pakeitimus.
5. Gamintojai užtikrina, kad ant AAP, kurią jie pateikia rinkai, būtų nurodytas tipo, partijos ar serijos numeris ar bet koks kitas elementas, leidžiantis nustatyti jos tapatumą, arba, jeigu dėl AAP dydžio ar pobūdžio to neįmanoma padaryti, užtikrina,

kad reikiama informacija būtų nurodyta ant pakuotės ar prie AAP pridedamame dokumente.

6. Gamintojai ant AAP arba, jeigu to neįmanoma padaryti, ant pakuotės ar prie AAP pridedamame dokumente nurodo savo pavadinimą (vardą, pavardę), registruotą prekės pavadinimą arba registruotą prekės ženklą ir pašto adresą, kuriuo su jais galima susisiekti. Nurodomas vienas adresas, kuriuo galima susisiekti su gamintoju. Kontaktiniai duomenys pateikiami galutiniams naudotojams ir rinkos priežiūros institucijoms lengvai suprantama kalba.
7. Gamintojai užtikrina, kad prie AAP pagal II priedo 1.4 punktą būtų pridėtos instrukcijos galutiniams naudotojams lengvai suprantama, atitinkamos valstybės narės nustatyta kalba.
8. Gamintojai užtikrina, kad prie AAP būtų pridėta 15 straipsnio 2 dalyje nurodyta ES atitikties deklaracijos kopija. Gamintojai gali nuspręsti laikytis šio reikalavimo prie AAP pridėdami 15 straipsnio 3 dalyje nurodytą supaprastintą ES atitikties deklaraciją. Jeigu pateikiama tik supaprastinta ES atitikties deklaracija, joje būtinai turi būti nurodytas tikslus interneto svetainės adresas, kuriuo galima gauti išsamią ES atitikties deklaraciją.
9. Gamintojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad jų rinkai pateikta AAP neatitinka šio reglamento, nedelsdami imasi būtinų taisomųjų priemonių, kad užtikrintų tos AAP atitiktį, AAP pašalintų arba susigrąžintų, jei tikslinga. Be to, jei AAP kelia pavojų, gamintojai nedelsdami apie tai praneša valstybių narių, kurioms jie tiekė rinkai šias AAP, rinkos priežiūros institucijoms, ir pateikia išsamią informaciją, visų pirma apie neatitiktį ir apie visas taisomąsias priemones, kurių buvo imtasi.
10. Jei kompetentinga nacionalinė institucija pateikia pagrįstą prašymą, gamintojai jai suteikia lengvai suprantama kalba visą informaciją ir dokumentus, būtinus AAP atitikčiai įrodyti. Tai institucijai pageidaujant, jie bendradarbiauja su ja imdamiesi visų veiksmų, kuriais siekiama pašalinti AAP, kurias jie pateikė rinkai, keliamą pavojų.

9 straipsnis

Įgaliotieji atstovai

1. Gamintojas rašytiniu įgaliojimu gali paskirti įgaliotąjį atstovą. Įgaliotasis atstovas negali būti įgaliojamas vykdyti 8 straipsnio 1 dalyje nustatytų prievolių ir rengti 8 straipsnio 2 dalyje nurodytų techninių dokumentų.
2. Įgaliotasis atstovas atlieka gamintojo įgaliojime nustatytas užduotis. Įgaliojimu įgaliotajam atstovui leidžiama atlikti bent šiuos veiksmus:
 - (a) saugoti ES atitikties deklaraciją ir techninius dokumentus 10 metų po AAP pateikimo rinkai, kad nacionalinės priežiūros institucijos galėtų juos patikrinti;
 - (b) gavus pagrįstą rinkos priežiūros institucijos prašymą teikti jai visą informaciją ir dokumentus, būtinus AAP atitikčiai įrodyti;
 - (c) nacionalinių rinkos priežiūros institucijų prašymu bendradarbiauti su jomis dėl visų veiksmų, kurių imamasi siekiant pašalinti AAP, dėl kurių įgaliotasis atstovas gavo įgaliojimus, keliamą pavojų.

10 straipsnis

Importuotojų prievolės

1. Importuotojai rinkai pateikia tik reikalavimus atitinkančias AAP.
2. Prieš pateikdami AAP rinkai, importuotojai užtikrina, kad gamintojas atliktų 18 straipsnyje nurodytą (-as) atitikties vertinimo procedūrą (-as). Jie įsitikina, ar gamintojas parengė techninius dokumentus, ar AAP pažymėta CE ženklu, ar prie jos pridėta ES atitikties deklaracija arba supaprastinta ES atitikties deklaracija bei 8 straipsnio 7 dalyje nurodytos instrukcijos ir ar gamintojas įvykdė 8 straipsnio 5 ir 6 dalyse nustatytus reikalavimus.

Jeigu importuotojas mano ar turi pagrindo manyti, kad AAP neatitinka II priede išdėstytų taikomų esminių sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimų, jis jos rinkai nepateikia tol, kol jos atitiktis nėra užtikrinta. Be to, jei AAP kelia pavojų, importuotojas praneša apie tai gamintojui ir rinkos priežiūros institucijoms.
3. Importuotojai ant AAP arba, jeigu to neįmanoma padaryti, ant pakuotės ar prie AAP pridedamame dokumente nurodo savo pavadinimą (vardą, pavardę), 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 AAP pagal II priedo 1.4 punktą būtų pridėtos instrukcijos vartotojams ir kitiems galutiniams naudotojams lengvai suprantama, atitinkamos valstybės narės nustatyta kalba.
5. Kai atsakomybė už AAP tenka importuotojams, jie užtikrina, kad laikymo ir transportavimo sąlygos nepakenktų AAP atitikčiai II priede išdėstytiems taikomiems esminioms sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimams.
6. Importuotojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad jų rinkai pateikta AAP neatitinka šio reglamento, nedelsdami imasi būtinų taisomųjų priemonių, kad užtikrintų tos AAP atitiktį, AAP pašalintų arba, kai taikoma, susigrąžintų. Be to, jei AAP kelia pavojų, importuotojai nedelsdami apie tai praneša valstybių narių, kurioms jie tiekė rinkai šias AAP, rinkos priežiūros institucijoms, ir pateikia išsamią informaciją, visų pirma apie neatitiktį ir apie visas taisomąsias priemones, kurių buvo imtasi.
7. Importuotojai ne trumpiau kaip 10 metų po AAP pateikimo rinkai saugo ES atitikties deklaracijos kopiją, kad rinkos priežiūros institucijos galėtų ją patikrinti, ir užtikrina, kad šių institucijų prašymu joms galėtų būti pateikti techniniai dokumentai.
8. Jei kompetentinga nacionalinė institucija pateikia pagrįstą prašymą, importuotojai tai institucijai lengvai suprantama kalba suteikia popierine ar elektronine forma visą informaciją ir dokumentus, būtinus AAP atitikčiai įrodyti. Tai institucijai pageidaujant, jie bendradarbiauja su ja dėl visų veiksmų, kurių imamasi siekiant pašalinti AAP, kurias jie pateikė rinkai, keliamą pavojų.

11 straipsnis

Platintojų prievolės

1. Tiekdami rinkai AAP, platintojai rūpestingai laikosi šio reglamento reikalavimų.

2. Prieš tiekdamis AAP rinkai, platintojai patikrina, ar ji pažymėta CE ženklu, ar prie jos pridėta ES atitikties deklaracija arba supaprastinta ES atitikties deklaracija bei II priedo 1.4 punkte nurodytos instrukcijos galutiniams naudotojams valstybėje narėje, kurios rinkai AAP turi būti tiekiamas, lengvai suprantama kalba ir ar gamintojas įvykdė 8 straipsnio 5 ir 6 dalyse bei 10 straipsnio 3 dalyje nustatytus reikalavimus.

Jeigu platintojas mano ar turi pagrindo manyti, kad AAP neatitinka II priede išdėstytų taikomų esminių sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimų, jis AAP rinkai netiekia tol, kol jos atitiktis nėra užtikrinta. Be to, jei AAP kelia pavojų, platintojas apie tai praneša gamintojui ar importuotojui ir rinkos priežiūros institucijoms.
3. Kai atsakomybė už AAP tenka platintojams, jie užtikrina, kad laikymo ir transportavimo sąlygos nepakenktų AAP atitikčiai II priede išdėstytiems taikomiems esminiams sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimams.
4. Platintojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad jų rinkai tiekiamas AAP neatitinka šio reglamento reikalavimų, imasi būtinų taisomųjų priemonių, kad užtikrintų tos AAP atitiktį, AAP pašalintų arba, kai taikoma, susigražintų. Be to, jei AAP kelia pavojų, platintojai nedelsdami apie tai praneša valstybių narių, kurioms jie tiekė rinkai šias AAP, rinkos priežiūros institucijoms, ir pateikia išsamią informaciją, visų pirma apie neatitiktį ir apie visas taisomąsias priemones, kurių buvo imtasi.
5. Jei kompetentinga nacionalinė institucija pateikia pagrįstą prašymą, platintojai tai institucijai popierine ar elektronine forma suteikia visą informaciją ir dokumentus, būtinus AAP atitikčiai įrodyti. Tos institucijos prašymu platintojai bendradarbiauja su ja imdamiesi visų veiksmų, kuriais siekiama pašalinti AAP, kurias jie tiekė rinkai, keliamą pavojų.

12 straipsnis

Atvejai, kai importuotojams ir platintojams taikomos gamintojų prievolės

Taikant šį reglamentą, importuotojas arba platintojas laikomas gamintoju, todėl, kai jie AAP rinkai pateikia savo vardu ar naudodami savo prekės ženklus arba taip pakeičia rinkai jau pateiktas AAP, kad gali pasikeisti atitiktis II priede nustatytiems taikomiems esminiams sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimams, jiems tenka 8 straipsnyje nustatytos gamintojo prievolės.

13 straipsnis

Ekonominės veiklos vykdytojų identifikavimas

Rinkos priežiūros institucijos prašymu ekonominės veiklos vykdytojai joms turi nurodyti:

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

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

III SKYRIUS

AAP ATITIKTIS

14 straipsnis

Atitikties prielaida

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

15 straipsnis

ES atitikties deklaracija

1. ES atitikties deklaracijoje nurodoma, kad yra įrodyta, jog II priede nustatyti taikomi esminiai sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimai yra įvykdyti.
2. ES atitikties deklaracijos forma turi atitikti nustatytą pavyzdį, joje nurodomi IX priede nustatyti elementai ir ji nuolat atnaujinama. Ji išverčiama į valstybės narės, kurioje AAP tiekiamą rinkai, nustatytą kalbą ar kalbas.
3. Supaprastintoje ES atitikties deklaracijoje nurodomi X priede nustatyti elementai ir ji nuolat atnaujinama. Ji išverčiama į valstybės narės, kurioje AAP tiekiamą rinkai, reikalaujamą kalbą ar kalbas. ES atitikties deklaracija pateikiama internete valstybės narės, kurios rinkai tiekiamą AAP, reikalaujama kalba ar kalbomis.
4. Jeigu AAP 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.
5. Rengdamas ES atitikties deklaraciją, gamintojas prisiima visą atsakomybę dėl AAP atitikties šiame reglamente nustatytiems reikalavimams.

16 straipsnis

Žymėjimas CE ženklu

1. Žymėjimui CE ženklų taikomi bendrieji principai, išdėstyti Reglamento (EB) Nr. 765/2008 30 straipsnyje.
2. AAP CE ženklų žymima taip, kad šis ženklas būtų matomas, įskaitomas ir negalėtų būti panaikintas. Jeigu taip žymėti neįmanoma arba negalima dėl AAP pobūdžio, ženklų žymima pakuotė ir pridėti lydimieji dokumentai.
3. AAP CE ženklų žymima prieš pateikiant ją rinkai. Prie ženklo gali būti pateikiama piktograma arba bet koks kitas ženklas, nurodantis konkretų pavojų, nuo kurio AAP skirta apsaugoti.
4. Žymint III kategorijos AAP, prie CE ženklo nurodomas paskelbtosios įstaigos, dalyvaujančios atliekant gaminio patikrą pagrindą atitikties tipui užtikrinimo procedūrą arba gamybos proceso kokybės užtikrinimu pagrindą atitikties tipui užtikrinimo procedūrą, identifikacinis numeris.

IV SKYRIUS

ATITIKTIES VERTINIMAS

17 straipsnis

AAP keliamo pavojaus kategorijos

AAP klasifikuojamos pagal I priede išdėstytas pavojaus kategorijas.

18 straipsnis

Atitikties įvertinimo procedūros

Toliau išvardytos procedūros, kurios turi būti taikomos kiekvienai iš I priede išvardytų pavojaus kategorijų:

- (a) I kategorija – IV priede nustatyta gamybos vidaus kontrolė (A modulis);
- (b) II kategorija – V priede nustatytas ES tipo tyrimas (B modulis), po jo – VI priede nustatyta atitiktis tipui, pagrįsta gamybos vidaus kontrole (C modulis);
- (c) III kategorija – V priede nustatytas ES tipo tyrimas (B modulis) ir viena iš šių procedūrų:
 - (1) VII priede nustatyta atitiktis tipui, pagrįsta gaminio patikra (F modulis);
 - (2) VIII priede nustatyta atitiktis tipui, pagrįsta gamybos proceso kokybės užtikrinimu (D modulis).

V SKYRIUS

ATITIKTIES VERTINIMO ĮSTAIGŲ PASKELBIMAS

19 straipsnis

Paskelbimas

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

20 straipsnis

Skelbiančiosios institucijos

1. Valstybės narės paskiria skelbiančiąją instituciją, kuri atsako už procedūrų, būtinų atitikties vertinimo įstaigoms įvertinti ir paskelbti ir paskelbtųjų įstaigų stebėsenai atlikti, nustatymą ir taikymą, įskaitant 25 straipsnio nuostatų laikymąsi.
2. Valstybės narės gali nuspręsti, kad 1 dalyje nurodytą vertinimą ir stebėseną vykdytų nacionalinė akreditacijos įstaiga, kaip apibrėžta ir nustatyta Reglamente (EB) Nr. 765/2008.
3. Jeigu skelbiančioji institucija paveda arba kitaip patiki atlikti 1 dalyje nurodytą vertinimą, skelbimą ar stebėseną įstaigai, kuri nėra vyriausybinių institucijų, ši įstaiga turi būti juridinis asmuo ir *mutatis mutandis* atitikti 21 straipsnyje nustatytus reikalavimus. Be to, ta įstaiga turi būti sudariusi su jos veikla susijusią atsakomybę nustatančias sutartis.
4. Skelbiančioji institucija prisiima visą atsakomybę už užduotis, kurias atlieka 3 dalyje nurodyta įstaiga.

21 straipsnis

Skelbiančiosioms institucijoms taikomi reikalavimai

1. Skelbiančioji institucija turi būti įsteigta taip, kad nekiltų jos ir atitikties vertinimo įstaigų interesų konflikto.
2. Skelbiančiosios institucijos organizacinė struktūra turi būti tokia ir institucija turi veikti taip, kad jos veikla būtų objektyvi ir nešališka.
3. Skelbiančiosios institucijos organizacinė struktūra turi būti tokia, kad kiekvieną su atitikties vertinimo įstaigos paskelbimu susijusį sprendimą priimtų kiti nei vertinimą atlikę kompetentingi asmenys.
4. Skelbiančioji institucija nesiūlo arba nevykdo jokios veiklos, kurią vykdo atitikties vertinimo įstaigos, taip pat neteikia konsultavimo paslaugų komerciniu arba konkurenciniu pagrindu.
5. Skelbiančioji institucija užtikrina gaunamos informacijos konfidencialumą.
6. Skelbiančiojoje institucijoje turi būti pakankamai kompetentingų darbuotojų, galinčių tinkamai atlikti jos užduotis.

22 straipsnis

Skelbiančiųjų institucijų prievolė informuoti

Valstybės narės praneša Komisijai apie taikomas atitikties vertinimo įstaigų vertinimo bei paskelbimo ir paskelbtųjų įstaigų stebėsenos procedūras, taip pat apie susijusius pakeitimus.

Komisija šią informaciją paskelbia viešai.

Paskelbtosioms įstaigoms taikomi reikalavimai

1. Kad būtų paskelbtos, atitikties vertinimo įstaigos turi atitikti 2–11 dalyse nustatytus reikalavimus.
2. Atitikties vertinimo įstaiga turi būti įsteigta pagal nacionalinę teisę ir turėti teisinį subjektiškumą.
3. Atitikties vertinimo įstaiga yra trečiosios šalies įstaiga, nesusijusi su vertinama organizacija arba AAP.

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

4. Atitikties vertinimo įstaiga, jos aukščiausio lygio vadovai ir už atitikties vertinimo užduotis atsakingi darbuotojai negali būti vertinamų AAP projektuotojai, gamintojai, tiekėjai, pirkėjai, savininkai, naudotojai ar tvarkytojai, arba tų šalių įgaliotieji atstovai. Tai netrukdo vertinamas AAP naudoti atitikties vertinimo įstaigai būtiniais veiksmais atlikti arba asmeniniais tikslais.

Atitikties vertinimo įstaiga, jos aukščiausioji vadovybė ir už atitikties vertinimo užduotis atsakingi darbuotojai tiesiogiai nedalyvauja projektuojant, gaminant, tiekiant rinkai, naudojant ar tvarkant šias AAP, taip pat negali atstovauti šioje veikloje dalyvaujančioms šalims. Jie nesiima jokios veiklos, kuri trukdytų jų sprendimų, susijusių su atitikties vertinimo veikla, kurią jie įgalioti atlikti, 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 laikydamiesi griežčiausių profesinio sąžiningumo reikalavimų, turi turėti reikiamą konkrečios srities techninę kompetenciją ir nepasiduoti jokiam spaudimui ir paskatoms, ypač finansinėms, kurie galėtų paveikti jų sprendimus ar atitikties vertinimo veiklos rezultatus, juo labiau, jei tai 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 V, VII ir VIII priedus ir kurioms atlikti ji yra paskirta, neatsižvelgiant į tai, ar šias užduotis atlieka pati atitikties vertinimo įstaiga, ar jos yra atliekamos įstaigos vardu ir jos atsakomybe.

Visais atvejais atitikties vertinimo įstaiga, kuri paskelbta kaip atliksianti kiekvieną atitikties įvertinimo procedūrą ir įvertinsianti kiekvienos rūšies AAP, turi turėti reikiamų:

- (a) darbuotojų, turinčių techninių žinių ir pakankamos bei tinkamos patirties atitikties vertinimo užduotims atlikti;
- (b) procedūrų, pagal kurias atliekama atitikties vertinimo veikla, aprašymus, taip užtikrindama skaidrumą ir galimybę tas procedūras atkurti. Ji vykdo tinkamą

politiką ir procedūras, kuriomis užtikrinamas užduočių, kurias ji atlieka kaip paskelbtoji įstaiga, ir kitų jos užduočių atskyrimas;

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

Atitikties vertinimo įstaiga turi turėti priemonių, būtinų su atitikties vertinimo veikla susijusioms techninėms ir administracinėms užduotims tinkamai atlikti, ir galimybę naudotis visomis reikiamomis priemonėmis ar įranga.

7. Darbuotojai, atsakingi už atitikties vertinimą:

- (a) turi turėti tinkamą techninį ir profesinį parengimą, apimančį visą atitinkamų rūšių atitikties vertinimo veiklą, kurią turi atlikti paskelbtoji atitikties vertinimo įstaiga;
- (b) turi turėti pakankamai gerų žinių apie atliekamo vertinimo reikalavimus ir reikiamus įgaliojimus atlikti tuos vertinimus;
- (c) turi turėti reikiamų žinių ir išmanyti II priede išdėstytus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus, atitinkamus darniuosius standartus, susijusių derinamųjų Sąjungos teisės aktų ir nacionalinės teisės aktų nuostatas;
- (d) turi sugebėti surašyti sertifikatus, daryti įrašus ir rengti ataskaitas, kuriose patvirtinamas vertinimo atlikimo faktas.

8. Turi būti užtikrintas atitikties vertinimo įstaigų, jų vadovų ir darbuotojų, atsakingų už atitikties vertinimo užduočių atlikimą, nešališkumas.

Atitikties vertinimo įstaigos aukščiausiosios vadovybės 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 turi paisyti įpareigojimo laikytis profesinės paslapties reikalavimo, taikomo visai informacijai, kurią jie gauna atlikdami užduotis pagal V, VII ir VIII priedus arba bet kurią nacionalinės teisės aktų nuostatą, pagal kurią šios užduotys yra vykdomos, išskyrus tada, kai atvejis yra susijęs su valstybės narės, kurioje vykdoma veikla, kompetentingomis valdžios institucijomis. Nuosavybės teisės yra saugomos.

11. Atitikties vertinimo įstaigos dalyvauja atitinkamoje standartizavimo veikloje ir paskelbtųjų įstaigų koordinavimo grupės, sudarytos pagal šį reglamentą, veikloje arba užtikrina, kad jų darbuotojai, atsakingi už atitikties vertinimo užduočių atlikimą, būtų apie šią veiklą informuoti, ir šios grupės priimtus administracinius sprendimus ir parengtus dokumentus taiko kaip bendrąsias gaires.

24 straipsnis

Paskelbtųjų įstaigų atitikties prielaida

Kai atitikties vertinimo įstaiga įrodo, kad atitinka kriterijus, nustatytus atitinkamuose darniuosiuose standartuose arba jų dalyse, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos*

oficialiajame leidinyje, daroma prielaida, kad ji atitinka 23 straipsnyje nustatytus reikalavimus tiek, kiek juos apima taikytini darnieji standartai.

25 straipsnis

Paskelbtosioms įstaigoms pavaldžios įstaigos ir subrangovai

1. Jeigu paskelbtoji įstaiga užsako subrangos būdu atlikti konkrečias užduotis, susijusias su atitikties vertinimu, arba naudojasi jai pavaldžios įstaigos paslaugomis, ji užtikrina, kad subrangovas arba pavaldė įstaiga atitiktų 23 straipsnyje nustatytus reikalavimus, ir apie tai atitinkamai praneša skelbiančiajai institucijai.
2. Paskelbtosios įstaigos prisiima visą atsakomybę už subrangovų ar pavaldžių įstaigų atliekamas užduotis, neatsižvelgdamos į tai, kur jie yra įsteigti.
3. Pavesti darbą subrangovui arba pavaldžiajai įstaigai galima tik gavus kliento sutikimą.
4. Paskelbtosios įstaigos saugo dokumentus, susijusius su subrangovo ar pavaldžiosios įstaigos kvalifikacijos įvertinimu ir pagal V, VII ir VIII priedus jų atliktu darbu, kad skelbiančioji institucija galėtų juos patikrinti.

26 straipsnis

Paskelbimo prašymas

1. Atitikties vertinimo įstaiga paskelbimo prašymą pateikia valstybės narės, kurioje ji yra įsteigta, skelbiančiajai institucijai.
2. Prie pranešimo paraiškos pridedamas atitikties vertinimo veiklos, atitikties įvertinimo procedūros (-ų) ir AAP, kurias vertinti ta įstaiga teigia turinti kompetencijos, rūšių aprašymas, taip pat nacionalinės akreditacijos įstaigos išduotas akreditavimo pažymėjimas (jeigu jis yra), kuriuo patvirtinama, kad atitikties vertinimo įstaiga atitinka 23 straipsnyje nustatytus reikalavimus.
3. Jeigu tam tikra atitikties vertinimo įstaiga negali pateikti akreditavimo pažymėjimo, ji skelbiančiajai institucijai pateikia visus patvirtinamuosius dokumentus, būtinus jos atitikčiai 23 straipsnyje nustatytiems reikalavimams patikrinti, patvirtinti ir reguliariai stebėti.

27 straipsnis

Paskelbimo procedūra

1. Skelbiančiosios institucijos gali paskelbti tik tas atitikties vertinimo įstaigas, kurios atitinka 23 straipsnyje nustatytus reikalavimus.
2. Komisiją ir kitas valstybes nares jos informuoja naudodamosi Komisijos parengta ir prižiūrima elektroninio pranešimo priemone.
3. Pranešime apie paskelbimą pateikiama išsami informacija apie atitikties vertinimo veiklą, atitikties įvertinimo procedūrą (-as), atitinkamų AAP rūšis ir atitinkamą kompetencijos patvirtinimą.

4. Jeigu pranešimas apie paskelbtąją įstaigą nėra grindžiamas akreditavimo pažymėjimu, nurodytu 26 straipsnio 2 dalyje, skelbiančioji institucija Komisijai ir kitoms valstybėms narėms pateikia dokumentus, kuriais patvirtinama atitikties vertinimo įstaigos kompetencija ir tai, kad yra nustatyta tvarka, kuria užtikrinama reguliari tos įstaigos stebėseną ir atitiktis 23 straipsnyje išdėstytiems reikalavimams.
5. Atitinkama įstaiga gali atlikti paskelbtosios įstaigos veiklą tik jei Komisija ir kitos valstybės narės per dvi savaites po pranešimo apie paskelbimą, jeigu naudojamosi akreditavimo pažymėjimu, ar per du mėnesius po pranešimo apie paskelbimą, jeigu nesinaudojama akreditavimo pažymėjimu, nepateikia prieštaravimų.
Tik tokia įstaiga šiame reglamente laikoma paskelbtąja įstaiga.
6. Skelbiančioji institucija Komisijai ir kitoms valstybėms narėms praneša apie visus vėlesnius pranešimo pakeitimus.

28 straipsnis

Paskelbtųjų įstaigų identifikaciniai numeriai ir sąrašai

1. Komisija paskelbtajai įstaigai suteikia identifikacinį numerį.
Net jei įstaiga yra paskelbta pagal kelis Sąjungos aktus, Komisija suteikia tik vieną identifikacinį numerį.
2. Komisija viešai paskelbia pagal šį reglamentą paskelbtų įstaigų sąrašą ir nurodo joms suteiktus identifikacinius numerius ir veiklą, kuriai atlikti jos yra paskelbtos.
Komisija užtikrina, kad tas sąrašas būtų nuolat atnaujinamas.

29 straipsnis

Pranešimų apie paskelbimą pakeitimai

1. Jeigu skelbiančioji institucija išsiaiškina arba jai yra pranešama, kad paskelbtoji įstaiga nebeatitinka 23 straipsnyje nustatytų reikalavimų arba kad ji nevykdo savo prievolių, skelbiančioji institucija atitinkamai apriboja, laikinai sustabdo arba atšaukia paskelbimo galiojimą, atsižvelgdama į reikalavimų nesilaikymo arba prievolių nevykdymo padarinius. Apie tai ji nedelsdama informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares.
2. Jeigu paskelbimo galiojimas apribojamas, laikinai sustabdomas ar panaikinamas, arba jei paskelbtoji įstaiga nutraukė savo veiklą, skelbiančioji valstybė narė imasi atitinkamų priemonių, būtinų užtikrinti, kad tos įstaigos bylas tvarkytų kita paskelbtoji įstaiga arba kad su jomis galėtų susipažinti to pageidaujančios atsakingos skelbiančiosios ir rinkos priežiūros institucijos.

30 straipsnis

Paskelbtųjų įstaigų kompetencijos užginčijimas

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

valstybė narė pateikia jai visą informaciją, susijusią su paskelbimo pagrindu arba atitinkamos paskelbtosios įstaigos kompetencijos patvirtinimu.

2. Komisija užtikrina, kad visa neskelbtina informacija, gauta atliekant tyrimą, būtų tvarkoma konfidencialiai.
3. Kai Komisija nustato, kad paskelbtoji įstaiga neatitinka arba nebeatitinka jai taikomų paskelbimo reikalavimų, ji priima įgyvendinimo aktą, kuriuo skelbiančiosios valstybės narės prašoma imtis būtinų taisomųjų priemonių, įskaitant, jei būtina, paskelbimo galiojimo panaikinimą.
4. Tas įgyvendinimo aktas priimamas laikantis 38 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros.

31 straipsnis

Paskelbtųjų įstaigų veiklos prievolės

1. Paskelbtosios įstaigos atitikties vertinimą atlieka pagal V, VII ir VIII prieduose numatytas atitikties įvertinimo procedūras.
2. Atitiktis vertinama laikantis proporcingumo principo, stengiantis išvengti nereikalingos naštos ekonominės veiklos vykdytojams. Atitikties vertinimo įstaigos veiklą vykdo tinkamai atsižvelgdamos į įmonės dydį, veiklos sektorių ir struktūrą, atitinkamo gaminio technologijos sudėtingumą ir į tai, ar gamybos procesas yra masinis, ar serijinis.

Vykdydamos tokią veiklą, atitikties vertinimo įstaigos vis dėlto paiso reikalavimų griežtumo ir užtikrina tokį apsaugos lygį, kokio reikia AAP atitikčiai šio reglamento reikalavimams užtikrinti.
3. Jeigu paskelbtoji įstaiga nustato, kad gamintojas neįvykdė II priede arba atitinkamuose darniuosiuose standartuose ar kitose techninėse specifikacijose nustatytų taikomų esminių sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimų, ji reikalauja, kad gamintojas imtųsi reikiamų taisomųjų priemonių, ir neišduoda atitikties sertifikato.
4. Jeigu po sertifikato išdavimo paskelbtoji įstaiga, vykdydama atitikties stebėseną, nustato, kad AAP nebeatitinka šiame reglamente išdėstytų reikalavimų, ji reikalauja, kad gamintojas imtųsi reikiamų taisomųjų priemonių, ir prireikus laikinai sustabdo arba panaikina sertifikato galiojimą.
5. Jei taisomųjų priemonių nesiimama arba jos nedaro reikiamo poveikio, paskelbtoji įstaiga prireikus apriboja, laikinai sustabdo arba panaikina sertifikato galiojimą.

32 straipsnis

Galimybė apskūsti paskelbtųjų įstaigų sprendimus

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

33 straipsnis

Paskelbtųjų įstaigų prievolė informuoti

1. Paskelbtosios įstaigos informuoja skelbiančiąją instituciją apie:
 - (a) atsisakymus išduoti sertifikatą, sertifikato galiojimo apribojimą, laikiną sustabdymą ar panaikinimą;
 - (b) aplinkybes, turinčias įtakos paskelbimo taikymo sričiai ir sąlygoms;
 - (c) prašymą suteikti informacijos, kurį jos gavo iš rinkos priežiūros institucijų dėl atitikties vertinimo veiklos;
 - (d) jei prašoma, atitikties vertinimo veiklą, vykdytą pagal joms kaip paskelbtosioms įstaigoms suteiktus įgaliojimus, ir bet kokią kitą veiklą, pvz., tarpvalstybiniu mastu vykdytą veiklą ir subrangą.
2. Paskelbtosios įstaigos kitoms pagal šį reglamentą paskelbtoms įstaigoms, vykdančioms panašią tokių pačių rūšių AAP atitikties vertinimo veiklą, teikia informaciją dėl klausimų, susijusių su neigiamais ir, jei prašoma, teigiamais atitikties vertinimo rezultatais.

34 straipsnis

Keitimasis patirtimi

Komisija užtikrina, kad valstybių narių nacionalinės institucijos, atsakingos už paskelbimo procedūros taikymą, keistųsi patirtimi.

35 straipsnis

Paskelbtųjų įstaigų veiklos koordinavimas

Komisija užtikrina deramą pagal šį reglamentą paskelbtų įstaigų veiklos koordinavimą ir bendradarbiavimą ir tinkamą šio koordinavimo bei bendradarbiavimo procesą konkretaus sektoriaus paskelbtųjų įstaigų grupėje.

Valstybės narės užtikrina, kad jų paskelbtos įstaigos tiesiogiai ar per paskirtuosius atstovus dalyvautų tokios grupės veikloje.

VI SKYRIUS

DELEGUOTIEJI IR ĮGYVENDINIMO AKTAI

36 straipsnis

Deleguojamieji įgaliojimai

Komisijai pagal 37 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais būtų keičiamas I priedas dėl konkretaus pavojaus kategorijos, atsižvelgiant į techninę pažangą ir žinias arba naujus mokslinius įrodymus, taip pat laikantis atitikties įvertinimo procedūros, kurią reikia taikyti kiekvienai kategorijai pagal 18 straipsnį.

37 straipsnis

Įgaliojimų delegavimas

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus suteikiami Komisijai šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis.
2. 36 straipsnyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo *[42 straipsnio 2 dalyje nurodyta data]*. Likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudojimosi deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą. Įgaliojimai savaime pratęsimi tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trims mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.
3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 36 straipsnyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jam nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.
4. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.
5. Pagal 36 straipsnį priimtas deleguotasis teisės aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba neišreiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsimas dviem mėnesiais.

38 straipsnis

Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda komitetas. Tas komitetas – tai komitetas, kaip nustatyta Reglamente (ES) Nr. 182/2011.
2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 4 straipsnis.

VII SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS IR PEREINAMOJO LAIKOTARPIO NUOSTATOS

39 straipsnis

Sankcijos

Valstybės narės nustato taisykles, kuriomis reglamentuojamos už šio reglamento nuostatų pažeidimus taikytinos sankcijos, ir imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad jos būtų įgyvendinamos. Nustatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios. Valstybės narės praneša apie šias nuostatas Komisijai ne vėliau kaip *[3 mėnesiai iki šio reglamento taikymo datos]* ir nedelsdamos praneša apie bet kokius vėlesnius joms poveikio turinčius pakeitimus.

40 straipsnis

Panaikinimas

Direktyva 89/686/EEB panaikinama.

Nuorodos į panaikintą direktyvą laikomos nuorodomis į šį reglamentą ir skaitomos pagal XI priede pateiktą atitikmenų lentelę.

41 straipsnis

Pereinamasis laikotarpis

1. Nepažeidžiant 2 dalies nuostatų, valstybės narės netrukdo tiekti rinkai gaminių, kuriems taikoma Direktyva 89/686/EB, kurie ją atitinka ir kurie rinkai buvo pateikti iki *[1 metai nuo taikymo pradžios]*.
2. Pagal Direktyvą 89/686/EEB išduoti EB tipo tyrimo sertifikatai galioja iki *[6 metai nuo taikymo pabaigos]*, jei jų galiojimas nesibaigė iki tos datos.

42 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

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

Jis taikomas nuo *[dveji metai nuo įsigaliojimo]*.

Tačiau 19–35 straipsniai taikomi nuo *[šeši mėnesiai nuo įsigaliojimo]*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas

Tarybos vardu

Pirmininkas