



EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2014 03 27
COM(2014) 186 final

ANNEXES 1 to 11

PRIEDAI

Prie

Pasiūlymo dėl

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO

dėl asmeninių apsaugos priemonių

{SWD(2014) 118 final}

{SWD(2014) 119 final}

I PRIEDAS

AAP rizikos kategorijos

I kategorija

AAP, skirtos naudotojams apsaugoti nuo nedidelio pavojaus. I kategorijai priskirtos tik tos AAP, kurios skirtos apsaugoti naudotojus nuo šio pavojaus:

- (a) paviršinio fizinio sužalojimo;
- (b) sąlyčio su vandeniu arba silpno poveikio valymo medžiagomis;
- (c) sąlyčio su karštais paviršiais, kurių temperatūra ne aukštesnė kaip 50 °C;
- (d) žalos akims dėl saulės šviesos poveikio (išskyrus poveikį stebint saulę);
- (e) atmosferos sąlygų, kurios nėra ypatingos.

II kategorija

II kategorijai priskiriama:

- (a) AAP, skirtos naudotojams apsaugoti nuo pavojaus, nenurodyto I ir II kategorijoms priskirtų priemonių sąrašė;
- (b) pagal individualų užsakymą pagamintos AAP, išskyrus tada, kai tokios AAP yra skirtos naudotojams apsaugoti nuo I kategorijos sąrašė išvardytų pavojų.

III kategorija

AAP, skirtos naudotojams apsaugoti nuo labai didelio pavojaus. III kategorijai priskirtos tik tos AAP, kurios skirtos naudotojams apsaugoti nuo šio pavojaus:

- (a) kenksmingų medžiagų įkvėpimo;
- (b) agresyviųjų cheminių medžiagų;
- (c) jonizuojančiosios spinduliuotės;
- (d) aukštos temperatūros aplinkos, kurios poveikis gali būti prilygintas ne žemesnės kaip 100 °C temperatūros oro poveikiui;
- (e) žemos temperatūros aplinkos, kurios poveikis gali būti prilygintas ne aukštesnės kaip -50 °C temperatūros oro poveikiui;
- (f) kritimo iš aukščio;
- (g) elektros smūgio ir įtampos dirbant įtampinguosius darbus;
- (h) nuskendimo;
- (i) įsipjovimo rankiniais pjūklais;
- (j) įsipjovimo pjaunant aukšto slėgio srove;
- (k) sužeidimų kulka ar peiliu;
- (l) žalingo triukšmo.

II PRIEDAS

Esminiai sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimai

1. VISOMS AAP TAIKOMI BENDRIEJI REIKALAVIMAI

AAP turi suteikti deramą apsaugą nuo pavojaus, nuo kurio ji yra skirta apsaugoti.

1.1. Projektavimo principai

1.1.1 Ergonomika

AAP turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad numatytais jų naudojimo sąlygomis naudotojas galėtų vykdyti pavojų keliančią veiklą, tačiau jam įprastai būtų suteikiama kuo didesnio lygio apsauga.

1.1.2 Apsaugos lygiai ir klasės

1.1.2.1 Optimalus apsaugos lygis

Optimalus projektuojamos AAP apsaugos lygis – tai lygis, kurį peržengus AAP dėvėjimo trūkumai nebeleistų jos veiksmingai panaudoti kilus pavojui arba įprastomis naudojimo sąlygomis.

1.1.2.2 Skirtingus pavojaus lygius atitinkančios apsaugos klasės

Projektuojant AAP, kurios bus naudojamos įvairiomis sąlygomis, tuomet, kai galima išskirti kelis to paties pavojaus lygius, turi būti atsižvelgta į atitinkamas apsaugos nuo tų pavojų klases.

1.2. AAP nekenksmingumas

1.2.1 Būdingų pavojų ir kitų kenksmingumo veiksnių nebuvimas

AAP turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad numatytais naudojimo sąlygomis nekeltų pavojaus arba kitų kenksmingumo veiksnių.

1.2.1.1 Tinkamos sudedamosios medžiagos

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

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

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

1.2.1.3 Didžiausias leidžiamas nepatogumo naudotojui laipsnis

AAP turi kuo mažiau trukdyti dirbti, pasirinkti laikyseną ir jausti aplinką; be to, naudojama AAP turi nesukelti veiksmų, kurie gali kelti pavojų naudotojui arba kitiems asmenims.

1.3. Patogumas ir veiksmingumas

1.3.1 AAP pritaikymas prie naudotojo kūno sudėjimo

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

1.3.2 Lengvumas ir tvirtumas

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

Be konkrečių papildomų reikalavimų, kuriuos AAP turi atitikti, kad galėtų tinkamai apsaugoti nuo numatytų pavojų, jos turi būti atsparios aplinkos veiksnių poveikiui numatytomis naudojimo sąlygomis.

1.3.3 Vienu metu naudojamų įvairių tipų AAP suderinamumas

Jeigu tas pats gamintojas parduoda keletą įvairių rūšių ir tipų AAP modelių, turinčių vienu metu užtikrinti kelių gretimų kūno dalių apsaugą, tokios AAP turi būti tarpusavyje suderinamos.

1.4. Gamintojo instrukcijos

Kartu su rinkai pateikiama AAP pateikiamose gamintojo parengtose instrukcijose turi būti nurodytas ne tik gamintojo ir (arba) jo įgaliotojo atstovo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas, bet ir visa ši svarbi informacija:

- (a) laikymo, naudojimo, valymo, priežiūros, tvarkymo ir dezinfekavimo instrukcijos. Gamintojų rekomenduojamos ir pagal atitinkamas instrukcijas naudojamos valymo, priežiūros ar dezinfekavimo priemonės neturi kenkti nei AAP, nei naudotojams;
- (b) veikimo charakteristikos, nustatytos atlikus techninius bandymus, siekiant patikrinti AAP suteikiamos apsaugos lygius arba klases;
- (c) pagalbiniai reikmenys, kuriuos galima naudoti su AAP, ir atitinkamų atsarginių dalių charakteristikos;
- (d) apsaugos klasės, atitinkančios skirtingus pavojaus lygius, ir atitinkami naudojimo apribojimai;
- (e) AAP arba tam tikrų jos dalių susidėvėjimo terminai arba trukmė;
- (f) tinkamos gabenti pakuotės tipas;
- (g) kiekvieno žymens reikšmės (žr. 2.12 punktą);
- (h) kai taikoma, nuorodos į kitus Sąjungos derinimo teisės aktus;
- (i) AAP atitikties vertinime dalyvaujančios paskelbtosios įstaigos arba įstaigų pavadinimai, adresai ir identifikavimo numeriai.

Šios instrukcijos turi būti tikslios ir išsamios, parengtos bent paskirties valstybės narės oficialia (-iomis) kalba (-omis).

2. KELIEMS AAP TIPAMS BENDRI PAPILDOMI REIKALAVIMAI

2.1. AAP, turinčios reguliavimo sistemas

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

2.2. Saugotinas kūno dalis dengiančios AAP

Jeigu įmanoma, saugotinas kūno dalis dengianti AAP turi gerai vėdintis, kad ją naudojant būtų kuo mažiau prakaituojama; priešingu atveju ji turi būti su prakaitą sugeriančiomis priemonėmis.

2.3. Veidui, akims ir kvėpavimo takams skirtos AAP

Veidui, akims ir kvėpavimo takams skirta AAP turi kuo mažiau apriboti naudotojo regos lauką.

Šių tipų AAP apsauginių ekranų optinio neutralumo laipsnis turi atitikti tikslumo laipsnį ir naudotojo darbo trukmę.

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

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

2.4. AAP senėjimas

Jeigu žinoma, kad naujų AAP projektinės veikimo charakteristikos gali gerokai pablogėti dėl senėjimo, ant visų rinkai pateikiamų AAP arba jų keičiamųjų dalių ir pakuočių turi būti aiškiai pažymėta pagaminimo data ir (arba) susidėvėjimo data ir jos neturi nusitrinti;

Jeigu gamintojas negali prisiimti įsipareigojimų dėl AAP naudojimo trukmės, instrukcijose turi pateikti visą reikalingą informaciją, kad pirkėjas ar naudotojas nustatytų pagrįstą susidėvėjimo datą, atsižvelgdamas į modelio kokybę ir veiksmingas laikymo, naudojimo, valymo, tvarkymo bei priežiūros sąlygas.

Jeigu AAP veikimo charakteristikos gali staiga pablogėti dėl senėjimo, kurio priežastis – gamintojo rekomenduojamas reguliarus valymas, gamintojas privalo, jeigu įmanoma, visas rinkai pateikiamas AAP pažymėti žymeniu, nurodančiu, kiek daugiausia kartų priemonės galima valyti, kol jas teks patikrinti arba išmesti; priešingu atveju gamintojas šią informaciją privalo pateikti instrukcijose.

2.5. Naudojimo metu galinčios įstrigti AAP

Jeigu yra didelė tikimybė, kad numatytomis naudojimo sąlygomis AAP gali įstrigti į judantį įtaisą ir sukelti pavojų naudotojui, jos atsparumo riba turi būti tam tikro dydžio, kurį pasiekus sudedamoji dalis sulūš, o pavojus išnyks.

2.6. AAP, skirtos naudoti potencialiai sprogioje aplinkoje

AAP, skirtos naudoti potencialiai sprogioje aplinkoje, turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad netaptų elektros lauko, elektrostatinės iškrovos ar smūgio sukeltos kibirkšties, nuo kurios užsidegtų sprogusis mišinys, šaltiniu.

2.7. Greitai panaudoti arba greitai užsidėti ar nusiimti skirtos AAP

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

Jeigu AAP yra įrengtos tvirtinimo sistemos, leidžiančios naudotojui ją išlaikyti teisingoje padėtyje arba nusiimti, jų naudojimo būdas turi būti greitas ir paprastas.

2.8. Itin pavojingomis sąlygomis skirtos naudoti AAP

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

Jose taip pat turi būti aprašyta, ką AAP dėvintis naudotojas turi daryti, kad AAP būtų reguliuojamos ir veiktų tinkamai.

Jeigu AAP yra su pavojaus signalizavimo įtaisu, kuris įsijungia tada, kai apsaugos lygis neatitinka įprastai nustatyto lygio, tas įtaisas turi būti suprojektuotas ir įrengtas taip, kad numatytais naudojimo sąlygomis naudotojas žinotų, kur jis yra.

2.9. AAP, turinčios sudedamųjų dalių, kurias naudotojas gali reguliuoti arba nuimti

Jeigu AAP turi sudedamųjų dalių, kurias naudotojas gali reguliuoti arba nuimti ir pakeisti, jos turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad jas būtų įmanoma lengvai pritvirtinti ir nuimti be įrankių.

2.10. AAP, jungiamos su papildoma išorine AAP įranga

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

2.11. AAP, turinčios skysčių cirkuliavimo sistemą

Jeigu AAP turi skysčių cirkuliavimo sistemą, ši privalo būti taip parinkta, suprojektuota ir įrengta, kad skystis tinkamai cirkuliuotų prie saugomos kūno dalies neatsižvelgiant į nuo naudotojo veiksmų, laikysenos ar judesių numatytais naudojimo sąlygomis.

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

Jei įmanoma, atpažinimo ženklai ar žymenys, tiesiogiai ar netiesiogiai susiję su sveikata ir sauga ir pritvirtinti prie šių tipų AAP, turi būti suderintų piktogramų arba ideogramų pavidalo. Jie turi būti gerai matomi ir įskaitomi (ir tokie būti) visą numatytą AAP naudojimo trukmę. Be to, šie ženklai turi būti išsamūs, tikslūs ir suprantami, kad būtų galima išvengti

nesusipratimų; visų pirma, jeigu šiuose ženkluose yra žodžių ar sakinių, jie turi būti parašyti valstybės narės, kurioje ši įranga turi būti naudojama, oficialia (-iomis) kalba (-omis).

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

2.13. AAP, galinčios duoti regimąjį signalą, rodantį, kad naudotojas yra šalia

AAP, skirtos naudoti numatytomis naudojimo sąlygomis, kuriomis apie naudotojo buvimą turi būti atskirai įspėjama regimuoju signalu, privalo būti įrengta viena (ar daugiau) sumaniai įtaisytų priemonių ar įtaisų, tiesiogiai skleidžiančių ar atspindinčių atitinkamo intensyvumo šviesą ir turinčių fotometrinių bei kolorimetrinių savybių.

2.14. AAP, skirtos apsaugoti vienu metu nuo kelių pavojų

AAP, skirtos naudotoją apsaugoti nuo keleto vienu metu galinčių kilti pavojų, turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad, visų pirma, tenkintų pagrindinius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus, taikomus kiekvienam iš tų pavojų.

3. PAPILDOMI REIKALAVIMAI, TAIKOMI KONKRETIEMS PAVOJAMS

3.1. Apsauga nuo mechaninio poveikio

3.1.1 Smūgis nukritus arba išlindus daiktams ir kūno dalims susidūrus su kliūtimi

Nuo tokio pobūdžio pavojaus skirtos apsaugoti AAP privalo būti pakankamai atsparios smūgiams, kad būtų išvengta sužalojimų, ypač jei saugoma kūno dalis gali būti suspausta arba jai gali būti įdurta, bent tiek, kad atsparumas atitiktų smūgio energijos lygį, kurį viršijus pernelyg dideli smūgio energiją sugeriančios priemonės matmenys arba masė AAP neleistų efektyviai naudoti numatytą naudojimo laiką.

3.1.2 Kritimas

3.1.2.1 Apsauga nuo kritimo paslydus

Nuo slydimo skirtos apsaugoti avalynės padai turi būti taip suprojektuoti ir pagaminti arba su tokiais papildomomis priemonėmis, kad, atsižvelgiant į žemės paviršiaus tipą arba būklę, trintis, grifai arba spygliai leistų užtikrinti tinkamą sukibimą.

3.1.2.2 Apsauga nuo kritimo iš aukščio

AAP, skirtos apsaugoti nuo kritimo iš aukščio ar kritimo padarinių, privalo būti su kūną apjuosiančiais diržais ir jungiamąja sistema, kurie gali būti pritvirtinti prie išorinio tvirtinimo įtaiso. Jos turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad numatytomis naudojimo sąlygomis būtų kuo labiau sumažinta naudotojo kritimo vertikaliuoje padėtyje galimybė ir jis nesusidurtų su kliūtimis, o stabdymo jėga nepasiektų ribos, kai naudotojas gali fiziškai susižaloti arba gali atsikratyti ar lūžti AAP sudedamoji dalis, o naudotojas – nukristi.

Taip pat turi būti užtikrinta, kad po stabdymo naudotojo padėtis liktų tinkama ir prireikus jis galėtų laukti pagalbos.

Gamintojo instrukcijose privalo būti visa svarbi informacija, visų pirma, apie:

- (a) patikimos išorinės tvirtinimo vietos charakteristikas ir mažiausią atstumą, koks gali būti tarp naudotojo ir atitinkamo paviršiaus;
- (b) tinkamą diržų užsegimo ant kūno ir jungiamosios sistemos pritvirtinimo prie patikimos tvirtinimo vietos būdus.

3.1.3 Mechaniniai virpesiai

AAP, skirtos apsaugotų nuo mechaninių virpesių poveikio, turi užtikrinti pakankamą žalingo virpesių poveikio kūno daliai, kuriai kyla rizika, slopinimą.

3.2. Apsauga nuo statiškos apkrovos kūno daliai

AAP, skirtos kūno dalims apsaugoti nuo statiškos apkrovos, apkrovos poveikį turi sumažinti tiek, kad būtų išvengta sunkių sužeidimų ar lėtinės ligos.

3.3. Apsauga nuo fizinių sužalojimų

AAP sudedamosios medžiagos ir kitos dalys, skirtos apsaugoti visą kūną ar jo dalis nuo tokių paviršinių sužalojimų, kaip nutrynimai, pradūrimai, įpjovimai ar įdrėskimai, turi būti parinktos, suprojektuotos ir įmontuotos taip, kad užtikrintų, jog numatytomis naudojimo sąlygomis tokių tipų AAP būtų pakankamai atsparios trinčiams, pradūrimui ir įpjovimui (žr. taip pat 3.1 punktą).

3.4. Apsauga vandenyje

3.4.1 Apsauga nuo paskendimo

AAP, skirtos apsaugoti nuo paskendimo, turi kuo greičiau iškelti į paviršių nuvargusį ar po įkrito į skystąją terpę sąmonę praradusį naudotoją, nesukeldamos pavojaus jo sveikatai, ir užtikrinti, kad jis plūduriuotų taip, kad laukdamas pagalbos galėtų kvėpuoti.

AAP turi būti sukonstruotos taip, kad galėtų visiškai ar iš dalies plūduriuoti arba į vidų būtų įmanoma prileisti dujų ir jas išleisti rankiniu ar automatiniu būdu arba pripūsti oro burna.

Numatytomis naudojimo sąlygomis:

- (a) AAP turi būti atsparios susidūrimui su skystąja terpe ir tai terpei būdingiems aplinkos veiksniams, nedarant jokio poveikio tinkamam jų veikimui;
- (b) pripučiamosios AAP turi būti pripučiamos greitai ir iki galo.

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

- (a) jos turi būti su visais antroje pastraipoje minėtais pripūtimo ir (arba) šviesos ar garso signalizavimo įtaisais;
- (b) jos turi būti su įtaisu kūnui prikabinti ir pritvirtinti taip, kad naudotoją būtų galima iškelti iš skystosios terpės;
- (c) jos turi būti pritaikytos naudoti ilgą laiką, kol vyksta darbas ir naudotojui gresia pavojus įkristi į skystąją terpę (galbūt su rūbais) arba jis turi ten panirti.

3.4.2 Plūdriosios priemonės

Drabužiai, užtikrinantys tinkamą plūdrumą, atsižvelgiant į numatytas naudojimo sąlygas, saugūs dėvėti ir padedantys išsilaikyti vandens paviršiuje. Numatytomis naudojimo sąlygomis

tokios AAP neturi varžyti naudotojo judesių, o, svarbiausia, neturi trukdyti plaukti ar imtis veiksmų, kad būtų išvengta pavojaus ar būtų galima išgelbėti kitus asmenis.

3.5. Apsauga nuo žalingo triukšmo poveikio

AAP, skirtos padėti išvengti žalingo triukšmo poveikio, turi jį sumažinti tiek, kad bet kokiomis sąlygomis poveikis vartotojui neviršytų ribinių verčių, nustatytų Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2003/10/EB.¹

Ant kiekvienos AAP turi būti ženklas, rodantis, iki kokio lygio AAP gali sumažinti triukšmą; jeigu tokios sąlygos įvykdyti neįmanoma, ženklas turi būti ant pakuotės.

3.6. Apsauga nuo karščio ir (arba) ugnies

AAP, skirtos apsaugoti visą kūną ar jo dalis nuo karščio ir (arba) ugnies poveikio, privalo būti termiškai izoliuotos ir mechaniškai atsparios numatytomis naudojimo sąlygomis.

3.6.1 AAP sudedamosios medžiagos ir kitos dalys

Sudedamosios medžiagos ir kitos dalys, skirtos apsaugoti nuo šiluminės spinduliuotės ir konvekcinės šilumos, privalo turėti atitinkamą krintančios šilumos srauto perdavimo koeficientą ir būti pakankamai atsparios ugniai, kad būtų išvengta savaiminio užsiliepsnojimo numatytomis naudojimo sąlygomis.

Jeigu šių medžiagų ir dalių išorei turi būti būdinga atspindėjimo savybė, jų atspindžio galia turi atitikti šilumos srauto, susijusio su infraraudonosios spinduliuotės diapazonu, intensyvumą.

Medžiagos ir kitos įrenginių, trumpai naudojamų esant aukštai temperatūrai, bei AAP, kurios gali būti aptaškytos dideliu kiekiu tokių karštų produktų, kaip išlydytų medžiagų tiškai, dalys taip pat privalo turėti pakankamą šiluminę talpą, kad išsaugotų didžiąją sukauptos šilumos dalį tol, kol naudotojas pasišalins iš pavojingos zonos ir nusiims AAP.

AAP medžiagos ir kitos dalys, kurios gali būti aptaškytos dideliu kiekiu karštų produktų, turi užtikrinti pakankamą apsaugą nuo fizinio susidūrimo (žr. 3.1 punktą).

AAP medžiagos ir kitos dalys, galinčios netikėtai susiliesti su liepsna, ir priešgaisrinei įrangai gaminti naudojamos medžiagos taip pat turi pasižymėti neužsiliepsnojamumu, atitinkančiu su numatytomis naudojimo sąlygomis susijusią rizikos klasę. Jos negali lydytis susilietusios su liepsna ir neturi skatinti degimo.

3.6.2 Naudoti parengtas AAP komplektas

Numatytomis naudojimo sąlygomis:

- (a) AAP perduodamos naudotojui šilumos kiekis turi būti pakankamai mažas, kad dėvint ją ant kūno dalies, kuriai kyla rizika, sukauptas šilumos kiekis jokiais būdais nepasiektų skausmo slenksčio ar nepakenktų sveikatai;
- (b) prireikus AAP turi apsaugoti nuo skysčių ar garų prasiskverbimo ir nenudeginti, kai jos apsauginis sluoksnis susiliečia su naudotoju.

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

¹ 2003 m. vasario 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2003/10/EB dėl būtiniausių sveikatos ir saugos reikalavimų, susijusių su fizinių veiksnių (triukšmo) keliama rizika darbuotojams (OL L 42, 2003 2 15, p. 38).

Jeigu AAP turi kvėpavimo įtaisą, jis privalo užtikrinti deramą apsaugą numatytais naudojimo sąlygomis.

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

3.7. Apsauga nuo šalčio

AAP, skirtos apsaugoti visą kūną ar jo dalis nuo šalčio poveikio, privalo turėti šiluminę izoliaciją ir būti mechaniškai atsparios numatytais naudojimo pagal paskirtį sąlygomis.

3.7.1 AAP sudedamosios medžiagos ir kitos dalys

Sudedamosios medžiagos ir kitos dalys, tinkamos apsaugoti nuo šalčio, privalo turėti kuo mažesnį terminio srauto perdavimo koeficientą, būtiną numatytais naudojimo sąlygomis. Turi išlikti būtiniams gestams ir laikysenai reikalingas lanksčių medžiagų ir kitų AAP dalių, skirtų naudoti žemos temperatūros sąlygomis, lankstumas.

AAP medžiagos ir kitos dalys, kurios gali būti aptašytos dideliu kiekiu šaltų medžiagų, taip pat privalo būti pakankamai atsparios mechaniniam poveikiui (žr. 3.1 punktą).

3.7.2 Naudoti parengtas AAP komplektas

Numatytais naudojimo sąlygomis taikomi šie reikalavimai:

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

Jeigu AAP turi kvėpavimo įtaisą, jis privalo užtikrinti deramą apsaugą numatytais naudojimo sąlygomis.

Prie AAP, skirtos trumpai naudoti žemos temperatūros sąlygomis, pridedamose gamintojo instrukcijose turi būti pateikti visi didžiausiam leidžiamam įrangos perduodamo šalčio poveikiui naudotojui nustatyti reikalingi duomenys.

3.8. Apsauga nuo elektros smūgio

3.8.1 Izoliavimo įranga

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

Todėl šių tipų AAP sudedamosios medžiagos ir kitos dalys turi būti parinktos arba suprojektuotos ir įkomponuotos taip, kad, bandymo sąlygomis išmatavus pro apsauginį sluoksnį tekančios elektros srovės įtampą, jos vertės, susijusios su įtampa *in situ* sąlygomis, būtų kuo mažesnės ir niekada neviršytų didžiausios leidžiamos sutartinės ribos, susijusios su leidžiamosios nuokrypos riba.

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

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

3.8.2 Laidžioji įranga

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

3.9. Apsauga nuo spinduliuotės

3.9.1 Nejonizuojančioji spinduliuotė

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

Todėl apsauginiai akiniai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad kiekvienos kenksmingosios bangos spektrinis laidumo koeficientas būtų toks, jog spinduliuojamos energijos ryškumo tankis, galintis paveikti naudotojo akis per filtrą, būtų kuo mažesnis ir jokių būdu neviršytų didžiausio leidžiamo poveikio vertės.

Be to, jeigu spinduliuotė sklinda numatytomis naudojimo sąlygomis, akinių veiksmingumas neturi blogėti arba jie neturi prarasti savo savybių, o visi rinkai pateikti akinių pavyzdžiai turi būti su numeriu, žyminčiu saugos laipsnį, atitinkantį pralaidumo koeficiento spektrinio paskirstymo kreivę.

Akiniai, pritaikyti to paties tipo spinduliuotės šaltiniams, turi būti klasifikuojami didėjančia tvarka pagal saugos laipsnį, o gamintojo instrukcijose, visų pirma, turi būti nurodyta, kaip pasirinkti tinkamą AAP pagal atitinkamas naudojimo sąlygas, tokias kaip atstumas nuo šaltinio ir šiuo atstumu išspinduliuotos energijos spektrinis paskirstymas.

Visus filtravimo akinių pavyzdžius gamintojas privalo pažymėti atitinkamu saugos laipsnio numeriu.

3.9.2 Jonizuojančioji spinduliuotė

3.9.2.1 Apsauga nuo išorinės radioaktyviosios taršos

AAP sudedamosios medžiagos ir kitos dalys, skirtos apsaugoti visą kūną ar jo dalis nuo radioaktyviųjų dulkių, dujų, skysčių ar jų mišinių, turi būti taip parinktos, suprojektuotos ir įkomponuotos, kad numatytomis naudojimo sąlygomis ši įranga užtikrintų veiksmingą apsaugą nuo teršalų prasiskverbimo.

Atsižvelgiant į šių teršalų pobūdį ar būklės būtiną sandarumą galima užtikrinti nepralaidžiu apsauginiu sluoksniu ir (arba) kitomis atitinkamomis priemonėmis, tokiomis kaip vėdinimo ir slėgio padidrinimo sistemos, leidžiančiomis išvengti atgalinės šių teršalų sklaidos.

Jei AAP turi būti apdorotos švarinimo priemonėmis, prireikus įrangą turi būti įmanoma vėl naudoti tiek laiko, kokia yra numatyta jos naudojimo trukmė.

3.9.2.2 Apsauga nuo išorinio švitinimo

AAP, skirtos visapusiškai apsaugoti naudotoją nuo išorinio švitinimo arba, jei tai neįmanoma, tinkamai jį susilpninti, turi būti suprojektuotos taip, kad atspindėtų tik silpnų elektronų (pvz., beta) arba silpnų fotonų (pvz., rentgenas, gama) spinduliuotę.

Šių tipų AAP sudedamosios medžiagos ir kitos dalys turi būti parinktos arba suprojektuotos ir įkomponuotos taip, kad naudotojui būtų užtikrinta numatytomis naudojimo sąlygomis būtina apsauga ir nebūtų prailginta poveikio trukmė dėl varžomų naudotojo gestų, laikysenos ar judesių (žr. 1.3.2 punktą).

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

3.10. Apsauga nuo pavojingųjų ir infekcinių medžiagų

3.10.1 Kvėpavimo apsauga

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

APP naudotojui tinkamas kvėpuoti oras turi būti tiekiamas atitinkamu būdu, pvz., valant užterštą orą apsauginės įrangos filtru arba jį tiekiant iš neužteršto šaltinio išorėje.

Šių tipų AAP sudedamosios medžiagos ir kitos dalys turi būti parinktos arba suprojektuotos ir įkomponuotos taip, kad jų dėvėjimo metu numatytomis naudojimo sąlygomis naudotojui būtų užtikrintas tinkamas kvėpavimas ir kvėpavimo higiena.

Antveidžio sandarumas ir slėgio kritimas įkvėpus, o, esant filtravimo prietaisams, ir valymo našumas turi būti tokie, kad teršalų skverbtis iš užterštos atmosferos būtų tokia ribota, kad tai nekenktų naudotojo sveikatai arba higienai.

Ant AAP turi būti gamintojo atpažinimo ženklas ir informacija apie konkrečias įrangos charakteristikas, kurios drauge su naudojimo instrukcijomis pasirengusiam ir kvalifikuotam naudotojui AAP leis naudoti tinkamai.

Jei tai yra filtravimo įranga, gamintojo instrukcijose taip pat turi nurodyta naujų filtrų laikymo originalioje pakuotėje trukmė.

3.10.2 Apsauga nuo sąlyčio su oda ir akimis

AAP, skirtos apsaugoti viso kūno ar jo dalies paviršių nuo sąlyčio su pavojingosiomis ir infekcinėmis medžiagomis, numatytomis AAP naudojimo sąlygomis turi apsaugoti nuo tokių medžiagų skverbties ar sunkimosi pro apsauginį sluoksnį.

Todėl šių tipų AAP sudedamosios medžiagos ir kitos dalys turi būti parinktos arba suprojektuotos ir įkomponuotos taip, kad kuo geriau užtikrintų visišką sandarumą ir tokiu būdu priemonę prireikus būtų galima naudoti ilgesnį laiką arba, jei tai neįmanoma, ribotą sandarumą ir atitinkamai ribotą naudojimo trukmę.

Jeigu tam tikroms pavojingosioms ar infekcinėms medžiagoms dėl jų pobūdžio ir numatytų naudojimo sąlygų būdinga didelė skvarba ir todėl atitinkamos AAP teikiamos apsaugos trukmė yra ribota, AAP turėtų būti taikomi standartiniai bandymai, siekiant jas suklasifikuoti pagal veiksmingumą. AAP, kuri, kaip nustatyta, atitinka bandymo technines sąlygas, turi būti paženklinta, pirmiausia nurodant medžiagų pavadinimus arba, jei tai neįmanoma, bandymams naudotų medžiagų kodus ir atitinkamą įprastinę apsaugos trukmę. Be to, gamintojo instrukcijose, visų pirma, turi būti kodų paaiškinimai (prireikus), detalus standartinių bandymų aprašas ir atitinkama informacija apie didžiausią leidžiamą naudojimo įvairiomis numatytomis sąlygomis trukmę.

3.11. Nardymo įranga

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

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

- (a) kostiumo, apsaugančio naudotoją nuo šalčio (žr. 3.7 punktą);
- (b) pavojaus signalizavimo įtaiso, kuriuo naudotojas nedelsiant įspėjamas apie grėšiančią tinkamo kvėpuoti dujų mišinio tiekimo triktį (žr. 2.8 punktą);
- (c) gelbėjimosi įtaiso, padedančio naudotojui iškilti į paviršių.

III PRIEDAS

AAP techniniai dokumentai

Techniniuose dokumentuose nurodomos gamintojo taikomos priemonės, skirtos užtikrinti, kad AAP atitiktų taikomus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus, nurodytus 5 straipsnyje ir pateiktus II priede.

Į techninių dokumentų rinkinį įtraukiami bent šie dokumentai:

1. išsamus AAP ir numatomos paskirties aprašymas;
2. pavojaus (-ų), nuo kurio (-ių) AAP yra skirta apsaugoti, vertinimas;
3. esminių sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimų, taikomų AAP, sąrašas;
4. konstrukciniai ir gamybiniai AAP ir jos dalių, sąrankų ir grandinių brėžiniai ir schemas;
5. 4 punkte nurodytiems brėžiniams bei schemoms ir AAP veikimui suprasti būtini aprašymai ir paaiškinimai;
6. konstruojant ir gaminant AAP taikyto (-ų) 14 straipsnyje nurodyto (-ų) darniojo (-ių) standarto (-ų) nuoroda (-os); jeigu darnieji standartai taikyti iš dalies, dokumentuose nurodomos taikomos jų dalys;
7. jeigu darnieji standartai nebuvo taikyti arba buvo taikyti tik iš dalies, kitų techninių specifikacijų, taikomų siekiant užtikrinti atitiktį taikomiems esminiams sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimams, aprašymai;
8. konstrukcinių apskaičiavimų rezultatai, tikrinimai ir tyrimai, atlikti siekiant patikrinti AAP atitiktį taikomiems esminiams sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimams;
9. siekiant patikrinti, ar AAP atitinka taikomus esminius sveikatos ir saugos reikalavimus, ir, kai taikoma, nustatyti atitinkamas saugos klases atliktų bandymų ataskaitos;
10. gaminant AAP gamintojo naudojamų priemonių, kuriomis siekiama užtikrinti gaminamų AAP atitiktį projektinėms specifikacijoms, aprašymas;
11. II priedo 1.4 punkte nurodytų gamintojo instrukcijų kopija;
12. jeigu AAP gaminama pagal individualų užsakymą, visos bazinio modelio projektuotojo instrukcijos dėl AAP gamybos pagal individualų užsakymą remiantis patvirtintu baziniu modeliu.

IV PRIEDAS

Gamybos vidaus kontrolė

(A modulis)

1. Gamybos vidaus kontrolė yra atitikties įvertinimo procedūra, kurią atlikdamas gamintojas įvykdo 2, 3 ir 4 punktuose nustatytas prievoles ir, prisiimdamas individualią atsakomybę, pareiškia, kad atitinkama AAP atitinka 5 straipsnyje nurodytus ir II priede pateiktus taikomus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus.
2. Techniniai dokumentai
Gamintojas parengia III priede aprašytus techninius dokumentus. Remiantis dokumentais turi būti įmanoma įvertinti AAP atitiktį taikomiems reikalavimams, be to, į juos įtraukiama atitinkama pavojaus (-ų) analizė ir įvertinimas. Techniniuose dokumentuose pateikiami taikomi reikalavimai ir vertinimui atlikti būtinos AAP projektavimo, gamybos ir veikimo nuostatos.
3. Gamyba
Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad gamybos proceso ir jo stebėsenos metu užtikrintų gaminamų AAP atitiktį 2 punkte nurodytiems techniniams dokumentams ir taikomiems esminiams sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimams.
4. CE ženklas ir ES atitikties deklaracija
 - 4.1. Kiekvieną taikomus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus atitinkančią AAP gamintojas paženkliną CE ženklu.
 - 4.2. Gamintojas parengia raštišką AAP modelio ES atitikties deklaraciją ir saugo ją nacionalinėms institucijoms 10 metų po AAP pateikimo rinkai kartu su techniniais dokumentais. ES atitikties deklaracijoje nurodoma AAP, kuriai ji parengta.
ES atitikties deklaracijos arba supaprastintos ES atitikties deklaracijos kopija pateikiama su kiekviena AAP.
5. Įgaliotasis atstovas
4 punkte išvardytas gamintojo pareigas savo vardu ir atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas, jeigu jos nurodytos įgaliojime.

V PRIEDAS

ES tipo tyrimas

(B modulis)

1. ES tipo tyrimas yra dalis atitikties įvertinimo procedūros, kurią taikydama paskelbtoji įstaiga tiria techninį AAP projektą, taip pat tikrina ir tvirtina, kad techninis AAP projektas atitinka taikomus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus, nurodytus 5 straipsnyje ir pateiktus II priede.
2. ES tipo tyrimas atliekamas tiriant AAP komplekto pavyzdį, būdingą numatytai produkcijai (produkcijos tipas).
3. ES tipo tyrimo paraiška

Gamintojas ES tipo tyrimo paraišką pateikia vienai pasirinktai paskelbtajai įstaigai.

Su paraiška pateikiama:

- (a) gamintojo pavadinimas (vardas, pavardė) bei adresas, o jei paraišką pateikia jo įgaliotasis atstovas, atstovo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas;
- (b) raštiškas pareiškimas, kad ta pati paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai paskelbtajai įstaigai;
- (c) III priede aprašyti techniniai dokumentai. Remiantis dokumentais turi būti įmanoma įvertinti AAP atitiktį taikomiems reikalavimams, be to, į juos įtraukiama atitinkama pavojaus (-ų) analizė ir įvertinimas. Techniniuose dokumentuose pateikiami taikomi reikalavimai ir vertinimui atlikti būtinos AAP projektavimo, gamybos ir veikimo nuostatos;
- (d) AAP pavyzdys (-žiai), būdingas (-i) numatytai produkcijai. Paskelbtoji įstaiga gali prašyti daugiau pavyzdžių, jeigu jų reikia bandymų programai įvykdyti. Jeigu tai yra individualiai pritaikytos AAP, pateikiami pavyzdžiai, būdingi skirtingiems naudotojams;
- (e) jeigu tai yra individualiai pritaikytos AAP, priemonių, kurių imasi gamintojas komplektavimo ir gamybos proceso metu, siekdamas užtikrinti, kad kiekviena AAP atitiktų patvirtintą tipą ir taikomus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus, aprašymas.

4. ES tipo tyrimas

Paskelbtoji įstaiga:

- (a) išnagrinėja techninius dokumentus, kad galėtų įvertinti AAP techninio projekto tinkamumą;
- (b) jeigu tai yra individualiai pritaikytos AAP, išnagrinėja priemonių, nurodytų 3 punkte, aprašą, kad įvertintų jų tinkamumą;
- (c) jeigu AAP gaminamos pagal individualų užsakymą, išnagrinėja bazinio modelio projektuotojo instrukcijas dėl AAP gamybos pagal individualų užsakymą remiantis patvirtintu baziniu modeliu, kad įvertintų jų tinkamumą;
- (d) patikrina, ar pavyzdys (-žiai) pagamintas (-i) pagal techninius dokumentus, ir nustato elementus, kurie suprojektuoti pagal taikomas susijusių darnųjų standartų nuostatas, taip pat elementus, kurie suprojektuoti pagal kitas technines specifikacijas;

- (e) atlieka reikiamus tyrimus ir bandymus arba paveda juos atlikti, kad būtų patikrinta, ar atitinkamame darniajame standarte nustatyti ir gamintojo pasirinkti sprendimai pritaikyti tinkamai;
- (f) jeigu susijusiuose darniuosiuose standartuose nurodyti sprendimai nebuvo taikomi, atlieka atitinkamus tyrimus ir bandymus arba paveda juos atlikti, kad būtų patikrinta, ar gamintojo pasirinkti sprendimai, įskaitant nurodytuosius kitose taikomose techninėse specifikacijose, atitinka susijusius esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus ir buvo tinkamai pritaikyti.

5. Vertinimo ataskaita

Paskelbtoji įstaiga parengia vertinimo ataskaitą, kurioje nurodo pagal 4 punktą atliktus veiksmus ir jų rezultatus. Paskelbtoji įstaiga, nepažeisdama pareigų paskelbusiosioms institucijoms, visą tos ataskaitos turinį arba jo dalį paskelbia tik gavusi gamintojo sutikimą.

6. ES tipo tyrimo sertifikatas

6.1. Jeigu tipas atitinka taikomus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus, paskelbtoji įstaiga gamintojui išduoda ES tipo tyrimo sertifikatą.

6.2. Sertifikate pateikiama bent ši informacija:

- (a) paskelbtosios įstaigos pavadinimas ir identifikacinis numeris;
- (b) gamintojo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas, o kai paraišką pateikia įgaliotasis atstovas – jo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas;
- (c) AAP, dėl kurio išduotas sertifikatas, identifikuojantys duomenys (tipas, modelis, informacija apie gamintoją);
- (d) pareiškimas, kad AAP atitinka taikomus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus, nurodytus 5 straipsnyje ir pateiktus II priede;
- (e) jeigu darnieji standartai buvo taikomi visa apimtimi arba iš dalies, nuorodos į tuos standartus arba į jų dalis;
- (f) jeigu buvo taikomos kitos techninės specifikacijos, jų nuorodos;
- (g) kai taikoma, AAP veiksmingumo lygis (-iai) arba saugos klasė;
- (h) jeigu AAP gaminama pagal individualų užsakymą, pagal individualų užsakymą pagamintos AAP susijusių charakteristikų leidžiamų variacijų įvairovė remiantis patvirtintu baziniu modeliu;
- (i) išdavimo data ir, kai taikoma, atnaujinimo data (-os);
- (j) galiojimo pabaiga (daugiausia penkeri metai nuo išdavimo datos arba paskutinio atnaujinimo datos);
- (k) bet kokios sąlygos, susijusios su sertifikato išdavimu;
- (l) jeigu tai yra III kategorijos AAP, pareiškimas, kad sertifikatas yra naudojamas tik taikant vieną iš atitikties įvertinimo procedūrų, nurodytų 18 straipsnyje.

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

6.4. Jeigu AAP gaminama pagal individualų užsakymą ir asmuo, kuriam išduotas ES tipo tyrimo sertifikatas, nėra pagal individualų užsakymą gaminamos AAP gamintojas:

- (a) pagal individualų užsakymą gaminamos AAP gamintojas turi turėti raštišką sertifikato turėtojo leidimą naudoti tą sertifikatą;
 - (b) sertifikato turėtojas pagal individualų užsakymą gaminamos AAP gamintojui pateikia III priedo 12 punkte nurodytas instrukcijas.
- 6.5. Jeigu tipas neatitinka taikomų esminių sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimų, paskelbtoji įstaiga atsisako išduoti ES tipo tyrimo sertifikatą ir apie tai praneša pareiškėjui, nurodyma išsamias tokio atsisakymo priežastis.
- 7. ES tipo tyrimo sertifikato peržiūra
 - 7.1. Paskelbtoji įstaiga domisi visuotinai pripažįstama mokslo ir technikos pažanga, kurios rodo, kad patvirtintas tipas gali nebeatitikti taikomų esminių sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimų, ir sprendžia, ar dėl tokios pažangos būtina atlikti papildomus tyrimus. Jei tyrimai reikalingi, paskelbtoji įstaiga apie tai praneša gamintojui.
 - 7.2. Gamintojas su ES tipo tyrimo sertifikatu susijusius techninius dokumentus saugančiai paskelbtajai įstaigai praneša apie visus patvirtinto tipo pakeitimus, kurie gali turėti įtakos AAP atitiktčiai taikomiems esminiams sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimams arba to sertifikato galiojimo sąlygoms. Tokie pakeitimai turi būti patvirtinti atskirai, išduodant originaliojo ES tipo tyrimo sertifikato priedą.
 - 7.3. Gamintojas užtikrina, kad AAP ir toliau atitiktų taikomus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus, atsižvelgiant į mokslo ir technologijų pažangos lygį.
 - 7.4. Gamintojas paprašo paskelbtosios įstaigos peržiūrėti ES tipo tyrimo sertifikatą:
 - (a) jeigu AAP yra pakeista, kaip nurodyta 7.2 punkte;
 - (b) jeigu mokslo ir technikos pažangos lygis atitinka nurodytąjį 7.3 punkte;
 - (c) ne vėliau kaip iki sertifikato galiojimo pabaigos datos.
 - 7.5. Paskelbtoji įstaiga išnagrinėja AAP ir atlieka visus bandymus, kurie būtini siekiant užtikrinti, kad AAP ir toliau atitiktų taikomus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus. Tokiu atveju ji turi atnaujinti ES tipo tyrimo sertifikatą.
 - 7.6. Jeigu po peržiūros paskelbtoji įstaiga padaro išvadą, kad ES tipo tyrimo sertifikatas nebegalioja, įstaiga turi jį panaikinti, o gamintojas rinkai nustoja tiekti susijusią AAP.
- 8. Paskelbtoji įstaiga informuoja paskelbusiąją instituciją apie išduotus arba panaikintus ES tipo tyrimo sertifikatus ir (arba) jų papildymus ir periodiškai arba gavusi paskelbusiosios institucijos prašymą pateikia jai atsisakytų išduoti, laikinai sustabdytų arba kitaip apribotų sertifikatų ir (arba) jų papildymų sąrašą.

Paskelbtoji įstaiga informuoja kitas paskelbtąsias įstaigas apie atsisakytus išduoti, panaikintus, laikinai sustabdytus arba kitaip apribotus ES tipo tyrimo sertifikatus, o gavusi prašymą – apie išduotus sertifikatus ir (arba) jų papildymus.

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

Paskelbtoji įstaiga saugo ES tipo tyrimo sertifikato, jo priedų ir papildymų kopijas, taip pat techninę bylą su gamintojo pateiktais dokumentais 5 metus po to sertifikato galiojimo pabaigos.

9. Gamintojas ES tipo tyrimo sertifikato, jo priedų ir papildymų kopijas kartu su techniniais dokumentais nacionalinėms institucijoms saugo 10 metų po AAP pateikimo rinkai.
10. Įgaliotasis gamintojo atstovas gali pateikti 3 punkte nurodytą paraišką ir vykdyti 7 bei 9 punktuose nurodytas prievoles, jei jos nurodytos įgaliojime.

VI PRIEDAS

Atitiktis tipui, pagrįsta gamybos vidaus kontrole

(C modulis)

1. Atitiktis tipui, pagrįsta gamybos vidaus kontrole – dalis atitikties įvertinimo procedūros, kurią taikydamas gamintojas vykdo 2 ir 3 punktuose nustatytas pareigas, užtikrina ir, prisiimdamas individualią atsakomybę, pareiškia, kad susijusi AAP atitinka ES tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir taikomus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus, nurodytus 5 straipsnyje ir nustatytus II priede.
2. Gamyba

Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad gamybos proceso ir jo stebėsenos metu užtikrintų gaminamų AAP atitiktį ES tipo tyrimo sertifikate aprašytam tipui ir taikomiems esminiams sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimams.

Pagal individualų užsakymą gaminamų AAP atveju gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad gamybos proceso ir jo stebėsenos metu užtikrintų pagal individualų užsakymą gaminamų AAP atitiktį ES tipo tyrimo sertifikate aprašytam baziniam modeliui ir taikomiems esminiams sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimams.
3. CE ženklas ir ES atitikties deklaracija
 - 3.1. Gamintojas kiekvieną atskirą ES tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir taikomus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus atitinkančią AAP pažymi CE ženklu.
 - 3.2. Gamintojas parengia raštišką AAP modelio ES atitikties deklaraciją ir saugo ją nacionalinėms institucijoms 10 metų po AAP pateikimo rinkai. ES atitikties deklaracijoje nurodoma AAP, kuriai ji parengta.

ES atitikties deklaracijos arba supaprastintos ES atitikties deklaracijos kopija pridedama prie kiekvienos AAP.
4. Įgaliotasis atstovas

3 punkte išvardytas gamintojo pareigas savo vardu ir atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas, jeigu jos nurodytos įgaliojime.

VII PRIEDAS

Atitiktis tipui, pagrįsta gaminio patikra

(F modulis)

1. Atitiktis tipui, pagrįsta gaminio patikra – dalis atitikties įvertinimo procedūros, kurią taikydamas gamintojas vykdo 2, 3, 5.2 ir 6 punktuose nustatytas pareigas, užtikrina ir, priiimdamas individualią atsakomybę, pareiškia, kad AAP, kuriai taikomos 4 punkto nuostatos, atitinka ES tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir taikomus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus, nurodytus 5 straipsnyje ir nustatytus II priede.
2. Gamyba
Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad gamybos proceso ir jo stebėsenos metu užtikrintų gamybos vienodumą ir gaminamų AAP atitiktį ES tipo tyrimo sertifikate aprašytam tipui ir taikomiems esminiams sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimams.
3. Paraiška dėl gaminio patikros
Prieš rinkai tiekdamas AAP, gamintojas vienai pasirinktai paskelbtajai įstaigai pateikia paraišką dėl gaminio patikros.
Paraiškoje turi būti:
 - (a) gamintojo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas, o kai paraišką pateikia įgaliotasis atstovas – jo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas;
 - (b) raštiškas pareiškimas, kad ta pati paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai paskelbtajai įstaigai;
 - (c) susijusią AAP identifikuojantys duomenys.Kai pasirinkta įstaiga nėra ES tipo tyrimą atlikusi įstaiga, su paraiška taip pat pateikiama:
 - (a) III priede aprašyti techniniai dokumentai;
 - (b) ES tipo tyrimo sertifikato kopija.
4. Atitikties patikra
 - 4.1. Siekdama patikrinti gamybos vienodumą ir AAP atitiktį ES tipo tyrimo sertifikate aprašytam tipui ir taikomiems esminiams sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimams, paskelbtoji įstaiga atlieka atitinkamus tyrimus ir bandymus.
 - 4.2. Tyrimai ir bandymai atliekami ne rečiau kaip kartą per metus paskelbtosios įstaigos nustatytu atsitiktiniu dažnumu. Pirmieji tyrimai ir bandymai atliekami ne vėliau kaip praėjus vieneriems metams nuo ES tipo tyrimo sertifikato išdavimo datos.
 - 4.3. Paskelbtoji įstaiga gamintojo ir tos įstaigos sutartyje vietoje atrenka tinkamą atsitiktinę pagamintų AAP imtį. Ištiriami visi į imtį įtrauktų AAP pavyzdžiai ir atliekami atitinkami bandymai, nurodyti atitinkamuose darniuosiuose standartuose, ir (arba) lygiaverčiai bandymai, nustatyti kitose atitinkamose techninėse specifikacijose, siekiant patikrinti, ar AAP atitinka ES tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir taikomus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus.

- 4.4. Jei 3 punkte nurodyta paskelbtoji įstaiga nėra atitinkamą ES tipo tyrimo sertifikatą išdavusi įstaiga, su minėta įstaiga ji susisieks tuo atveju, jei pavyzdžio atitikties vertinimas sukelia sunkumų.
- 4.5. Jei tyrimo ir bandymų metu nustatoma, kad gamyba nėra vienoda arba AAP neatitinka ES tipo tyrimo sertifikate aprašyto tipo ar taikomų esminių sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimų, atsižvelgdama į užregistruotą (-us) defektą (-us), paskelbtoji įstaiga imasi atitinkamų priemonių ir apie tai praneša paskelbusiajai institucijai.
5. Bandymų ataskaita
 - 5.1. Paskelbtoji įstaiga gamintojui pateikia bandymų ataskaitą ir ją įgalioja ant kiekvienos atskiros AAP, atitinkančios ES tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir taikomus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus, pritvirtinti paskelbtosios įstaigos identifikacinį numerį.
 - 5.2. Gamintojas saugo bandymų ataskaitą nacionalinėms institucijoms 10 metų po AAP pateikimo rinkai.
6. CE ženklas ir ES atitikties deklaracija
 - 6.1. Gamintojas kiekvieną atskirą AAP, atitinkančią ES tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir taikomus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus, pažymi CE ženklu ir, įgaliojus 3 punkte nurodytai paskelbtajai įstaigai, paskelbtosios įstaigos identifikacinį numerį.
 - 6.2. Gamintojas parengia raštišką kiekvieno AAP modelio ES atitikties deklaraciją ir saugo ją nacionalinėms institucijoms 10 metų po AAP pateikimo rinkai. ES atitikties deklaracijoje nurodomas AAP modelis, dėl kurio ji parengta.

ES atitikties deklaracijos arba supaprastintos ES atitikties deklaracijos kopija pridedama prie kiekvienos AAP.
7. Jeigu 3 punkte nurodyta paskelbtoji įstaiga sutinka, gamintojas jos identifikacinį numerį prie AAP gali pritvirtinti gamybos proceso metu.

8. Įgaliotasis atstovas

Gamintojo pareigas savo vardu ir atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas, jeigu jos nurodytos įgaliojime. Įgaliotasis atstovas negali vykdyti 2 punkte nustatytų gamintojo pareigų.

VIII PRIEDAS

Atitiktis tipui, pagrįsta gamybos proceso kokybės užtikrinimu

(D modulis)

1. Atitiktis tipui, pagrįsta gamybos proceso kokybės užtikrinimu – dalis atitikties įvertinimo procedūros, kurią taikydamas gamintojas vykdo 2, 5 ir 6 punktuose nustatytas pareigas, užtikrina ir, prisiimdamas individualią atsakomybę, pareiškia, kad susijusi AAP atitinka ES tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir taikomus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus, nurodytus 5 straipsnyje ir nustatytus II priede.
2. Gamyba

Gamintojas taiko patvirtintą susijusios AAP gamybos, galutinio produkto patikros ir bandymų kokybės sistemą, kaip apibrėžta 3 punkte, ir vykdo 4 punkte nustatytą stebėseną.
3. Kokybės sistema
 - 3.1. Gamintojas vienai pasirinktai paskelbtajai įstaigai pateikia paraišką dėl kokybės sistemos vertinimo.

Paraiškoje nurodoma:

 - (a) gamintojo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas, o kai paraišką pateikia įgaliotasis atstovas – jo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas;
 - (b) raštiškas pareiškimas, kad ta pati paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai paskelbtajai įstaigai;
 - (c) susijusią AAP identifikuojantys duomenys.
 - (d) kokybės sistemos dokumentai.

Kai pasirinkta įstaiga nėra ES tipo tyrimą atlikusi įstaiga, su paraiška taip pat pateikiama:

 - (a) III priede aprašyti AAP techniniai dokumentai;
 - (b) ES tipo tyrimo sertifikato kopija.
 - 3.2. Kokybės sistema turi užtikrinti, kad AAP atitiktų ES tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir taikomus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus.

Visi elementai, reikalavimai ir nuostatos, kurių laikosi gamintojas, sistemingai ir metodiškai įforminami kaip raštiškos taisyklės, procedūros ir instrukcijos. Remiantis kokybės sistemos dokumentais turi būti įmanoma nuosekliai aiškinti kokybės programas, planus, vadovus ir įrašus.

Visų pirma, juose tinkamai aprašoma:

- (a) kokybės tikslai ir organizacinė struktūra, vadovybės pareigos ir įgaliojimai, susiję su gaminių kokybe;
- (b) atitinkami gamybos, kokybės kontrolės ir kokybės užtikrinimo metodai, procesai ir sistemingi veiksmai, kurių bus imtasi;
- (c) tyrimai ir bandymai, kurie bus atliekami prieš gamybą, gamybos metu ir po jos, ir jų atlikimo dažnumas;
- (d) kokybės įrašų dokumentai, tokie kaip 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 kokybės sistema veikia veiksmingai.

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

Ji daro prielaidą, kad minėtus reikalavimus atitinka tie kokybės sistemos elementai, kurie atitinka reikiamas susijusių darnųjų standartų specifikacijas.

Neskaitant reikalavimo turėti kokybės valdymo sistemų srities patirties, audito grupėje turi būti bent vienas narys, turintis AAP ir susijusios technologijos vertinimo patirties ir žinantis taikomus sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus. Vykdamas audito procedūrą atliekamas vertinimas gamintojo patalpose. Audito grupė peržiūri 3.1 punkte nurodytus techninius dokumentus, kad patikrintų gamintojo gebėjimą nustatyti taikomus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus ir atlikti reikiamus tyrimus, siekiant užtikrinti AAP atitiktį tiems reikalavimams.

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

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

- 3.5. Gamintojas praneša kokybės sistemą patvirtinusiai paskelbtajai įstaigai apie bet kokius numatomus kokybės sistemos pakeitimus.

Paskelbtoji įstaiga įvertina bet kokius siūlomus pakeitimus ir nusprendžia, ar pakeista kokybės sistema ir toliau atitiks 3.2 punkte nurodytus reikalavimus, ar šią sistemą reikia vertinti iš naujo.

Savo sprendimą ji praneša gamintojui. Pranešime pateikiamos tyrimo išvados ir motyvuotas sprendimas dėl vertinimo.

- 3.6. Paskelbtoji įstaiga gamintoją įgalioja ant kiekvienos atskiros AAP, atitinkančios ES tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir taikomus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus, pritvirtinti paskelbtosios įstaigos identifikacinį numerį.

4. Paskelbtosios įstaigos vykdoma priežiūra

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

- 4.2. Gamintojas leidžia paskelbtajai įstaigai patekti į gamybos, tikrinimo, bandymų ir 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, susijusio personalo kvalifikacijos ataskaitas.
- 4.3. Paskelbtoji įstaiga atlieka periodinį auditą ne rečiau kaip kartą per metus, kad įsitikintų, jog gamintojas turi ir taiko kokybės sistemą, ir pateikia gamintojui audito ataskaitą.
- 4.4. Be to, paskelbtoji įstaiga gali iš anksto nepranešusi atvykti pas gamintoją. Tokių vizitų metu paskelbtoji įstaiga gali prireikus atlikti AAP tyrimus ar bandymus arba pavesti juos atlikti, kad patikrintų, ar kokybės sistema veikia tinkamai. Paskelbtoji įstaiga pateikia gamintojui vizito ataskaitą ir, jei buvo atlikti bandymai, bandymų ataskaitą.
5. CE ženklas ir ES atitikties deklaracija
- 5.1. Gamintojas kiekvieną atskirą AAP, atitinkančią ES tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir taikomus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus, paženkliną CE ženklu ir, įgaliojus 3.1 punkte nurodytai paskelbtajai įstaigai, paskelbtosios įstaigos identifikacinį numerį.
- 5.2. Gamintojas parengia raštišką kiekvieno AAP modelio ES atitikties deklaraciją ir saugo ją nacionalinėms institucijoms 10 metų po gaminio pateikimo rinkai. ES atitikties deklaracijoje nurodomas AAP modelis, dėl kurio ji parengta.
- ES atitikties deklaracijos arba supaprastintos ES atitikties deklaracijos kopija pridedama prie kiekvienos AAP.
6. Gamintojas toliau nurodytus dokumentus nacionalinėms institucijoms saugo 10 metų po AAP pateikimo rinkai:
- (a) 3.1 punkte nurodytus dokumentus;
 - (b) informaciją apie 3.5 punkte nurodytą patvirtintą pakeitimą;
 - (c) paskelbtosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas, nurodytus 3.5, 4.3 ir 4.4 punktuose.
7. Paskelbtoji įstaiga praneša paskelbusiosioms institucijoms apie išduotus arba panaikintus kokybės sistemos patvirtinimus ir periodiškai arba gavusi paskelbusiųjų institucijų prašymą pateikia joms kokybės sistemos patvirtinimų, kuriuos atsisakyta išduoti, kurių galiojimas laikinai sustabdytas arba kitaip apribotas, sąrašą.
- Paskelbtoji įstaiga praneša kitoms paskelbtosioms įstaigoms apie kokybės sistemos patvirtinimus, kuriuos atsisakyta išduoti, kurių galiojimas laikinai sustabdytas arba kitaip apribotas, o gavusi prašymą – ir apie išduotus kokybės sistemos patvirtinimus.
8. Jei 3.1 punkte nurodyta paskelbtoji įstaiga sutinka, gamintojas jos identifikacinį numerį prie AAP gali pritvirtinti gamybos proceso metu.
9. Įgaliotasis atstovas
- 3.1, 3.5, 5 ir 6 punktuose išvardytas gamintojo pareigas savo vardu ir atsakomybe gali vykdyti jo įgaliotasis atstovas, jeigu šios pareigos nurodytos įgaliojime.

IX PRIEDAS

ES atitikties deklaracija

1. AAP (gaminio, partijos, tipo ar serijos numeris):
2. Gamintojo arba jo įgaliotojo atstovo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas [įgaliotasis atstovas taip pat privalo nurodyti gamintojo įmonės pavadinimą ir adresą]:
3. Už šios deklaracijos išdavimą individualiai atsakingas gamintojas:
4. Deklaracijos objektas (AAP identifikuojantys duomenys, pagal kuriuos ją įmanoma atsekti; prireikus AAP atpažinimo tikslais galima pridėti pakankamai aiškų spalvotą atvaizdą):
5. 4 punkte aprašytas deklaracijos objektas atitinka susijusius Sąjungos derinimo teisės aktus:
6. Nuorodos į susijusius darniuosius standartus (įskaitant standarto datą) arba į kitas technines specifikacijas, pagal kurias buvo deklaruota atitiktis (įskaitant specifikacijos datą):
7. Kai taikoma, paskelbtoji įstaiga ... (pavadinimas, numeris)... atliko ES tipo tyrimą (B modulis) ir išdavė ES tipo tyrimo sertifikatą... (nuoroda į tą sertifikatą).
8. Kai taikoma, AAP taikoma atitikties įvertinimo procedūra ... (arba (atitiktis tipui, pagrįsta gaminio patikra (F modulis), arba (atitiktis tipui, pagrįsta gamybos proceso kokybės užtikrinimu (D modulis)))..., paskelbtajai įstaigai vykdant priežiūrą ... (pavadinimas, numeris).
9. Papildoma informacija:

Už ką ir kieno vardu pasirašyta:

(išdavimo data ir vieta):

(vardas ir pavardė, pareigos) (parašas):

X PRIEDAS

Supaprastinta ES atitikties deklaracija

Pateikiama tokia supaprastinta ES atitikties deklaracija:

[Gamintojo pavadinimas (vardas, pavardė)] pareiškia, kad AAP tipas [nurodomas AAP tipas] atitinka AAP reglamento (ES) Nr. [XXXX/YYYY] nuostatas.

XI PRIEDAS
Atitikties lentelė

<i>ATITIKTIES LENTELE</i>	
Direktyva 89/686/EEB	Šis reglamentas
1 straipsnio 1 dalis	1 straipsnis ir 2 straipsnio 1 dalis
1 straipsnio 2 ir 3 dalys	3 straipsnio 1 dalis
1 straipsnio 4 dalis	2 straipsnio 2 ir 3 dalys
2 straipsnio 1 dalis	4 straipsnis
2 straipsnio 2 dalis	6 straipsnis
2 straipsnio 3 dalis	7 straipsnio 2 dalis
3 straipsnis	5 straipsnis
4 straipsnio 1 dalis	7 straipsnio 1 dalis
4 straipsnio 2 dalis	—
5 straipsnio 1, 4, 5, 6 dalys	—
5 straipsnio 2 dalis	14 straipsnis
6 straipsnis	38 straipsnis
7 straipsnis	—
8 straipsnio 1 dalis	8 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa
8 straipsnio 2–4 dalys	17 bei 18 straipsniai ir I priedas
9 straipsnis	19 straipsnis, 23 straipsnio 1 dalis, 24 straipsnis ir 29 straipsnio 1 dalis
10 straipsnis	V priedas
11 straipsnio A dalis	VII priedas
11 straipsnio B dalis	VIII priedas
12 straipsnio 1 dalis	15 straipsnis
12 straipsnio 2 dalis ir 13 straipsnis	16 straipsnis

14 straipsnis	—
15 straipsnis	—
16 straipsnis	—
I priedas	2 straipsnio 2 dalis
II priedas	II priedas
III priedas	III priedas
IV priedas	16 straipsnis
V priedas	23 straipsnio 2–11 dalys
VI priedas	IX priedas