



31.03.2016



Офіційний вісник Європейського Союзу

L 81/51

РЕГЛАМЕНТ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 2016/425

від 9 березня 2016 року

про засоби індивідуального захисту та скасування Директиви Ради 89/686/ЄЕС

(Текст стосується ЄЄП)

ЄВРОПЕЙСЬКИЙ ПАРЛАМЕНТ І РАДА ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ,

Беручи до уваги Договір про функціонування Європейського Союзу, зокрема його статтю 114,

Беручи до уваги пропозицію Європейської Комісії,

Після передачі проекту законодавчого акта національним парламентам,

Беручи до уваги висновок Європейського економічно-соціального комітету ⁽¹⁾,

Діючи згідно зі звичайною законодавчою процедурою ⁽²⁾,

Оскільки:

(1) Директива Ради 89/686/ЄЕС ⁽³⁾ була ухвалена в контексті становлення внутрішнього ринку для гармонізації санітарно-гігієнічних вимог і вимог до безпечності засобів індивідуального захисту (ЗІЗ) в усіх державах-членах та для усунення перешкод у торгівлі ЗІЗ між державами-членами.

(2) Директива 89/686/ЄЕС ґрунтується на принципах «нового підходу», як визначено у Резолюції Ради від 7 травня 1985 року про новий підхід до технічної гармонізації та стандартів ⁽⁴⁾. Таким чином, вона встановлює тільки суттєві вимоги, які застосовуються до ЗІЗ, при цьому технічні характеристики ухвалено Європейським комітетом зі стандартизації (CEN) та Європейським комітетом зі стандартизації в електротехніці (Cenelec) відповідно до Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1025/2012 ⁽⁵⁾. Відповідність встановленим таким чином гармонізованим стандартам, номери для покликань на які опубліковані в *Офіційному віснику Європейського Союзу*, передбачає презумпцію відповідності вимогам Директиви 89/686/ЄЕС. Досвід показав, що такі базові принципи добре працювали у вказаному секторі і їх потрібно дотримуватися та сприяти їх подальшому утвердженню.

(3) Досвід застосування Директиви 89/686/ЄЕС виявив недоліки та невідповідності в охопленні продуктів та процедурах оцінювання відповідності. Для врахування зазначеного досвіду та роз'яснення рамок, у межах яких продукти, що на них поширюється дія цього Регламенту, можуть бути надані на ринку, деякі аспекти Директиви 89/686/ЄЕС повинні бути переглянуті та посилені.

(4) Оскільки сфера застосування, суттєві санітарно-гігієнічні вимоги та вимоги до безпечності і процедури оцінювання відповідності повинні бути ідентичними в усіх державах-членах, можливість транспонувати директиву, що ґрунтується на принципах «нового підходу», до національного законодавства майже відсутня. Таким чином, Директива 89/686/ЄЕС повинна бути замінена на регламент, який є належним правовим інструментом для встановлення чітких та детальних правил, що не дозволяють державам-членам здійснювати розбіжну транспозицію.

⁽¹⁾ ОВ С 451, 16.12.2014, с. 76.

⁽²⁾ Позиція Європейського Парламенту від 20 січня 2016 року (ще не опубліковано в Офіційному віснику) і рішення Ради від 12 лютого 2016 року.

⁽³⁾ Директива Ради 89/686/ЄЕС від 21 грудня 1989 року про наближення законодавств держав-членів стосовно засобів індивідуального захисту (ОВ L 399, 30.12.1989, с. 18).

⁽⁴⁾ ОВ С 136, 04.06.1985, с. 1.

⁽⁵⁾ Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1025/2012 від 25 жовтня 2012 року про європейську стандартизацію та про внесення змін до Директив Ради 89/686/ЄЕС і 93/15/ЄЕС та Директив Європейського Парламенту і Ради 94/9/ЄС, 94/25/ЄС(52), 95/16/ЄС, 97/23/ЄС, 98/34/ЄС, 2004/22/ЄС, 2007/23/ЄС, 2009/23/ЄС і 2009/105/ЄС і про скасування Рішення Ради 87/95/ЄЕС і Рішення Європейського Парламенту і Ради № 1673/2006/ЄС (ОВ L 316, 14.11.2012, с. 12).

РЕГЛАМЕНТ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 2016/425**від 9 березня 2016 року****про засоби індивідуального захисту та скасування Директиви Ради 89/686/ЄЕС****(Текст стосується ЄЄП)**

ЄВРОПЕЙСЬКИЙ ПАРЛАМЕНТ І РАДА ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ,

Беручи до уваги Договір про функціонування Європейського Союзу, зокрема його статтю 114,

Беручи до уваги пропозицію Європейської Комісії,

Після передачі проекту законодавчого акта національним парламентам,

Беручи до уваги висновок Європейського економічно-соціального комітету ⁽¹⁾,

Діючи згідно зі звичайною законодавчою процедурою ⁽²⁾,

Оскільки:

(1) Директива Ради 89/686/ЄЕС ⁽³⁾ була ухвалена в контексті становлення внутрішнього ринку для гармонізації санітарно-гігієнічних вимог і вимог до безпечності засобів індивідуального захисту (ЗІЗ) в усіх державах-членах та для усунення перешкод у торгівлі ЗІЗ між державами-членами.

(2) Директива 89/686/ЄЕС ґрунтується на принципах «нового підходу», як визначено у Резолюції Ради від 7 травня 1985 року про новий підхід до технічної гармонізації та стандартів ⁽⁴⁾. Таким чином, вона встановлює тільки суттєві вимоги, які застосовуються до ЗІЗ, при цьому технічні характеристики ухвалено Європейським комітетом зі стандартизації (CEN) та Європейським комітетом зі стандартизації в електротехніці (Cenelec) відповідно до Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1025/2012 ⁽⁵⁾. Відповідність встановленим таким чином гармонізованим стандартам, номера для покликань на які опубліковані в *Офіційному віснику Європейського Союзу*, передбачає презумпцію відповідності вимогам Директиви 89/686/ЄЕС. Досвід показав, що такі базові принципи добре працювали у вказаному секторі і їх потрібно дотримуватися та сприяти їх подальшому утвердженню.

(3) Досвід застосування Директиви 89/686/ЄЕС виявив недоліки та невідповідності в охопленні продуктів та процедурах оцінювання відповідності. Для врахування зазначеного досвіду та роз'яснення рамок, у межах яких продукти, що на них поширюється дія цього Регламенту, можуть бути надані на ринку, деякі аспекти Директиви 89/686/ЄЕС повинні бути переглянуті та посилені.

(4) Оскільки сфера застосування, суттєві санітарно-гігієнічні вимоги та вимоги до безпечності і процедури оцінювання відповідності повинні бути ідентичними в усіх державах-членах, можливість транспонувати директиву, що ґрунтується на принципах «нового підходу», до національного законодавства майже відсутня. Таким чином, Директива 89/686/ЄЕС повинна бути замінена на регламент, який є належним правовим інструментом для встановлення чітких та детальних правил, що не дозволяють державам-членам здійснювати розбіжну транспозицію.

(5) Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 765/2008 ⁽⁶⁾ встановлює правила акредитації органів з оцінювання відповідності, визначає рамки ринкового нагляду за продуктами і контролю над продуктами з третіх країн, а також установлює загальні принципи маркування знаком СЕ.

⁽¹⁾ ОВ С 451, 16.12.2014, с. 76.

⁽²⁾ Позиція Європейського Парламенту від 20 січня 2016 року (ще не опубліковано в Офіційному віснику) і рішення Ради від 12 лютого 2016 року.

⁽³⁾ Директива Ради 89/686/ЄЕС від 21 грудня 1989 року про наближення законодавств держав-членів стосовно засобів індивідуального захисту (ОВ L 399, 30.12.1989, с. 18).

⁽⁴⁾ ОВ С 136, 04.06.1985, с. 1.

⁽⁵⁾ Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1025/2012 від 25 жовтня 2012 року про європейську стандартизацію та про внесення змін до Директив Ради 89/686/ЄЕС і 93/15/ЄЕС та Директив Європейського Парламенту і Ради 94/9/ЄС, 94/25/ЄС(52), 95/16/ЄС, 97/23/ЄС, 98/34/ЄС, 2004/22/ЄС, 2007/23/ЄС, 2009/23/ЄС і 2009/105/ЄС і про скасування Рішення Ради 87/95/ЄС і Рішення Європейського Парламенту і Ради № 1673/2006/ЄС (ОВ L 316, 14.11.2012, с. 12).

⁽⁶⁾ Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 765/2008 від 9 липня 2008 року про встановлення вимог щодо акредитації та ринкового нагляду, які стосуються реалізації продуктів, та про скасування Регламенту (ЄЕС) № 339/93 (ОВ L 218, 13.08.2008, с. 30).

(6) Рішення Європейського Парламенту і Ради № 768/2008/ЄС ⁽⁷⁾ визначає спільні принципи й референтні положення, призначені для застосування в усьому секторальному законодавстві. Для забезпечення узгодженості з іншим секторальним законодавством щодо продуктів, доцільно узгодити деякі положення цього Регламенту із згаданим Рішенням, тією мірою, якою секторальна специфіка не потребує окремого вирішення. Тому деякі терміни та означення, загальні обов'язки суб'єктів господарювання, презумпція відповідності, декларація про відповідність вимогам ЄС, правила маркування знаком СЕ, вимоги до органів з оцінювання відповідності і процедур нотифікації, процедури оцінювання відповідності і положення щодо процедур стосовно ЗІЗ, які становлять ризик, повинні бути адаптовані до згаданого Рішення.

(7) Регламент (ЄС) №1025/2012 передбачає процедуру заперечень щодо гармонізованих стандартів у випадках, коли такі стандарти не задовольняють у повній мірі вимоги цього Регламенту.

(8) Цей Регламент охоплює ЗІЗ, які є новими для ринку Союзу в момент введення в обіг; тобто це або нові ЗІЗ, виготовлені виробником, заснованим у Союзі, або нові чи вживані ЗІЗ, імпортовані з третьої країни.

(9) Цей Регламент необхідно застосовувати до всіх форм постачання, включно з дистанційною торгівлею.

(10) Деякі доступні на ринку продукти, що виконують захисну функцію для користувачів, виключені зі сфери застосування Директиви 89/686/ЄЕС. Для забезпечення такого ж високого рівня захисту користувачів згаданих продуктів, як і користувачів ЗІЗ, охоплених Директивою 89/686/ЄЕС, сфера застосування цього Регламенту повинна охоплювати ЗІЗ для особистого використання для захисту від високої температури за аналогією з ЗІЗ для професійного використання, вже охоплені Директивою 89/686/ЄЕС. Ремісничі декоративні вироби не претендують на виконання захисної функції, не є засобами індивідуального захисту за означенням, а тому не підлягають такому включенню. Одяг для особистого використання, що має світловідбиваючі або флуоресціюючі елементи, використані з естетичною чи декоративною функцією, не є засобом індивідуального захисту, тому на нього не поширюється дія цього Регламенту. Щодо продуктів, призначених для особистого використання для захисту від атмосферних умов, що не мають екстремального характеру або для захисту від вологи та води, включно з, але не обмежуючись, сезонним одягом, парасольками та рукавичками для миття посуду, вони також знаходяться за межами застосування цього Регламенту. Доцільно також уточнити список виключених ЗІЗ, наведений у додатку I Директиви 89/686/ЄЕС, шляхом надання покликань на продукти, на які поширюється дія іншого законодавства, а тому виключених зі сфери застосування цього Регламенту.

(11) Суб'єкти господарювання повинні нести відповідальність за дотримання вимог цього Регламенту щодо ЗІЗ відповідно до своїх ролей в ланцюгу постачання, щоб забезпечити високий рівень захисту суспільних інтересів, таких як здоров'я та безпека і захист користувачів, а також гарантувати добросовісну конкуренцію на ринку Союзу.

(12) Усі суб'єкти господарювання, залучені в ланцюг постачання і розповсюдження, повинні вживати необхідних заходів, щоб забезпечити надання ними на ринку лише ЗІЗ, що відповідають вимогам цього Регламенту. Цей Регламент повинен забезпечити чіткий і пропорційний розподіл обов'язків, які відповідають ролі кожного суб'єкта господарювання в ланцюгу постачання та розповсюдження.

(13) Щоб сприяти інформаційній взаємодії між суб'єктами господарювання, національними органами ринкового нагляду та споживачами, держави-члени повинні заохочувати суб'єктів господарювання зазначати адресу веб-сайту на додаток до поштової адреси.

(14) Виробник, який докладно знає процес проектування й виробництва, для проведення процедури оцінювання відповідності готовий найкраще. Тому оцінювання відповідності повинно залишатися обов'язком лише виробника.

(15) Необхідно забезпечити відповідність вимогам цього Регламенту ЗІЗ, які надходять на ринок Союзу з третіх країн, та, зокрема, проведення виробниками належних процедур оцінювання відповідності. Необхідно, таким чином, передбачити положення, згідно з яким імпортери повинні переконатися в тому, що ЗІЗ, які вони вводять в обіг, відповідають вимогам цього Регламенту, і що вони не вводять в обіг ЗІЗ, які не відповідають таким вимогам або становлять ризик. Необхідно, таким чином, передбачити положення, згідно з яким імпортери повинні переконатися в тому, що були здійснені процедури оцінювання відповідності, і в тому, що знак СЕ і технічна документація, складена

⁽⁷⁾ Рішення Європейського Парламенту і Ради № 768/2008/ЄС від 9 липня 2008 року про спільні рамки для реалізації продукції та про скасування Рішення Ради 93/465/ЄЕС (ОВ L 218, 13.08.2008, с. 82).

виробниками, доступні для перевіряння компетентним національним органам.

(16) Розповсюджувач надає ЗІЗ на ринку після того, як виробник або імпортер ввів їх в обіг, і повинен діяти з належною обачністю, щоб забезпечити відсутність негативного впливу на відповідність ЗІЗ зі свого боку при поводженні з ЗІЗ.

(17) Під час введення в обіг ЗІЗ кожен імпортер повинен зазначати на таких ЗІЗ своє найменування, зареєстроване торгове найменування або зареєстровану торгову марку та поштову адресу, за якою з ним можна зв'язатися. Необхідно передбачити винятки для випадків, коли розмір або характер ЗІЗ не дозволяють це зробити. До таких випадків належать ті, коли імпортеру доведеться відкрити пакування, щоб нанести своє найменування та адресу на ЗІЗ.

(18) Суб'єкти господарювання повинні докладати зусиль, щоб забезпечити зрозумілість усієї відповідної документації, такої як інструкції для користувачів, із урахуванням технологічного розвитку та змін у поведінці кінцевих користувачів, та її якнайвищу актуальність, одночасно забезпечуючи точність і повноту інформації. Якщо ЗІЗ надходить на ринок у пакуванні, що містить багато одиниць товару, інструкції та інформація повинні супроводжувати кожну найменшу надану для продажу одиницю товару.

(19) Будь-який суб'єкт господарювання, який вводить в обіг ЗІЗ під своїм власним найменуванням або торговою маркою чи модифікує продукт таким чином, що це може вплинути на відповідність вимогам цього Регламенту, повинен вважатися виробником і брати на себе обов'язки виробника.

(20) Оскільки розповсюджувачі й імпортери мають тісний зв'язок з ринком, необхідно залучати їх до завдань із ринкового нагляду, що їх виконують національні компетентні органи, і вони повинні бути готові брати активну участь, надаючи таким органам усю необхідну інформацію стосовно обумовлених ЗІЗ.

(21) Забезпечення простежуваності ЗІЗ впродовж усього ланцюга постачання допомагає зробити ринковий нагляд простішим та ефективнішим. Ефективна система простежуваності допомагає органам ринкового нагляду відстежувати суб'єктів господарювання, які надали на ринку ЗІЗ, що не відповідають вимогам. Зберігаючи інформацію, необхідну, відповідно до цього Регламенту, для ідентифікації інших суб'єктів господарювання, суб'єкти господарювання не зобов'язані оновлювати таку інформацію про інших суб'єктів господарювання, які здійснили постачання ЗІЗ або яким вони здійснили постачання ЗІЗ.

(22) Щоб полегшити і адаптувати до сучасної практики деякі суттєві вимоги Директиви 89/686/ЄЕС щодо безпечності, повинна бути усунута вимога маркувати ЗІЗ, що захищають від шкідливого шуму, індексом комфортності, оскільки, як показав досвід, неможливо виміряти та встановити такий індекс. Щодо механічних вібрацій, доцільно усунути вимогу, щоб вплив вібрацій на робітників не перевищував граничні значення, встановлені законодавством Союзу, оскільки ця ціль не може бути досягнутою лише засобами використання ЗІЗ. Щодо захисту за допомогою ЗІЗ від опромінення, більше немає потреби вимагати, щоб в інструкціях до використання, які надає виробник, були зазначені криві пропускання, оскільки зазначення коефіцієнту захисту є кориснішим і достатнім для користувача.

(23) Потрібно чітко роз'яснити зв'язок цього Регламенту в цілому і сфери його застосування зокрема з правом держав-членів встановлювати вимоги до використання ЗІЗ на робочому місці, а також сферу застосування цього Регламенту в такому аспекті, зокрема на виконання Директиви Ради 89/656/ЄЕС ⁽⁸⁾, щоб уникнути плутанини та неоднозначності та забезпечити, таким чином, вільний рух ЗІЗ, що відповідають вимогам. Стаття 4 зазначеної Директиви зобов'язує роботодавців надавати ЗІЗ, що відповідають санітарно-гігієнічним вимогам та вимогам до безпечності, встановленим у релевантних положеннях законодавства Союзу про проектування і виробництво. На виконання зазначеної статті, виробники ЗІЗ, які надають ЗІЗ власного виробництва своїм працівникам, повинні забезпечити відповідність таких ЗІЗ встановленим у цьому Регламенті вимогам.

(24) Органи ринкового нагляду повинні мати безперешкодний доступ до декларації про відповідність вимогам ЄС. Для виконання цієї вимоги, виробники повинні забезпечувати надання разом з ЗІЗ або примірника декларації про відповідність вимогам ЄС, або інтернет-адреси, за якою можна отримати доступ до декларації про відповідність вимогам ЄС.

(25) Щоб забезпечити фактичний доступ до інформації для цілей ринкового нагляду, інформацію, необхідну для визначення всіх застосовних актів Союзу щодо ЗІЗ, необхідно надавати в єдиній

⁽⁸⁾ Директива Ради 89/656/ЄЕС від 30 листопада 1989 року про мінімальні санітарно-гігієнічні вимоги та вимоги до безпечності при використанні працівниками засобів індивідуального захисту на робочому місці (третя окрема директива у значенні статті 16(1) Директиви 89/391/ЄЕС) (ОВ L 393, 30.12.1989, с. 18).

декларації про відповідність вимогам ЄС. Щоб зменшити адміністративний тягар на суб'єктів господарювання, повинна бути можливість надання такої єдиної декларації про відповідність вимогам ЄС у формі пакета документів, що складається з відповідних індивідуальних декларацій про відповідність.

(26) Щоб підвищити ефективність ринкового нагляду, необхідно поширити обов'язок складати повну технічну документацію на всі ЗІЗ.

(27) Щоб забезпечити експертизу ЗІЗ на основі сучасного рівня технічного розвитку, строк дії сертифіката про експертизу ЄС-типу повинен бути встановлений щонайбільше на п'ять років. Необхідно передбачити процес перегляду сертифіката. Для полегшення роботи органів ринкового нагляду, повинні бути встановлені вимоги до мінімального змісту сертифіката.

(28) Якщо виробник не модифікував затверджений тип і якщо гармонізовані стандарти або інші технічні специфікації, які застосовуються виробником, не зазнали змін і продовжують відповідати суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам та вимогам до безпечності з урахуванням сучасного рівня технічного розвитку, повинна бути застосована спрощена процедура поновлення сертифіката про експертизу ЄС-типу. У такому разі, додаткові випробування чи експертизи не є необхідними, а адміністративний тягар і супутні витрати повинні бути мінімальними.

(29) Знак СЕ, що свідчить про відповідність продукту, є видимим наслідком процесу в цілому, що охоплює оцінювання відповідності у широкому сенсі. Загальні принципи, що регулюють маркування знаком СЕ, визначені в Регламенті (ЄС) № 765/2008. У цьому Регламенті необхідно встановити правила, що регулюють нанесення знака СЕ на ЗІЗ.

(30) Щоб забезпечити відповідність суттєвим гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності, встановленим цим Регламентом, необхідно встановити відповідні процедури оцінювання відповідності, яких повинен дотримуватися виробник. Директива 89/686/ЄЕС поділяє ЗІЗ на три категорії, які підлягають різним процедурам оцінювання відповідності. Щоб забезпечити постійно високий рівень безпечності усіх ЗІЗ, асортимент продуктів, що підлягають одній із процедур оцінювання відповідності на стадії виробництва, повинен бути розширений. Процедури оцінювання відповідності для кожної із категорій ЗІЗ повинні, наскільки це можливо, бути встановлені на основі модулів оцінювання відповідності, викладених у Рішенні № 768/2008/ЄС.

(31) Процедури оцінювання відповідності повинні бути адаптовані до особливих умов виготовлення ЗІЗ серійного виробництва, за якого кожний виріб адаптують під індивідуальні потреби користувача, та ЗІЗ, що їх виробляють під індивідуальні потреби користувача як окремі одиниці.

(32) Необхідно забезпечувати однаково високий рівень роботи органів, які здійснюють оцінювання відповідності ЗІЗ, на всій території Союзу, і всі такі органи повинні виконувати свої функції на однаковому рівні та за умов добросовісної конкуренції. Тому повинні бути встановлені обов'язкові вимоги до органів з оцінювання відповідності, які бажають бути нотифікованими для надання послуг з оцінювання відповідності.

(33) Якщо орган з оцінювання відповідності демонструє відповідність критеріям, встановленим у гармонізованих стандартах, він повинен вважатися таким, що задовольняє відповідні вимоги, викладені в цьому Регламенті.

(34) Щоб забезпечити узгоджений рівень якості процесу оцінювання відповідності ЗІЗ, також необхідно встановити вимоги до нотифікуючих органів та інших органів, залучених до оцінювання, нотифікації та моніторингу нотифікованих органів.

(35) Систему, встановлену в цьому Регламенті, повинна доповнювати система акредитації, передбачена Регламентом (ЄС) № 765/2008. Оскільки акредитація є суттєвим засобом підтвердження компетенції органів з оцінювання відповідності, її також необхідно використовувати для цілей нотифікації.

(36) Прозору акредитацію, передбачену Регламентом (ЄС) № 765/2008, що забезпечує необхідний рівень довіри до сертифікатів відповідності, національні публічні органи на всій території Союзу повинні розглядати як найкращий засіб засвідчення технічної компетентності органів з оцінювання відповідності. Однак національні органи можуть вважати, що вони мають належні засоби для самостійного проведення такого оцінювання. У таких випадках, щоб забезпечити належний рівень надійності оцінювань, здійснених іншими національними органами, вони повинні надати Комісії та іншим державам-членам необхідні документальні докази, що доводять дотримання атестованими органами з оцінювання відповідності відповідних регулятивних вимог.

(37) Органи з оцінювання відповідності часто залучають до виконання видів діяльності, пов'язаних з оцінюванням відповідності, субпідрядників або вдаються до послуг дочірньої організації. Для збереження рівня захисту, необхідного для введення ЗІЗ в обіг, важливо, щоб субпідрядники та дочірні організації, що здійснюють оцінювання відповідності, виконували такі самі вимоги стосовно здійснення оцінювання відповідності, як і нотифіковані органи. Тому важливо, щоб оцінювання компетентності та робочих показників органів, що проходять нотифікацію, і моніторинг вже нотифікованих органів також охоплювали роботи, виконані субпідрядниками й дочірніми підприємствами.

(38) Оскільки нотифіковані органи можуть пропонувати свої послуги на всій території Союзу, доцільно надати іншим державам-членам і Комісії можливість висувати заперечення щодо нотифікованого органу. Тому важливо передбачити період, протягом якого можна прояснити будь-які сумніви або занепокоєння щодо органів з оцінювання відповідності, перш ніж вони почнуть працювати як нотифіковані органи.

(39) В інтересах конкурентоздатності вкрай важливо, щоб нотифіковані органи застосовували процедури оцінювання відповідності, не створюючи для суб'єктів господарювання непотрібних тягарів. З тієї самої причини, а також для забезпечення однакового ставлення до суб'єктів господарювання, необхідно забезпечити узгодженість у технічному застосуванні процедур оцінювання відповідності. Найкращого результату можна досягти шляхом належної координації та співпраці між нотифікованими органами.

(40) Заінтересовані сторони повинні мати право на апеляційне оскарження результатів оцінювання відповідності, проведеного нотифікованим органом. З цієї причини важливо забезпечити наявність апеляційної процедури для оскарження рішень, ухвалених нотифікованими органами.

(41) Держави-члени повинні вживати усіх необхідних заходів, щоб забезпечити введення в обіг ЗІЗ, на які поширюється дія цього Регламенту, тільки тоді, коли за належного зберігання та використання їх за призначенням або за умов використання, які є обґрунтовано передбаченими, вони не становлять загрози здоров'ю або безпеці людини. ЗІЗ, на які поширюється дія цього Регламенту, повинні вважатися такими, що не відповідають суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності, встановленим у цьому Регламенті, тільки в таких умовах використання, які можуть бути обґрунтовано передбачені, тобто коли таке використання може бути наслідком правомірної та легко передбаченої поведінки людини.

(42) Для забезпечення правової визначеності необхідно чітко зазначити, що до ЗІЗ, на які поширюється дія цього Регламенту, застосовують правила ринкового нагляду і контролю Союзу за продуктами, що надходять на ринок Союзу, встановлені Регламентом (ЄС) № 765/2008. Цей Регламент не повинен перешкоджати державам-членам обирати компетентні органи для виконання таких завдань.

(43) Директива 89/686/ЄЕС вже передбачає запобіжну процедуру, що є необхідною умовою створення можливостей для оскарження відповідності продукту. Щоб підвищити прозорість та зменшити час розгляду, наявну запобіжну процедуру з метою підвищення її ефективності та використання досвіду держав-членів необхідно удосконалити.

(44) Наявна система повинна бути доповнена процедурою, згідно з якою заінтересовані сторони отримують повідомлення про заходи, що їх планують вжити щодо ЗІЗ, які становлять ризик для здоров'я або безпеки людини. Вона також повинна дозволяти щодо таких ЗІЗ задіяти органи ринкового нагляду, у співпраці з відповідними суб'єктами господарювання, на більш ранньому етапі.

(45) Якщо держави-члени та Комісія дійшли згоди щодо обґрунтування заходів, ужитих державою-членом, немає жодної необхідності і надалі залучати Комісію, крім випадків, коли невідповідність може бути віднесена на недоліки гармонізованого стандарту.

(46) Задля врахування технічного прогресу і знань чи нових наукових даних, повноваження ухвалювати акти відповідно до статті 290 Договору про функціонування Європейського Союзу повинні бути делеговані Комісії в аспекті внесення змін до категорій ризиків, для захисту користувачів від яких призначені ЗІЗ. Особливо важливо, щоб Комісія на етапі своєї підготовчої роботи проводила належні консультації, зокрема на рівні експертів. Комісія, здійснюючи підготовку та розробку делегованих актів, повинна забезпечувати одночасну, регулярну та належну передачу відповідних документів Європейському Парламенту і Раді.

(47) Щоб забезпечити однакові умови імплементації цього Регламенту, на Комісію повинні бути покладені виконавчі повноваження. Згадані повноваження повинні здійснюватися відповідно до

Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 182/2011 ⁽⁹⁾.

(48) Для ухвалення виконавчих актів, які вимагають від нотифікуючої держави-члена вживати необхідних коригувальних заходів щодо нотифікованих органів, які не відповідають або більше не відповідають вимогам для їхньої нотифікації, необхідно використовувати дорадчу процедуру.

(49) Для ухвалення виконавчих актів щодо ЗІЗ, що відповідають вимогам, але становлять ризик для здоров'я або безпеки людини або інших аспектів захисту суспільних інтересів, необхідно використовувати експертну процедуру.

(50) Якщо у належно обґрунтованих випадках, пов'язаних із ЗІЗ, що відповідають вимогам, але становлять ризик для здоров'я або безпеки людини, для цього є невідкладні і термінові підстави, Комісія повинна ухвалювати безпосередньо застосовні імплементаційні акти.

(51) Згідно з усталеною практикою, комітет, створений цим Регламентом, може відігравати важливу роль у вивченні пов'язаних із застосуванням цього Регламенту питань, порушених головою комітету або представником держави-члена відповідно до регламенту роботи комітету.

(52) Коли відбувається вивчення питань, що стосуються цього Регламенту, окрім його імплементації або порушень, тобто в рамках зустрічей експертної групи Комісії, Європейський Парламент повинен, згідно з усталеною практикою, отримувати повну інформацію та документацію і, за відповідних обставин, запрошення на такі зустрічі.

(53) За допомогою імплементаційних актів та, з огляду на їхній особливий характер, діючи без застосування Регламенту (ЄС) № 182/2011, Комісія повинна визначати, чи є заходи, вжиті державами-членами щодо ЗІЗ, які не відповідають вимогам, виправданими, чи ні.

(54) Щоб надати виробникам та іншим суб'єктам господарювання достатньо часу на адаптацію до вимог цього Регламенту, необхідно передбачити достатній перехідний період після набуття чинності цим Регламентом, протягом якого ЗІЗ, що відповідають вимогам Директиви 89/686/ЄЕС, все ще можуть бути введені в обіг.

(55) Держави-члени встановлюють правила щодо санкцій, застосовних до порушень цього Регламенту, і забезпечують виконання таких правил. Передбачені санкції повинні бути дієвими, пропорційними і стримувальними.

(56) Оскільки мета цього Регламенту, а саме забезпечення відповідності ЗІЗ на ринку вимогам, які передбачають високий рівень охорони здоров'я та безпеки користувачів, одночасно гарантуючи функціонування внутрішнього ринку, не може бути достатньою мірою досягнута державами-членами, але, через свій масштаб і наслідки, може бути краще досягнута на рівні Союзу, Союз може ухвалювати інструменти згідно з принципом субсидіарності, викладеним у статті 5 Договору про Європейський Союз. Відповідно до принципу пропорційності, як визначено у згаданій статті, для досягнення цієї мети цей Регламент не виходить за межі необхідного.

(57) Директиву 89/686/ЄЕС було декілька разів змінено та доповнено. Оскільки, щоб забезпечити однакову імплементацію на всій території Союзу, повинні бути внесені подальші суттєві зміни та доповнення, Директива 89/686/ЄЕС повинна бути скасована,

УХВАЛИЛИ ЦЕЙ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1

Предмет

Щоб забезпечити охорону здоров'я і безпеку користувачів та встановити правила вільного руху ЗІЗ на території Союзу, цей Регламент встановлює вимоги для проектування та виробництва засобів індивідуального захисту (ЗІЗ), які планують надавати на ринку.

Стаття 2

Сфера застосування

1. Цей Регламент застосовують до ЗІЗ.

⁽⁹⁾ Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 182/2011 від 16 лютого 2011 року про правила та загальні принципи щодо механізмів контролю державами-членами здійснення Комісією виконавчих повноважень (ОВ L 55, 28.02.2011, с. 13).

2. Цей Регламент не застосовують до ЗІЗ, що:
- (a) розроблені спеціально для використання збройними силами або для підтримання правопорядку;
 - (b) розроблені для використання під час самооборони, за виключенням ЗІЗ, призначених для спортивної діяльності;
 - (c) розроблені для особистого використання для захисту від:
 - (i) атмосферних умов, що не мають екстремального характеру,
 - (ii) вологи та води під час миття посуду;
 - (d) для виключного використання на морських та повітряних суднах, що регулюються відповідними міжнародними угодами, застосовними у державах-членах;
 - (e) для захисту голови, обличчя чи очей користувачів, що належить до сфери регулювання Регламенту Європейської економічної комісії ООН № 22 про єдині положення для затвердження захисних шоломів і їхніх масок для водіїв і пасажирів мотоциклів і мопедів.

Стаття 3

Терміни та означення

Для цілей цього Регламенту застосовують такі терміни та означення:

- (1) «засоби індивідуального захисту» (ЗІЗ) означає:
 - (a) спорядження, спроектоване та виготовлене для носіння чи тримання людиною для захисту від одного або більше ризиків для здоров'я чи безпеки цієї людини;
 - (b) взаємозамінні компоненти спорядження, зазначеного у пункті (a), що необхідні для виконання його захисної функції;
 - (c) з'єднувальні системи для спорядження, зазначеного у пункті (a), які людина не тримає і не носить, що призначені для приєднання такого спорядження до зовнішнього пристрою чи до надійної точки кріплення і не призначені для постійного приєднання, а також не потребують робіт із закріплення перед використанням;
- (2) «надання на ринку» означає будь-яке платне або безплатне постачання ЗІЗ для розповсюдження чи використання на ринку Союзу в процесі здійснення господарської діяльності;
- (3) «введення в обіг» означає перше надання ЗІЗ на ринку Союзу;
- (4) «виробник» означає будь-яку фізичну чи юридичну особу, яка виготовляє ЗІЗ або доручає його проектування чи виготовлення та продає їх під власним найменуванням або торговельною маркою;
- (5) «уповноважений представник» означає будь-яку фізичну чи юридичну особу, засновану в межах Союзу, яка одержала від виробника письмове доручення діяти від його імені стосовно визначених завдань;
- (6) «імпортер» означає будь-яку фізичну чи юридичну особу, засновану в межах Союзу, яка вводить в обіг у Союзі ЗІЗ з третьої країни;
- (7) «розповсюджувач» означає будь-яку фізичну чи юридичну особу в ланцюгу постачання, іншу ніж виробник або імпортер, яка надає ЗІЗ на ринку;
- (8) «суб'єкти господарювання» означає виробника, уповноваженого представника, імпортера та розповсюджувача;
- (9) «технічні специфікації» означає документ, що встановлює технічні вимоги, що повинні бути виконані щодо ЗІЗ;
- (10) «гармонізований стандарт» означає гармонізований стандарт, як визначено у пункті (c) пункту 1 статті 2 Регламенту (ЄС) № 1025/2012;
- (11) «акредитація» означає акредитацію, як визначено у пункті 10 статті 2 Регламенту (ЄС) № 765/2008;
- (12) «національний орган з акредитації» означає національний орган з акредитації, як визначено в пункті 11 статті 2 Регламенту (ЄС) № 765/2008;
- (13) «оцінювання відповідності» означає процес, який показує, чи були виконані суттєві санітарно-

гігієнічні вимоги і вимоги до безпечності, встановлені цим Регламентом, стосовно ЗІЗ;

(14) «орган з оцінювання відповідності» означає орган, що виконує діяльність з оцінювання відповідності, в тому числі калібрування, випробування, сертифікацію та інспектування;

(15) «відкликання» означає будь-який захід, що має на меті забезпечити повернення ЗІЗ, які вже були надані кінцевому користувачеві;

(16) «вилучення» означає будь-який захід, що має на меті запобігти наданню на ринку ЗІЗ, що знаходяться в ланцюгу постачання;

(17) «гармонізаційне законодавство Союзу» означає будь-яке законодавство Союзу, що гармонізує умови реалізації продукції;

(18) «знак СЕ» означає знак, яким виробник показує, що ЗІЗ відповідають застосовним вимогам, встановленим у законодавстві Союзу щодо гармонізації, яким передбачено його нанесення.

Стаття 4

Надання на ринку

ЗІЗ надають на ринку тільки на умовах, що, за належного обслуговування і використання за призначенням ЗІЗ, вони відповідають вимогам цього Регламенту і не становлять небезпеки для здоров'я і безпеки людини, домашніх тварин чи власності.

Стаття 5

Суттєві санітарно-гігієнічні вимоги і вимоги до безпечності

ЗІЗ повинні відповідати суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності, встановленим у додатку II, які застосовуються до таких засобів.

Стаття 6

Положення щодо використання ЗІЗ

Цей Регламент не впливає на право держав-членів, зокрема, коли вони імплементують Директиву 89/656/ЄЕС, встановлювати вимоги щодо використання ЗІЗ, за умови що такі вимоги не впливають на конструкцію ЗІЗ, які вводять в обіг з дотриманням цього Регламенту.

Стаття 7

Вільний рух

1. Що стосується аспектів, охоплених цим Регламентом, держави-члени не повинні перешкоджати наданню на ринку ЗІЗ, що відповідають вимогам цього Регламенту.

2. На торговельних ярмарках, виставках і презентаціях або аналогічних заходах держави-члени не повинні перешкоджати показу ЗІЗ, які не відповідають вимогам цього Регламенту, за умови, що такі ЗІЗ матимуть видиму позначку, яка чітко вказує на невідповідність їх цьому Регламенту, і не будуть надані на ринку до приведення їх у відповідність.

Під час презентацій необхідно вживати достатніх заходів для забезпечення захисту людей.

ГЛАВА II

ОБОВ'ЯЗКИ СУБ'ЄКТІВ ГОСПОДАРЮВАННЯ

Стаття 8

Обов'язки виробників

1. В процесі введення ЗІЗ в обіг, виробники повинні забезпечувати відповідність спроектованих та виготовлених ЗІЗ застосовним суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності, встановленим в додатку II.

2. Виробники розробляють технічну документацію, зазначену в додатку III («технічна документація»), та проводять застосовну процедуру оцінювання відповідності, зазначену в статті 19, або доручають її проведення.

Якщо в результаті проведення відповідної процедури було продемонстровано відповідність ЗІЗ застосовним суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності, виробники складають декларацію про відповідність вимогам ЄС, зазначену в статті 15, і наносять знак СЕ, зазначений у

статті 16.

3. Виробники зберігають технічну документацію та декларацію про відповідність вимогам ЄС 10 років після введення ЗІЗ в обіг.

4. Виробники забезпечують наявність процедур, необхідних для підтримання відповідності серійного виробництва вимогам цього Регламенту. Необхідно належним чином враховувати зміни в проекті або характеристиках ЗІЗ та зміни в гармонізованих стандартах або інших технічних специфікаціях, покликанням на які декларують відповідність ЗІЗ.

Якщо це вважають за доцільне у зв'язку з ризиками, пов'язаними із ЗІЗ, виробники, щоб захистити здоров'я та безпеку споживачів та інших кінцевих користувачів, проводять випробування зразків ЗІЗ, наданих на ринку, досліджують ЗІЗ, що не відповідають вимогам та, у разі потреби, ведуть облік скарг, невідповідних ЗІЗ і відкликань ЗІЗ, а також постійно інформують розповсюджувачів про такий моніторинг.

5. Виробники забезпечують наявність на ЗІЗ, які вони вводять в обіг, номера типу, партії чи серійного номера або іншого елемента, що уможливило їх ідентифікацію, або, коли розмір чи характер ЗІЗ цього не дозволяє, розміщення необхідної інформації на пакуванні або в супровідному документі ЗІЗ.

6. На ЗІЗ виробники повинні зазначати своє найменування, зареєстроване торговельне найменування чи зареєстровану торговельну марку та контактну поштову адресу або, коли це неможливо, повинні розмістити цю інформацію на його пакуванні або в супровідному документі ЗІЗ. Адреса повинна вказувати єдине місце, за яким можна звернутися до виробника. Контактні дані надають мовою, доступною для розуміння кінцевих користувачам та органам ринкового нагляду.

7. Виробники забезпечують супроводження ЗІЗ інструкціями та інформацією, встановленими в пункті 1.4 додатка II, мовою, що є доступною для розуміння споживачам та іншим кінцевим користувачам, як визначено відповідною державою-членом. Такі інструкції та інформація, а також будь-яке маркування, повинні бути чіткими, зрозумілими, доступними і розбірливими.

8. Виробник або надає декларацію про відповідність вимогам ЄС разом із ЗІЗ, або вносить до інструкцій та інформації, визначеної у пункті 1.4 додатку II, інтернет-адресу, за якою можна отримати доступ до декларації про відповідність вимогам ЄС.

9. Виробники, які вважають або мають підстави вважати, що ЗІЗ, які вони ввели в обіг, не відповідають вимогам цього Регламенту, повинні невідкладно вжити коригувальних заходів, необхідних, щоб, залежно від обставин, привести такі ЗІЗ у відповідність, вилучити їх з обігу або відкликати. Крім того, якщо ЗІЗ становлять ризик, виробники негайно повідомляють про це компетентні національні органи держав-членів, у яких вони надали ЗІЗ на ринку, і надають їм докладні відомості, зокрема про невідповідність ЗІЗ вимогам і про будь-які вжиті коригувальні заходи.

10. На вмотивований запит компетентного державного органу виробники надають йому всю інформацію та документацію, яку складають мовою, що є доступною для розуміння такому органу, у паперовій або електронній формі, необхідну, щоб довести відповідність ЗІЗ вимогам цього Регламенту. На вимогу зазначеного органу, вони співпрацюють з таким органом стосовно будь-яких дій, що їх уживають для усунення ризиків, які становлять ЗІЗ, введені ними в обіг.

Стаття 9

Уповноважені представники

1. На підставі письмового доручення виробник може призначити уповноваженого представника.

Обов'язки, викладені у статті 8(1), а також обов'язок складати технічну документацію не належать до частини обов'язків, які доручені уповноваженому представнику.

2. Уповноважений представник виконує завдання, визначені в дорученні, отриманому від виробника. Доручення дозволяє уповноваженому представникові вчиняти принаймні таке:

(а) зберігати декларацію про відповідність вимогам ЄС і технічну документацію у розпорядженні органів ринкового нагляду 10 років після введення ЗІЗ в обіг;

(б) на вмотивований запит компетентного державного органу надавати такому органу всю інформацію та документацію, необхідну, щоб довести відповідність ЗІЗ вимогам;

(с) на вимогу компетентних державних органів співпрацювати з ними стосовно будь-яких заходів, що

їх уживають для усунення ризиків, які становлять ЗІЗ, охоплені дорученням, одержаним уповноваженим представником.

Стаття 10

Обов'язки імпортерів

1. Імпортери вводять в обіг лише ті ЗІЗ, що відповідають вимогам.
2. Перед введенням ЗІЗ в обіг, імпортери повинні пересвідчитися, що виробник провів належну процедуру оцінювання відповідності, зазначену в статті 19. Вони повинні переконатися, що виробник склав технічну документацію, що на ЗІЗ нанесено знак СЕ, ЗІЗ супроводжується необхідними документами, і що виробник виконав вимоги, викладені у статті 8(5) та (6).

Якщо імпортер вважає або має підстави вважати, що ЗІЗ не відповідають застосовним суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності, визначеним у додатку II, він повинен не вводити їх у обіг до приведення їх у відповідність. Крім того, якщо ЗІЗ становлять ризик, імпортер повідомляє про це виробника та орган ринкового нагляду.

3. На ЗІЗ імпортери зазначають своє найменування, зареєстроване комерційне найменування чи зареєстровану торговельну марку та контактну поштову адресу або, коли це неможливо, розміщують цю інформацію на його пакуванні або в супровідному документі ЗІЗ. Контактні дані надають мовою, доступною для розуміння кінцевим користувачам та органам ринкового нагляду.

4. Імпортери забезпечують супроводження ЗІЗ інструкціями та інформацією, визначеною в пункті 1.4 додатка II, мовою, легко зрозумілою для споживачів та інших кінцевих користувачів, як визначено відповідною державою-членом.

5. Імпортери повинні забезпечити умови зберігання чи транспортування ЗІЗ, коли вони перебувають під їхньою відповідальністю, які не ставлять під загрозу відповідність ЗІЗ застосовним суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності, визначеним у додатку II.

6. Якщо це вважають за доцільне у зв'язку з ризиками, пов'язаними із ЗІЗ, імпортери, щоб захистити здоров'я та безпеку споживачів та інших кінцевих користувачів, проводять вибіркові випробування ЗІЗ, наданих на ринку, досліджують ЗІЗ, що не відповідають вимогам та, у разі потреби, ведуть облік скарг, ЗІЗ, що не відповідають вимогам і відкликаних ЗІЗ, а також постійно інформують розповсюджувачів про такий моніторинг.

7. Імпортери, які вважають або мають підстави вважати, що ЗІЗ, які вони ввели в обіг, не відповідають вимогам цього Регламенту, повинні невідкладно вжити коригувальних заходів, необхідних, щоб, залежно від обставин, привести такі ЗІЗ у відповідність, вилучити їх з обігу або відкликати. Крім того, якщо ЗІЗ становлять ризик, імпортери негайно повідомляють про це компетентні національні органи держав-членів, у яких вони надали ЗІЗ на ринку, і надають їм докладні відомості, зокрема про невідповідність ЗІЗ вимогам і про будь-які вжиті коригувальні заходи.

8. Імпортери, протягом 10 років після введення ЗІЗ в обіг, зберігають примірник декларації про відповідність вимогам ЄС у розпорядженні органів ринкового нагляду та забезпечують можливість надання цим органам, за їхніми запитами, доступу до технічної документації.

9. На вмотивований запит компетентного державного органу імпортери надають йому мовою, що є такому органу доступною для розуміння, у паперовій або електронній формі всю інформацію та документацію, необхідну, щоб довести відповідність ЗІЗ вимогам. На вимогу зазначеного органу, вони співпрацюють з таким органом стосовно будь-яких дій, що їх уживають для усунення ризиків, які становлять ЗІЗ, введені ними в обіг.

Стаття 11

Обов'язки розповсюджувачів

1. Під час надання ЗІЗ на ринку розповсюджувачі діють з належною обережністю стосовно вимог цього Регламенту.

2. Перед наданням ЗІЗ на ринку розповсюджувачі переконуються, що на них нанесено знак СЕ, що вони супроводжуються необхідними документами, інструкціями та інформацією, визначеною в пункті 1.4 додатка II, які складені мовою, легко зрозумілою для споживачів і кінцевих користувачів у державі-члені, у якому ЗІЗ надаються на ринку, і що виробник та імпортер виконали вимоги, викладені в статті 8(5) і (6) та статті 10(3), відповідно.

Якщо розповсюджувач вважає або має підстави вважати, що ЗІЗ не відповідають застосовним суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності, визначеним у додатку II, він повинен не надавати ЗІЗ на ринку до приведення їх у відповідність. Крім того, якщо ЗІЗ становлять ризик, розповсюджувач повідомляє про це виробника або імпортера, а також орган ринкового нагляду.

3. Розповсюджувачі повинні забезпечити умови зберігання чи транспортування ЗІЗ, коли вони перебувають під їхньою відповідальністю, які не ставлять під загрозу відповідність ЗІЗ застосовним суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності, визначеним у додатку II.

4. Розповсюджувачі, які вважають або мають підстави вважати, що ЗІЗ, які вони надали на ринку, не відповідають вимогам цього Регламенту, забезпечують вжиття коригувальних заходів, необхідних, щоб привести ці ЗІЗ у відповідність, вилучити їх з обігу або відкликати, якщо це необхідно. Крім того, якщо ЗІЗ становлять ризик, розповсюджувачі негайно повідомляють про це компетентні національні органи держав-членів, у яких вони надали ЗІЗ на ринку, і надають їм докладні відомості, зокрема про невідповідність ЗІЗ вимогам і про будь-які вжиті коригувальні заходи.

5. На вмотивований запит компетентного державного органу розповсюджувачі надають йому всю інформацію та документацію в паперовій або електронній формі, необхідну, щоб довести відповідність ЗІЗ вимогам. На вимогу зазначеного органу вони співпрацюють з ним стосовно будь-яких заходів, що їх уживають для усунення ризиків, які пов'язані із ЗІЗ, що надані ними на ринку.

Стаття 12

Випадки, у яких обов'язки виробників поширюються на імпортерів і розповсюджувачів

Якщо імпортер або розповсюджувач вводить ЗІЗ в обіг під своїм найменуванням чи торговельною маркою або модифікує вже введені в обіг ЗІЗ у такий спосіб, що це може вплинути на відповідність їх вимогам цього Регламенту, він вважається виробником для цілей цього Регламенту і на нього поширюються обов'язки виробника згідно зі статтею 8.

Стаття 13

Ідентифікація суб'єктів господарювання

Суб'єкти господарювання повинні, на запит, ідентифікувати для органів ринкового нагляду:

- (a) будь-якого суб'єкта господарювання, який постачив їм ЗІЗ;
- (b) будь-якого суб'єкта господарювання, якому вони постачили ЗІЗ.

Суб'єкти господарювання повинні бути спроможні надати інформацію, зазначену в першому параграфі, 10 років після того, як їм було постачено ЗІЗ, та 10 років після того, як вони постачили ЗІЗ.

ГЛАВА III

ВІДПОВІДНІСТЬ ЗІЗ

Стаття 14

Презумпція відповідності ЗІЗ

ЗІЗ, що відповідають гармонізованим стандартам або їхнім частинам, покликання на які було опубліковано в *Офіційному віснику Європейського Союзу*, вважаються такими, що відповідають встановленим у додатку II суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності, що охоплені такими стандартами або їхніми частинами.

Стаття 15

Декларація про відповідність вимогам ЄС

1. У декларації про відповідність вимогам ЄС зазначають, що виконання застосовних суттєвих санітарно-гігієнічних вимог і вимог до безпечності, встановлених у додатку II, доведено.

2. Декларація про відповідність вимогам ЄС повинна мати типову структуру, встановлену в додатку IX, містити елементи, визначені у відповідних модулях, встановлених у додатках IV, VI, VII і VIII, і її постійно оновлюють. Її перекладають мовою або мовами, що вимагає держава-член, у якій ЗІЗ вводять в обіг або надають на ринку.

3. Якщо на ЗІЗ поширюється дія кількох актів Союзу, що вимагають декларацію ЄС про відповідність, складають єдину декларацію ЄС про відповідність стосовно всіх таких актів Союзу. В такій декларації повинні бути зазначені реквізити обумовлених актів Союзу, включно з покликаннями

на їхні публікації.

4. Складаючи декларацію про відповідність вимогам ЄС, виробник бере на себе відповідальність за відповідність ЗІЗ вимогам, установленим у цьому Регламенті.

Стаття 16

Загальні принципи щодо знаку СЕ

Щодо знаку СЕ повинні бути дотримані принципи, викладені у статті 30 Регламенту (ЄС) № 765/2008.

Стаття 17

Правила та умови нанесення знаку СЕ

1. Знак СЕ наносять на ЗІЗ так, щоб він був видимим, розбірливим і невивідним. Якщо таке нанесення є неможливим чи невиправданим з огляду на характер ЗІЗ, знак СЕ наносять на пакування та на супровідні документи таких ЗІЗ.

2. Знак СЕ наносять до введення ЗІЗ в обіг.

3. На ЗІЗ категорії III після знаку СЕ зазначають ідентифікаційний номер нотифікованого органу, залученого до процедури, визначеної у додатку VII або VIII.

Ідентифікаційний номер нотифікованого органу наносить такий орган самостійно або, згідно з його інструкціями, виробник чи його уповноважений представник.

4. Після знаку СЕ та, у застосовних випадках, ідентифікаційного номера нотифікованого органу може бути нанесена піктограма або інше маркування, що позначає ризик, для захисту від якого ЗІЗ призначений.

5. Держави-члени повинні розбудовувати наявні механізми, щоб забезпечити правильне застосування режиму, що регулює маркування знаком СЕ, а також вживають відповідних дій у випадку неналежного використання такого знака.

ГЛАВА IV

ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

Стаття 18

ЗІЗ за категоріями ризиків

ЗІЗ класифікують відповідно до категорій ризиків, визначених у додатку I.

Стаття 19

Процедура оцінювання відповідності

Для кожної з категорій ризиків, визначених у додатку I, необхідно дотримуватися відповідних процедур оцінювання відповідності:

- (a) Категорія I: внутрішній контроль виробництва (модуль A), викладений у додатку IV;
- (b) Категорія II: експертиза ЄС-типу (модуль B), викладена у додатку V, після якої проводять експертизу на відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва (модуль C), викладену у додатку VI;
- (c) Категорія III: експертиза ЄС-типу (модуль B), викладена у додатку V, та одна з таких процедур:
 - (i) експертиза на відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва з перевітками продуктів через довільні проміжки часу (модуль C2), викладена у додатку VII;
 - (ii) експертиза на відповідність типові на основі забезпечення якості виробничого процесу (модуль D), викладена у додатку VIII.

Як відступ, щодо ЗІЗ, що їх виробляють під індивідуальні потреби користувача як окремі одиниці, і за класифікацією належать до категорії III, можливо застосовувати процедуру, зазначену у пункті (b).

ГЛАВА V

НОТИФІКАЦІЯ ОРГАНІВ З ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

Стаття 20

Нотифікація

Держави-члени нотифікують Комісію та інші держави-члени про органи, уповноважені виконувати на правах третьої сторони завдання, пов'язані з незалежним оцінюванням відповідності згідно з цим Регламентом.

Стаття 21

Нотифікуючі органи

1. Держави-члени призначають нотифікуючий орган, що повинен відповідати за встановлення та проведення необхідних процедур оцінювання і нотифікації органів з оцінювання відповідності, а також моніторинг нотифікованих органів, в тому числі дотримання ними положень статті 26.
2. Держави-члени можуть ухвалити рішення, що оцінювання та моніторинг, зазначені у параграфі 1, повинен проводити національний орган з акредитації у значенні Регламенту (ЄС) № 765/2008 та відповідно до нього.
3. Якщо нотифікуючий орган делегує або якимось іншим чином доручає оцінювання, нотифікацію або моніторинг, зазначені в параграфі 1 цієї статті, органу, що не є державним органом, такий орган повинен бути юридичною особою та відповідати *mutatis mutandis* вимогам, встановленим у статті 22. Крім того, такий орган повинен мати механізми для охоплення зобов'язань, що виникають внаслідок його діяльності.
4. Нотифікуючий орган несе повну відповідальність за виконання завдань органом, зазначеним у параграфі 3.

Стаття 22

Вимоги стосовно нотифікуючих органів

1. Нотифікуючий орган засновують у такий спосіб, щоб не виникало жодного конфлікту інтересів з органами з оцінювання відповідності.
2. Нотифікуючий орган організовують, і він функціонує у такий спосіб, щоб гарантувати об'єктивність та неупередженість його діяльності.
3. Нотифікуючий орган організовують у такий спосіб, щоб кожне рішення стосовно нотифікації органу з оцінювання відповідності ухвалювали компетентні особи, які не є особами, що проводили оцінювання.
4. Нотифікуючий орган не повинен пропонувати або надавати будь-які послуги, що їх здійснюють органи з оцінювання відповідності, або послуги з консультування на комерційній чи конкурентній основі.
5. Нотифікуючий орган гарантує конфіденційність інформації, яку він отримує.
6. Нотифікуючий орган має у своєму розпорядженні достатню кількість компетентного персоналу для належного виконання своїх завдань.

Стаття 23

Обов'язок нотифікуючих органів надавати інформацію

Держави-члени повідомляють Комісію про свої процедури оцінювання та нотифікації органів з оцінювання відповідності, а також моніторингу нотифікованих органів і про будь-які зміни в них.

Комісія надає загальний доступ до такої інформації.

Стаття 24

Вимоги стосовно нотифікованих органів

1. Для цілей нотифікації, орган з оцінювання відповідності повинен відповідати вимогам, які встановлені в параграфах 2 – 11.
2. Орган з оцінювання відповідності повинен бути заснованим відповідно до національного законодавства держави-члена та мати правосуб'єктність.
3. Орган з оцінювання відповідності є третьою стороною, незалежною від організації або від ЗІЗ, які він оцінює.

Орган, що належить до бізнес-асоціації або професійної федерації, яка представляє підприємства, що беруть участь у проектуванні, виготовленні, наданні, складанні, використанні чи технічному обслуговуванні ЗІЗ, що їх він оцінює, може вважатися такою стороною за умови демонстрації його незалежності та відсутності будь-якого конфлікту інтересів.

4. Орган з оцінювання відповідності, його вища ланка керівництва та персонал, відповідальний за виконання завдань з оцінювання відповідності, не повинні бути проектувальниками, виробниками, імпортерами, постачальниками, покупцями, власниками, користувачами чи сторонами, відповідальними за технічне обслуговування ЗІЗ, що їх вони оцінюють, або представниками будь-якої з цих сторін. Це не виключає використання оцінених ЗІЗ, які є необхідними для роботи органу з оцінювання відповідності, чи використання таких ЗІЗ в особистих цілях.

Орган з оцінювання відповідності, його вища ланка керівництва та персонал, відповідальний за виконання завдань з оцінювання відповідності, не повинні брати безпосередню участь у проектуванні, виготовленні, реалізації, використанні чи технічному обслуговуванні ЗІЗ або представляти будь-яку зі сторін, залучених до таких видів діяльності. Вони не повинні брати участь у будь-якій діяльності, яка може суперечити незалежності їхніх суджень або їхньої доброчесності стосовно діяльності з оцінювання відповідності, для якої вони нотифіковані. Зазначена вимога стосується, зокрема, надання послуг з консультування.

Органи з оцінювання відповідності повинні забезпечити, щоб діяльність їхніх дочірніх підприємств або субпідрядників не впливала на конфіденційність, об'єктивність та неупередженість їхньої діяльності з оцінювання відповідності.

5. Органи з оцінювання відповідності та їхній персонал повинні здійснювати діяльність з оцінювання відповідності з найвищим рівнем професіоналізму та з необхідною технічною компетентністю у відповідній галузі, бути вільними від будь-якого тиску і спонукань, особливо фінансового характеру, які могли б вплинути на їхні судження або результати їхньої діяльності з оцінювання відповідності, особливо з боку осіб чи груп осіб, що мають інтерес у результатах цієї діяльності.

6. Орган з оцінювання відповідності повинен бути спроможним виконати всі завдання з оцінювання відповідності, покладені на нього в додатках V, VII і VIII, стосовно яких він був нотифікований, незалежно від того, чи виконує ці завдання безпосередньо орган з оцінювання відповідності, чи виконують від його імені та під його відповідальність.

Орган з оцінювання відповідності у будь-який час і для кожної процедури оцінювання відповідності та кожного виду ЗІЗ, для яких він був нотифікований, повинен мати у своєму розпорядженні необхідні:

- (a) персонал з технічними знаннями та достатнім відповідним досвідом для виконання завдань з оцінювання відповідності;
- (b) описи процедур, згідно з якими проводять оцінювання відповідності, що забезпечують прозорість і відтворюваність таких процедур. Він повинен мати необхідні політики та процедури, що дають змогу розрізняти завдання, які він виконує як нотифікований орган, та інші види діяльності;
- (c) процедури для провадження діяльності, які належно враховують розмір підприємства, галузь, в якій воно функціонує, його структуру, ступінь складності відповідної технології виробництва ЗІЗ та масовий або серійний характер процесу виробництва.

Орган з оцінювання відповідності повинен мати засоби, необхідні для виконання на належному рівні технічних та адміністративних завдань, пов'язаних з оцінюванням відповідності, а також доступ до всього іншого необхідного обладнання та матеріально-технічної бази.

7. Персонал, відповідальний за виконання завдань з оцінювання відповідності, повинен мати:

- (a) якісну технічну та професійну підготовку, що охоплює всі види діяльності з оцінювання відповідності, щодо яких орган з оцінювання було нотифіковано;
- (b) задовільне знання вимог щодо оцінювань відповідності, які він проводить, та достатні повноваження для проведення таких оцінювань;
- (c) належне знання та розуміння суттєвих санітарно-гігієнічних вимог і вимог до безпечності, визначених у додатку II, застосованих гармонізованих стандартів, а також відповідних положень гармонізаційного законодавства Союзу та відповідного національного законодавства;
- (d) вміння складати сертифікати, протоколи та звіти на підтвердження того, що оцінювання були проведені.

8. Необхідно гарантувати неупередженість органів з оцінювання відповідності, їхнього вищого керівництва та персоналу, відповідального за виконання завдань з оцінювання відповідності.

Оплата праці вищого керівництва органу з оцінювання відповідності та його персоналу, відповідального за виконання завдань з оцінювання відповідності, не повинна залежати від кількості проведених оцінювань відповідності чи їхніх результатів.

9. Органи з оцінювання відповідності повинні укласти договір страхування відповідальності, якщо держава-член не бере на себе відповідальність згідно з національним законодавством або якщо держава-член сама не є безпосередньо відповідальною за оцінювання відповідності.

10. Персонал органу з оцінювання відповідності повинен зберігати професійну таємницю стосовно всієї інформації, одержаної під час виконання завдань за додатками V, VII і VIII або за будь-якими положеннями національного законодавства, що її запроваджують, за винятком відносин з уповноваженими органами держави-члена, в якій відбувається його діяльність. Права власності повинні бути захищені.

11. Органи з оцінювання відповідності беруть участь у відповідній діяльності зі стандартизації, а також у діяльності координаційної групи для нотифікованих органів, утвореної за статтею 36, або забезпечують поінформованість свого персоналу, відповідального за виконання завдань з оцінювання відповідності, про таку діяльність, а також застосовують адміністративні рішення та документи, напрацьовані такою групою, як загальні настанови.

Стаття 25

Презумпція відповідності нотифікованих органів

Якщо орган з оцінювання відповідності демонструє свою відповідність критеріям, встановленим у відповідних гармонізованих стандартах, покликання на які було опубліковано в Офіційному віснику Європейського Союзу, або їхніх частинах, його вважають таким, що відповідає вимогам, викладеним в статті 24, тією мірою, якою застосовні гармонізовані стандарти охоплюють такі вимоги.

Стаття 26

Дочірні підприємства нотифікованих органів і залучення субпідрядників

1. Якщо нотифікований орган залучає субпідрядників до виконання певних завдань, пов'язаних з оцінюванням відповідності, або вдається до послуг дочірнього підприємства, він забезпечує, щоб субпідрядник або дочірнє підприємство відповідали вимогам, викладеним у статті 24, та інформує про це нотифікуючий орган.

2. Нотифіковані органи беруть на себе повну відповідальність за завдання, які виконують субпідрядники або дочірні підприємства, де б такі не були засновані.

3. Субпідрядник або дочірнє підприємство може виконувати такі дії тільки за згодою замовника.

4. Нотифіковані органи зберігають у розпорядженні нотифікуючого органу відповідні документи щодо оцінювання кваліфікації субпідрядника або дочірнього підприємства та роботи, яку вони виконують відповідно до додатків V, VII та VIII.

Стаття 27

Заявка на нотифікацію

1. Орган з оцінювання відповідності подає заявку на нотифікацію до нотифікуючого органу держави-члена, у якій його засновано.

2. Заявка на нотифікацію повинна супроводжуватися описом видів діяльності з оцінювання відповідності, модуля або модулів оцінювання відповідності та видів ЗІЗ, щодо яких такий орган заявляє про свою компетентність, а також, за наявності, свідоцтвом про акредитацію, виданим національним органом з акредитації, яке засвідчує, що орган з оцінювання відповідності виконує вимоги, викладені у статті 24.

3. Якщо певний орган з оцінювання відповідності не може надати сертифікат акредитації, він повинен надати нотифікуючому органу всі документальні докази, необхідні для верифікації, визнання і регулярного моніторингу дотримання ним вимог, встановлених у статті 24.

Стаття 28

Процедура нотифікації

1. Нотифікуючі органи можуть нотифікувати лише органи з оцінювання відповідності, які задовольнили вимоги, встановлені у статті 24.
2. Вони повідомляють про нотифікацію Комісію та інші держави-члени, використовуючи систему електронної нотифікації, що її розробила і нею керує Комісія.
3. Нотифікаційне повідомлення повинно містити вичерпні відомості про відповідні види діяльності з оцінювання відповідності, модуль або модулі оцінювання відповідності, види ЗІЗ, що є предметом оцінювання, а також належне засвідчення компетентності.
4. Якщо свідоцтво про акредитацію, зазначене у статті 27(2), не є підґрунтям для нотифікації, нотифікуючий орган надає Комісії та іншим державам-членам документальні докази, що засвідчують компетентність органу з оцінювання відповідності, а також повинен ознайомити їх з наявними механізмами забезпечення регулярного моніторингу такого органу та подальшого дотримання ним вимог, встановлених у статті 24.
5. Зазначений орган може провадити діяльність як нотифікований орган, тільки якщо не було висунуто жодних заперечень з боку Комісії або іншої держави-члена протягом двох тижнів з моменту нотифікації у разі використання свідоцтва про акредитацію або протягом двох місяців з моменту нотифікації у випадку, коли акредитацію не використовують.

Для цілей цього Регламенту, лише такий орган вважають нотифікованим органом.

6. Нотифікуючий орган повинен повідомити Комісію та інші держави-члени про будь-які подальші відповідні зміни в нотифікації.

Стаття 29

Ідентифікаційні номери і списки нотифікованих органів

1. Комісія присвоює нотифікованому органу ідентифікаційний номер.

Вона присвоює єдиний такий номер, навіть якщо орган нотифікований відповідно до кількох актів Союзу.

2. Комісія оприлюднює список органів, які були нотифіковані відповідно до цього Регламенту, включно з ідентифікаційними номерами, які було їм присвоєно, та видами діяльності, для яких їх було нотифіковано.

Комісія забезпечує постійне оновлення такого списку.

Стаття 30

Зміни в нотифікаціях

1. Якщо нотифікуючий орган з'ясував або одержав інформацію, що нотифікований орган більше не відповідає вимогам, встановленим у статті 24, або що він неспроможний виконувати свої обов'язки, нотифікуючий орган повинен, залежно від обставин, обмежити, призупинити або відкликати нотифікацію, зважаючи на критичність невідповідності згаданим вимогам або невиконання згаданих обов'язків. Він негайно інформує про це Комісію та інші держави-члени.
2. У разі обмеження, призупинення або відкликання нотифікації, або якщо нотифікований орган припинив свою діяльність, нотифікуюча держава-член вживає необхідних заходів, щоб забезпечити опрацювання документів такого органу іншим нотифікованим органом або їх наявність на запит відповідальних нотифікуючих органів та органів ринкового нагляду.

Стаття 31

Оспорювання компетентності нотифікованих органів

1. Комісія розслідує всі випадки, в яких вона сумнівається або до її уваги доведені сумніви щодо компетентності нотифікованого органу або постійності виконання нотифікованим органом вимог і обов'язків, які на нього поширюються.
2. Нотифікуюча держава-член надає Комісії, на вимогу, всю інформацію стосовно підстави для нотифікації або підтримання компетентності зазначеного нотифікованого органу.
3. Комісія повинна забезпечити конфіденційність поводження з усією закритою інформацією, одержаною в процесі здійснення нею розслідувань.
4. Якщо Комісія встановлює, що нотифікований орган не відповідає або більше не відповідає

вимогам для його нотифікації, вона повинна ухвалити імплементацій акт, що вимагає від нотифікуючої держави-члена вжити необхідних коригувальних заходів, у тому числі, якщо необхідно, відкликати нотифікацію.

Такий імплементаційний акт ухвалюють згідно з дорадчою процедурою, зазначеною в статті 44(2).

Стаття 32

Функціональні обов'язки нотифікованих органів

1. Нотифіковані органи повинні здійснювати оцінювання відповідності згідно з процедурами оцінювання відповідності, передбаченими додатками V, VII і VIII.

2. Оцінювання відповідності виконують у пропорційний спосіб, уникаючи непотрібного тягара для суб'єктів господарювання. Органи з оцінювання відповідності повинні провадити діяльність з належним урахуванням розміру підприємства, галузі, у якій воно функціонує, його структури, ступеня складності застосовуваної технології виробництва ЗІЗ і масовий чи серійний характер процесу виробництва.

При цьому вони, тим не менше, повинні зважати на ступінь ретельності та рівень захисту, необхідний для дотримання щодо ЗІЗ вимог цього Регламенту.

3. Якщо нотифікований орган виявляє, що виробник не дотримувався суттєвих санітарно-гігієнічних вимог і вимог до безпечності, встановлених у додатку II, або відповідних гармонізованих стандартів або інших технічних специфікацій, він повинен вимагати від виробника вжити належних коригувальних заходів і не видавати свідоцтво або рішення про затвердження.

4. Якщо під час моніторингу відповідності після видачі сертифікату або дозвільного рішення нотифікований орган виявить, що ЗІЗ більше не відповідає вимогам, він повинен висунути виробнику вимогу вжити належних коригувальних заходів і, за необхідності, призупинити або відкликати сертифікат або дозвільне рішення.

5. Якщо коригувальних заходів не вживають або вони не дають необхідного результату, нотифікований орган повинен, залежно від обставин, обмежити, призупинити або відкликати будь-які сертифікати або дозвільні рішення.

Стаття 33

Оскарження рішень нотифікованих органів

Нотифіковані органи повинні забезпечити наявність прозорої та доступної процедури оскарження своїх рішень.

Стаття 34

Обов'язок нотифікованих органів надавати інформацію

1. Нотифіковані органи повинні інформувати нотифікуючий орган про таке:

- (a) будь-які відхилення, обмеження, призупинення або відкликання сертифікату або дозвільного рішення;
- (b) будь-які обставини, що впливають на сферу або умови нотифікації;
- (c) будь-який запит на інформацію, отриманий ними від органів ринкового нагляду стосовно діяльності з оцінювання відповідності;
- (d) на запит, діяльність з оцінювання відповідності, здійснена в межах їхньої нотифікації, та будь-які інші виконані дії, включно з транскордонними видами діяльності та залученням субпідрядників.

2. Нотифіковані органи повинні надавати іншим органам, нотифікованим згідно з цим Регламентом, які здійснюють подібні види діяльності з оцінювання відповідності, що охоплюють ті самі види ЗІЗ, відповідну інформацію про питання, пов'язані з негативними, а також, на запит, позитивними результатами оцінювання відповідності.

Стаття 35

Обмін досвідом

Комісія забезпечує організацію обміну досвідом між національними органами держав-членів, відповідальними за політику нотифікації.

Стаття 36

Координація нотифікованих органів

Комісія забезпечує запровадження і належне ведення відповідної координації і співпраці між органами, нотифікованими відповідно до цього Регламенту, у формі секторальної групи нотифікованих органів.

Нотифіковані органи повинні брати участь у роботі такої групи безпосередньо або через уповноважених представників.

ГЛАВА VI

НАГЛЯД ЗА РИНКОМ СОЮЗУ, КОНТРОЛЬ НАДХОДЖЕННЯ ЗІЗ НА РИНОК СОЮЗУ ТА ЗАПОБІЖНА ПРОЦЕДУРА СОЮЗУ

Стаття 37

Ринковий нагляд Союзу та контроль надходження ЗІЗ на ринок Союзу

До ЗІЗ, охоплених статтею 2(1) цього Регламенту, застосовують статтю 15(3) та статті 16–29 Регламенту (ЄС) № 765/2008.

Стаття 38

Процедура на національному рівні для поводження із ЗІЗ, що становлять ризик

1. Якщо органи ринкового нагляду однієї держави-члена мають достатні підстави вважати, що ЗІЗ, охоплені цим Регламентом, становлять загрозу здоров'ю або безпеці людини, вони повинні виконати стосовно таких ЗІЗ оцінювання, охоплюючи усі відповідні вимоги, викладені в цьому Регламенті. Відповідні суб'єкти господарювання співпрацюють з такою метою, у разі потреби, з органами ринкового нагляду.

Якщо під час оцінювання, зазначеного у першому підпараграфі, органи ринкового нагляду виявляють, що ЗІЗ не відповідає вимогам, викладеним у цьому Регламенті, вони повинні негайно вимагати від відповідного суб'єкта господарювання вжити усіх належних коригувальних дій, щоб, згідно з їхніми вказівками, привести ЗІЗ у відповідність до таких вимог, вилучити ЗІЗ з ринку або відкликати їх в розумний, сумірний характеру ризику, строк.

Органи ринкового нагляду інформують про це відповідний нотифікований орган.

До заходів, зазначених у другому підпараграфі цього параграфа, застосовують статтю 21 Регламенту (ЄС) № 765/2008.

2. Якщо органи ринкового нагляду вважають, що невідповідність вимогам не обмежена їхньою національною територією, вони повинні повідомити Комісію та інші держави-члени про результати оцінювання, а також про дії, виконання яких вони вимагають від суб'єкта господарювання.

3. Суб'єкт господарювання забезпечує вжиття всіх належних коригувальних дій стосовно всіх обумовлених ЗІЗ, які він надав на ринку в усьому Союзі.

4. Якщо відповідний суб'єкт господарювання не вживає належних коригувальних дій протягом періоду, зазначеного у другому підпараграфі параграфа 1, органи ринкового нагляду повинні вжити всіх належних тимчасових заходів, щоб заборонити або обмежити наявність ЗІЗ на їх національному ринку, вилучити ЗІЗ з ринку або відкликати їх.

Органи ринкового нагляду повинні невідкладно повідомляти Комісію та інші держави-члени про такі заходи.

5. Повідомлення, зазначене у другому підпараграфі параграфа 4, повинно включати усі доступні відомості, зокрема дані, необхідні для ідентифікації ЗІЗ, що не відповідають вимогам, походження ЗІЗ, характер ймовірної невідповідності та супутні ризики, характер та тривалість застосованих національних заходів та аргументи, висунуті відповідним суб'єктом господарювання. Зокрема, органи ринкового нагляду повинні зазначати, чи зумовлено невідповідність однією з таких причин:

- (a) невиконання щодо ЗІЗ вимог, пов'язаних зі здоров'ям або безпекою людини; або
- (b) недоліки в зазначених у статті 14 гармонізованих стандартах, що на них базується презумпція відповідності.

6. Держави-члени, окрім держави-члена, що ініціює процедуру за цією статтею, повинні невідкладно повідомляти Комісію та інші держави-члени про будь-які ухвалені інструменти та будь-яку додаткову інформацію в їхньому розпорядженні, що стосується невідповідності ЗІЗ, та, у випадку незгоди з

ухваленим національними інструментом, про свої заперечення.

7. Якщо протягом трьох місяців з моменту одержання інформації, зазначеної в другому підпараграфі параграфа 4, ні жодна держава-член, ні Комісія не висунули заперечень стосовно тимчасового інструменту, застосованого державою-членом, відповідний захід необхідно вважати обґрунтованим.

8. Держави-члени забезпечують невідкладність вжиття належних обмежувальних заходів, таких як вилучення ЗІЗ з ринку, щодо обумовлених ЗІЗ.

Стаття 39

Запобіжна процедура Союзу

1. Якщо після завершення процедури, визначеної в статті 38(3) і (4), будуть висунуті заперечення проти заходу, вжитого державою-членом, або якщо Комісія вважає, що відповідний національний інструмент суперечить законодавству Союзу, Комісія повинна невідкладно розпочати консультації з державою-членом і відповідним суб'єктом або суб'єктами господарювання та оцінити національний захід. На основі результатів такого оцінювання Комісія ухвалює імплементаційний акт, що визначає, є національний інструмент обґрунтованим чи ні.

Комісія адресує своє рішення всім державам-членам та негайно повідомляє про таке рішення їх та відповідного суб'єкта чи суб'єктів господарювання.

2. Якщо національний інструмент вважається обґрунтованим, усі держави-члени повинні вживати необхідних заходів, щоб забезпечити вилучення з їхнього ринку ЗІЗ, що не відповідають вимогам, та у цьому зв'язку інформувати Комісію. Якщо національний інструмент вважається необґрунтованим, відповідна держава-член повинна відкликати такий інструмент.

3. Якщо національний інструмент вважається виправданим, а невідповідність ЗІЗ пояснюється недоліками в гармонізованих стандартах, зазначених у пункті (b) статті 38(5) цього Регламенту, Комісія застосовує процедуру, передбачену в статті 11 Регламенту (ЄС) № 1025/2012.

Стаття 40

ЗІЗ, що відповідають вимогам, але становлять ризик

1. Якщо, провівши оцінювання за статтею 38(1), держава-член виявляє, що, хоча вимоги цього Регламенту щодо ЗІЗ дотримані, такі ЗІЗ становлять ризик для здоров'я або безпеки людини, вона повинна зобов'язати відповідного суб'єкта господарювання вжити, відповідно до її вказівок, всіх необхідних заходів, щоб забезпечити, що, коли обумовлені ЗІЗ буде введено в обіг, вони більше не становитимуть такого ризику, вилучити ЗІЗ з ринку або відкликати їх протягом розумного, сумірного характеру ризику, строку.

2. Суб'єкт господарювання забезпечує вжиття коригувальних дій стосовно всіх обумовлених ЗІЗ, які він надав на ринку в усьому Союзі.

3. Держави-члени негайно повідомляють Комісію та інші держави-члени. Зазначене повідомлення включає всі наявні відомості, зокрема дані, необхідні для ідентифікації обумовлених ЗІЗ, походження та ланцюг постачання ЗІЗ, характер супутнього ризику, а також характер та тривалість вжитих національних заходів.

4. Комісія повинна невідкладно розпочати консультації з державами-членами і відповідним суб'єктом або суб'єктами господарювання та оцінити застосовані національні інструменти. На основі результатів такого оцінювання Комісія за допомогою імплементаційних актів вирішує, чи є відповідний національний інструмент обґрунтованим, і, якщо це необхідно, пропонує належні заходи.

Імплементаційні акти, зазначені в першому підпараграфі цього параграфу, ухвалюють за експертною процедурою, зазначеною в статті 44(3).

На обґрунтованих належним чином обов'язкових підставах терміновості, пов'язаних із охороною здоров'я та безпеки людини, Комісія негайно ухвалює безпосередньо застосовні імплементаційні акти за процедурою, зазначеної у статті 44(4).

5. Комісія адресує своє рішення всім державам-членам та негайно повідомляє про таке рішення їх та відповідного суб'єкта чи суб'єктів господарювання.

Стаття 41

Формальна невідповідність

1. Без обмеження статті 38, якщо держава-член виявляє одну із зазначених нижче невідповідностей, вона вимагає від заінтересованого суб'єкта господарської діяльності усунути її:
 - (a) знак СЕ нанесено з порушенням статті 30 Регламенту (ЄС) № 765/2008 або статті 17 цього Регламенту;
 - (b) знак СЕ не нанесено;
 - (c) ідентифікаційний номер нотифікованого органу, залученого на етапі контролю виробництва, було нанесено з порушенням статті 17 або не було нанесено;
 - (d) декларацію про відповідність вимогам ЄС не було складено або складено неправильно;
 - (e) технічна документація відсутня або неповна;
 - (f) інформація, зазначена у статті 8(6) або статті 13(3), відсутня, неправдива або неповна;
 - (g) не виконані будь-які інші адміністративні вимоги, передбачені у статті 8 або статті 10.
2. Якщо невідповідність, зазначена в параграфі 1, зберігається, зазначена держава-член повинна вжити всіх необхідних заходів, щоб обмежити або заборонити надання на ринку ЗІЗ або забезпечити відкликання чи вилучення їх з ринку.

ГЛАВА VII

ДЕЛЕГОВАНІ ТА ІМПЛЕМЕНТАЦІЙНІ АКТИ

Стаття 42

Делеговані повноваження

1. Задля врахування технічного прогресу і знань чи нових наукових даних або нових наукових доказів щодо категорії конкретного ризику, Комісію уповноважують ухвалювати делеговані акти відповідно до статті 43 з метою внесення змін та доповнень у додаток I шляхом перекласифікації ризику з однієї категорії в іншу.
2. Держава-член, яка має сумніви щодо віднесення ризику до певної категорії ризиків, зазначеної в додатку I, негайно повідомляє Комісію про свої сумніви та вказує причини на підтвердження.
3. До ухвалення делегованого акту Комісія повинна провести ретельне оцінювання ризиків, що вимагають перекласифікації, та впливу такої перекласифікації.

Стаття 43

Виконання делегованих повноважень

1. Повноваження ухвалювати делеговані акти надаються Комісії з дотриманням умов, встановлених у цій статті.
2. Повноваження ухвалювати делеговані акти, зазначені в статті 42, надають Комісії на п'ятирічний період, починаючи з 21 квітня 2018 року. Комісія складає звіт про виконання делегованих повноважень не пізніше, ніж за дев'ять місяців до закінчення п'ятирічного періоду. Делеговані повноваження автоматично подовжуються на періоди такої самої тривалості, якщо Європейський Парламент або Рада не ухвалюють рішення проти такого подовження не пізніше ніж за три місяці до закінчення кожного такого періоду.

Надзвичайно важливо, щоб Комісія дотримувалася своєї звичайної практики та проводила консультації з експертами, в тому числі з експертами держав-членів, перед ухваленням таких делегованих актів.

3. Європейський Парламент або Рада можуть у будь-який час відкликати делеговані повноваження, зазначені в статті 42. Рішення про відкликання припиняє делеговані повноваження, вказані у такому рішенні. Рішення набуває чинності на наступний день після його публікації в *Офіційному віснику Європейського Союзу* або на пізнішу дату, вказану в рішенні. Воно не впливає на чинність будь-яких делегованих актів, які вже введені в дію.

4. Як тільки Комісія ухвалює делегований акт, вона надає його одночасно Європейському Парламенту і Раді.

5. Делегований акт, ухвалений відповідно до статті 42, набуває чинності, тільки якщо ані Європейський Парламент, ані Рада не висловили жодних заперечень протягом двомісячного періоду з моменту нотифікації такого акта Європейському Парламенту і Раді, або якщо до закінчення такого

періоду Європейський Парламент і Рада повідомили Комісію про те, що вони не будуть заперечувати. Такий період подовжують на два місяці за ініціативи Європейського Парламенту або Ради.

Стаття 44

Процедура Комітету

1. Комісії допомагає комітет. Такий комітет є комітетом у значенні Регламенту (ЄС) № 182/2011.
2. У випадках покликання на цей параграф застосовують статтю 4 Регламенту (ЄС) № 182/2011.
3. У випадках покликання на цей параграф застосовують статтю 5 Регламенту (ЄС) № 182/2011.
4. У випадках покликання на цей параграф застосовують статтю 8 разом зі статтею 5 Регламенту (ЄС) № 182/2011.
5. Комісія проводить консультації з комітетом з будь-якого питання, щодо якого, згідно з Регламентом (ЄС) № 1025/2012 або будь-яким іншим законодавством Союзу, необхідні консультації галузевих експертів.

Крім того, комітет може вивчати будь-яке інше питання стосовно застосування цього Регламенту, що його піднімає або його голова, або представник держави-члена відповідно до своїх процедурних правил.

ГЛАВА VIII

ПЕРЕХІДНІ ТА ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 45

Санкції

1. Держави-члени встановлюють правила щодо санкцій, застосовних у разі порушення суб'єктами економічної діяльності положень цього Регламенту. Такі правила можуть включати кримінальні санкції за серйозні порушення.

Передбачені санкції повинні бути дієвими, пропорційними та стримувальними.

Держави-члени подають ці правила Комісії до 21 березня 2018 року, а також невідкладно повідомляють їй будь-які наступні зміни, що стосуються таких положень.

2. Держави-члени вживають усіх необхідних заходів для забезпечення виконання правил щодо санкцій, застосовних у разі порушення суб'єктами економічної діяльності положень цього Регламенту.

Стаття 46

Скасування

Скасувати Директиву 89/686/ЄЕС з 21 квітня 2018 року.

Покликання на скасовану Директиву тлумачити як покликання на цей Регламент і читати відповідно до кореляційної таблиці, наведеної у додатку VI.

Стаття 47

Перехідні положення

1. Без порушення параграфа 2, держави-члени повинні не перешкоджати наданню на ринку виробів, охоплених Директивою 89/686/ЄЕС, що відповідають вказаній Директиві і введені в обіг до 21 квітня 2019 року.
2. Сертифікати про експертизу ЄС-типу та дозвільні рішення, видані відповідно до Директиви 89/686/ЄЕС, залишаються дійсними до 21 квітня 2023 року, якщо термін їх дії не завершується до вказаної дати.

Стаття 48

Набуття чинності та застосування

1. Цей Регламент набуває чинності на двадцятий день після його публікації в *Офіційному віснику Європейського Союзу*.
2. Цей Регламент застосовується з 21 квітня 2018 року, за винятком:
 - (а) статей 20–36 та статті 44, які застосовуються з 21 жовтня 2016 року;

(b) статті 45(1), яка застосовується з 21 березня 2018 року.

Цей Регламент обов'язковий у повному обсязі та підлягає прямому застосуванню у всіх державах-членах

Вчинено у Страсбурзі 9 березня 2016 року.

За Європейський Парламент

Президент

M. SCHULZ

За Раду

Президент

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

ДОДАТОК І
ЗІЗ ЗА КАТЕГОРІЯМИ РИЗИКІВ

Цей додаток встановлює категорії ризиків, від яких ЗІЗ призначені захищати користувачів.

Категорія І

Категорія І охоплює виключно такі мінімальні ризики:

- (a) поверхнєве механічне пошкодження;
- (b) контакт з миючими засобами слабкої дії або тривалий контакт з водою;
- (c) контакт з гарячими поверхнями, температура яких не перевищує 50 °C;
- (d) пошкодження очей через вплив сонячного світла (окрім під час спостереження за сонцем);
- (e) атмосферні умови, що не мають екстремального характеру.

Категорія ІІ

Категорія ІІ охоплює ризики, що не належать до перелічених у категоріях І та ІІІ;

Категорія ІІІ

Категорія ІІІ охоплює виключно ризики, що можуть мати дуже серйозні наслідки, такі як смерть або незворотну шкоду здоров'ю, пов'язані з такими чинниками:

- (a) речовини та суміші, що є небезпечними для здоров'я;
- (b) атмосфера з дефіцитом кисню;
- (c) шкідливі біологічні агенти;
- (d) йонізувальне випромінювання;
- (e) середовища з високою температурою, вплив яких зіставний з середовищами з температурою повітря щонайменше 100 °C;
- (f) середовища з низькою температурою, вплив яких зіставний з середовищами з температурою повітря - 50 °C або менше;
- (g) падіння з висоти;
- (h) ураження електричним струмом та робота під напругою;
- (i) утоплення;
- (j) порізи від ручних бензопилок;
- (k) струмені високого тиску;
- (l) вогнестрільні рани чи поранення ножом;
- (m) шкідливий шум.

ДОДАТОК II

СУТТЄВІ САНІТАРНО-ГІГІЄНІЧНІ ВИМОГИ І ВИМОГИ ДО БЕЗПЕЧНОСТІ

ПОПЕРЕДНІ ПРИМІТКИ

1. Суттєві санітарно-гігієнічні вимоги і вимоги до безпеки, встановлені у цьому Регламенті, є обов'язковими.
2. Обов'язки, пов'язані з суттєвими санітарно-гігієнічними вимогами і вимогами до безпеки, застосовують, тільки якщо існує відповідний ризик для обумовленого ЗІЗ.
3. Суттєві санітарно-гігієнічні вимоги і вимоги до безпеки необхідно тлумачити та застосовувати таким чином, щоб враховувати сучасний рівень технічного розвитку та поточну практику під час конструювання та виробництва, а також технічні та економічні аспекти, які відповідають високому рівню охорони здоров'я та безпеки.
4. Виробник проводить оцінювання ризику, щоб ідентифікувати ризики, які стосуються його ЗІЗ. Виробник відтак конструює та виготовляє ЗІЗ, беручи до уваги таке оцінювання.
5. Під час конструювання та виготовлення ЗІЗ та під час розробки інструкцій виробник передбачає не тільки використання ЗІЗ за призначенням, але й обґрунтовано передбачне використання. У застосовних випадках, необхідно забезпечити охорону здоров'я та безпеку осіб, що не є користувачами.

1. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ, ЗАСТОСОВНІ ДО ВСІХ ЗІЗ

ЗІЗ повинні забезпечувати повноцінний захист від ризиків, від яких вони призначені захищати.

1.1. Принципи конструювання

1.1.1. Ергономіка

Конструкція і спосіб виготовлення ЗІЗ повинні, за передбачених умов використання, для яких вони призначені, надавати користувачеві змогу нормально здійснювати діяльність, пов'язану з ризиком, користуючись при цьому належним захистом найвищого можливого рівня.

1.1.2. Рівні та класи захисту

1.1.2.1. Оптимальний рівень захисту

Оптимальний рівень захисту, на який необхідно зважати під час конструювання, знаходиться поза межею, після якої обмеження, що їх накладає носіння ЗІЗ, будуть перешкоджати його дієвому використанню протягом періоду знаходження під впливом ризику або під час звичайного здійснення діяльності.

1.1.2.2. Класи захисту за різними рівнями ризику

Якщо відмінності між передбаченими умовами використання дозволяють виокремити декілька рівнів одного ризику, в конструкції ЗІЗ повинні бути враховані належні класи захисту.

1.2. Нешкідливість ЗІЗ

1.2.1. Відсутність властивих ризиків та інших небажаних чинників

Конструкція та спосіб виготовлення ЗІЗ повинні не створювати ризиків або інших несприятливих впливів у передбачених умовах використання.

1.2.1.1. Прийнятні складові матеріали

Матеріали, з яких виготовляють ЗІЗ, зокрема будь-який з їхніх можливих продуктів розкладання, повинні не чинити негативного впливу на здоров'я та безпеку користувачів.

1.2.1.2. Задовільний стан поверхні всіх частин ЗІЗ, дотичних до користувача

Будь-яка частина ЗІЗ, що є дотичною або розрахована на те, щоб бути дотичною до користувача, під час носіння ЗІЗ повинна не мати шорстких поверхонь, гострих країв, гострих виступів і подібних властивостей, які можуть спричинити сильне подразнення або травми.

1.2.1.3. Максимально допустима завада для користувача

Будь-які завади, зумовлені ЗІЗ, виконанню діяльності, змінам положень тіла та чуттєвому сприйняттю, повинні бути зведені до мінімуму. Крім того, використання ЗІЗ не повинно спричиняти дії, що можуть

поставити користувача під загрозу.

1.3. Комфорт та дієвість

1.3.1. Адаптація ЗІЗ до особливостей будови тіла користувача

Конструкція та спосіб виготовлення ЗІЗ повинні сприяти правильному розташуванню їх на користувачеві та фіксації їх на місці протягом передбачного періоду використання, зважаючи на зовнішні чинники, характер діяльності і зміну положень тіла. З цією метою, повинна бути забезпечена можливість адаптувати ЗІЗ до особливостей будови тіла користувача за допомогою усіх відповідних засобів, таких як належні системи регулювання та кріплення або забезпечення належного діапазону розмірів.

1.3.2. Легкість та міцність

ЗІЗ повинні мати якнайлегшу масу без обмеження їхньої міцності та дієвості.

ЗІЗ повинні задовольняти конкретні додаткові вимоги для забезпечення належного захисту від ризиків, для яких вони призначені, і ЗІЗ повинні мати стійкість до довколишніх чинників у передбачних умовах використання.

1.3.3. Сумісність різних типів ЗІЗ, призначених для одночасного використання

Якщо один і той самий виробник вводить в обіг декілька моделей ЗІЗ різних типів для того, щоб забезпечити одночасний захист прилеглих частин тіла, вони повинні бути сумісними.

1.3.4. Захисний одяг, що містить знімні протектори

Захисний одяг, що містить знімні протектори, являє собою ЗІЗ та оцінюється як комплект під час процедур оцінювання відповідності.

1.4. Інструкції та інформація виробника

Крім найменування та адреси виробника, інструкції, які повинні бути надані разом із ЗІЗ, повинні містити всю відповідну інформацію про:

- (a) інструкції зі зберігання, використання, очищення, догляду, обслуговування та дезінфекції. Засоби для чистки, догляду чи дезінфекції, рекомендовані виробниками, повинні не чинити негативного впливу на ЗІЗ або користувача під час застосування згідно з відповідними інструкціями;
- (b) характеристики, зафіксовані під час відповідних технічних випробувань з метою перевірити рівні чи класи захисту, що їх забезпечують ЗІЗ;
- (c) у застосовних випадках, фурнітура, дозволена для використання із ЗІЗ, та характеристики відповідних запасних частин;
- (d) у застосовних випадках, класи захисту за різними рівнями ризику та відповідні обмеження у використанні;
- (e) у застосовних випадках, місяць та рік чи строк придатності ЗІЗ або їхніх окремих компонентів;
- (f) у застосовних випадках, тип пакування, придатний для транспортування;
- (g) значення будь-яких маркувань (див. пункт 2.12);
- (h) ризик, від якого ЗІЗ призначений захищати;
- (i) покликання на цей Регламент та, у застосовних випадках, покликання на інше законодавство Союзу щодо гармонізації;
- (j) найменування, адреса та ідентифікаційний номер нотифікованого органу або органів, що беруть участь в оцінюванні відповідності ЗІЗ;
- (k) покликання на відповідний використаний гармонізований стандарт (стандарти), зокрема дату стандарту (стандартів) чи покликання на інші використані технічні специфікації;
- (l) інтернет-адреса, де можна отримати доступ до декларації про відповідність вимогам ЄС.

Якщо в комплект ЗІЗ входить декларація про відповідність вимогам ЄС, інформацію, зазначену в пунктах (i), (j), (k), та (l), не потрібно включати до інструкцій, що їх надає виробник.

2. ДОДАТКОВІ ВИМОГИ, СПІЛЬНІ ДЛЯ ДЕКІЛЬКОХ ТИПІВ ЗІЗ

2.1. ЗІЗ, оснащені системами регулювання

Якщо ЗІЗ оснащені системами регулювання, такі системи повинні бути сконструйовані та виготовлені так, щоб, після регулювання, у передбачених умовах використання працювати безвідмовно.

2.2. ЗІЗ для захисту частин тіла шляхом покриття

Конструкція та спосіб виготовлення ЗІЗ повинні зводити до мінімуму потовиділення, спричинене їх використанням. В інших випадках, вони повинні бути оснащені засобами для поглинання виділень.

2.3. ЗІЗ для обличчя, очей та дихальної системи

Будь-яке обмеження для захисту обличчя, очей, поля зору або дихальної системи користувача, зумовлене застосуванням ЗІЗ, повинно бути зведене до мінімуму.

Екрани для таких типів ЗІЗ повинні мати ступінь оптичної нейтральності, сумісний зі ступенем точності і тривалості діяльності користувача.

Якщо необхідно, такі ЗІЗ повинні бути оброблені або оснащені засобами, що запобігають запотіванню.

Моделі ЗІЗ, призначені для користувачів, які потребують корекції зору, повинні бути сумісними з носінням окулярів чи контактних лінз.

2.4. Зношуваність ЗІЗ

Якщо відомо, що проектні характеристики нових ЗІЗ можуть суттєво погіршитися через зношування, на кожній одиниці введених в обіг ЗІЗ та на їхньому пакуванні невивідними засобами і в однозначній формі повинні бути вказані місяць та рік виробництва та/або, якщо можливо, місяць та рік закінчення придатності.

Якщо виробник не має змоги надати гарантію щодо строку служби ЗІЗ, його інструкції повинні забезпечувати всю інформацію, необхідну, щоб надати можливість покупцеві або користувачу встановити обґрунтований місяць та рік придатності, беручи до уваги рівень якості моделі та дієві умови зберігання, використання, очищення, обслуговування та догляду.

Якщо вагоме та швидке погіршення робочих характеристик ЗІЗ, ймовірно, буде спричинене зношуванням в результаті періодичного застосування процесу очищення, рекомендованого виробником, останній повинен, якщо можливо, нанести маркування на кожну одиницю введеного в обіг ЗІЗ із зазначенням максимальної кількості операцій очищення, які можна виконати до того часу, коли необхідно здійснити інспектування виробу або вивести його з експлуатації. Якщо таке маркування не нанесено, виробник повинен надати таку інформацію в своїх інструкціях.

2.5. ЗІЗ, що можуть бути під час використання зчепитися

Якщо передбачні умови використання включають, зокрема, ризик захоплення ЗІЗ рухомим об'єктом, таким чином створюючи небезпеку для користувача, ЗІЗ повинні бути сконструйовані та виготовлені у такий спосіб, щоб деталь зламалася або порвалася, таким чином усунувши небезпеку.

2.6. ЗІЗ для використання у потенційно вибухонебезпечних середовищах

Конструкція та спосіб виготовлення ЗІЗ, призначених для використання у потенційно вибухонебезпечних середовищах, повинні виключати можливість перетворення таких ЗІЗ на джерело електричної, електростатичної або спричиненої механічним ударом електродуги або іскри, що здатні стати причиною спалахування вибухонебезпечної суміші.

2.7. ЗІЗ, призначені для використання у невідкладних випадках, або що їх необхідно надягати і знімати швидко

Конструкція та спосіб виготовлення ЗІЗ таких типів повинні мінімізувати час, необхідний для надягання або знімання виробу.

Якщо ЗІЗ містять системи фіксації, що дозволяють утримувати ЗІЗ у правильному положенні на користувачеві або зняти їх, повинна бути забезпечена швидкість та простота використання таких систем.

2.8. ЗІЗ, розраховані на дуже небезпечні ситуації

Інструкції, поставлені виробником в комплекті з ЗІЗ, розрахованими на дуже небезпечні ситуаціях, повинні включати, зокрема, дані, призначені для компетентних, навчених осіб, які мають кваліфікацію для їх інтерпретації та забезпечення їх застосування користувачем.

В інструкції також повинна бути наведена процедура, що її необхідно застосовувати для верифікації правильності підлаштування та функційності ЗІЗ під час носіння користувачем.

Якщо ЗІЗ оснащені сигналізацією, що спрацьовує за браком захисту такого рівня, який надається зазвичай, сигналізація повинна бути сконструйована та розміщена таким чином, щоб в передбачених умовах використання користувач мав змогу її сприйняти.

2.9. ЗІЗ, оснащені компонентами, які можуть бути підлаштовані або видалені користувачем.

Якщо ЗІЗ оснащені компонентами, що можуть бути приєднані, підлаштовані або видалені користувачем для цілей заміни, конструкція та спосіб виготовлення таких компонентів повинні давати змогу легко приєднувати, підлаштовувати або видаляти їх без використання інструментів.

2.10. ЗІЗ для приєднання до додаткового приладдя ззовні від ЗІЗ

Якщо ЗІЗ включають з'єднувальну систему, що дозволяє їх приєднання до іншого додаткового приладдя, засоби кріплення повинні бути сконструйовані та виготовлені таким чином, щоб така система могла бути встановлена тільки на відповідному пристрої.

2.11. ЗІЗ, оснащені системою циркуляції рідини

Якщо ЗІЗ оснащені системою циркуляції рідини, така система повинна бути обрана чи сконструйована та розміщена таким чином, щоб дозволити належне оновлення рідини навколо всієї частини тіла, що підлягає захисту, незалежно від дій, положень тіла чи рухів користувача за передбачених умов використання.

2.12. ЗІЗ з одним ідентифікаційним маркуванням чи індикатором або більше, що безпосередньо або опосередковано пов'язані зі здоров'ям та безпекою.

Якщо ЗІЗ мають одне ідентифікаційне маркування чи індикатор або більше, що безпосередньо або опосередковано пов'язані зі здоров'ям та безпекою, такі ідентифікаційні маркування чи індикатори повинні, якщо можливо, набувати форми гармонізованих піктограм або ідеограм. Вони повинні бути повністю видимі та читабельні і залишатися такими протягом передбаченого строку служби ЗІЗ. Крім того, такі маркування повинні бути повними, точними та зрозумілими настільки, щоб запобігти будь-якому неправильному тлумаченню. Зокрема, якщо такі маркування включають слова або речення, останні повинні бути написані мовою, доступною для розуміння споживачам та іншим кінцевим користувачам, як визначено державою-членом, на ринку якої надають ЗІЗ.

Якщо ЗІЗ є занадто малого розміру, щоб дозволити нанесення всього або частини необхідного маркування, вся необхідна інформація повинна бути вказана на пакуванні та інструкціях виробника.

2.13. ЗІЗ, здатні сигналізувати про присутність користувача візуально

ЗІЗ, призначені для передбачених умов використання, що вимагають наочного та індивідуального сигналізування про присутність користувача, повинні мати один (або більше) раціонально розташований засіб чи пристрій для випускання прямого чи відбитого видимого випромінення з відповідною інтенсивністю світла та фотометричними і колориметричними властивостями.

2.14. ЗІЗ для захисту від багатьох ризиків

ЗІЗ, призначені для захисту користувача від декількох потенційно одночасних ризиків, повинні бути сконструйовані та виготовлені таким чином, щоб відповідати, зокрема, суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності щодо кожного з таких ризиків.

3. ДОДАТКОВІ ВИМОГИ ЩОДО ОКРЕМИХ РИЗИКІВ

3.1. Захист від механічних пошкоджень

3.1.1. Пошкодження, спричинені падаючими або пожбуреними предметами та зіткненнями частин тіла з перешкодою

ЗІЗ, призначені для захисту від такого типу ризику, повинні бути достатньо амортизованими, щоб запобігти травмуванню в результаті, зокрема, руйнування або проникнення захищеної частини, принаймні до рівня ударної енергії, вище якого надмірні розміри чи маса засобів амортизації виключали б дієве використання ЗІЗ на передбачений період носіння.

3.1.2. Падіння

3.1.2.1. Запобігання падінню від ковзання

Конструкція і спосіб виготовлення або додаткове приладдя підошви захисного взуття, призначеного для запобігання ковзанню, повинні забезпечувати належне зчеплення, беручи до уваги характер чи стан поверхні.

3.1.2.2. Запобігання падінню з висоти

ЗІЗ, призначені для запобігання падінню з висоти або його наслідків, повинні мати страхувальне підв'язне натільне кріплення та з'єднувальну систему, що може бути під'єднана до надійної зовнішньої точки кріплення. Їхня конструкція і спосіб виготовлення повинна, за передбачених умов використання, звести вертикальне падіння користувача до мінімуму для запобігання зіткненню з перешкодами, при цьому гальмівна сила не повинна сягати порогового значення, за якого може очікувано статися або фізична травма, або відкриття чи злам будь-якого компонента ЗІЗ з ймовірним падінням користувача.

Такі ЗІЗ повинні також забезпечувати, щоб після зламу користувач перебував у правильному положенні, в якому він може у разі потреби очікувати на допомогу.

В інструкціях виробника повинна бути наведена, зокрема, вся необхідна інформація щодо:

- (а) характеристик, яким повинна відповідати надійна зовнішня точка кріплення та мінімально необхідного прольоту під користувачем;
- (б) належного способу одягання у підв'язне натільне кріплення та припасування з'єднувальної системи до надійної зовнішньої точки кріплення.

3.1.3. Механічна вібрація

ЗІЗ, сконструйовані для запобігання впливу механічних вібрацій, повинні бути здатні забезпечити достатнє погашення шкідливих компонентів вібрації для частини тіла, що їй загрожує ризик.

3.2. Захист від статичного стискання частини тіла

ЗІЗ, сконструйовані для захисту частини тіла від статичної напруги стискання, повинні бути здатні послабити його вплив достатньою для запобігання серйозному травмуванню або хронічним скаргам мірою.

3.3. Захист від механічних травм

Вибір або конструкція і конструктивне з'єднання складових матеріалів ЗІЗ та інших компонентів, сконструйованих для захисту всього або частини тіла від поверхневих травмувань, таких як натирання, колоті рани, порізи чи укуси, повинен забезпечувати достатній захист, за рахунок ЗІЗ зазначених типів, від натирання, колотих та різаних ран (див. також пункт 3.1) за передбачених умов використання.

3.4. Захист у рідинах

3.4.1. Запобігання утопленню

ЗІЗ, сконструйовані для запобігання утопленню, повинні надавати можливість без загрози для здоров'я якнайшвидше повернути на поверхню користувача, який може бути виснажений або без свідомості після падіння в рідке середовище, та утримувати користувача на плаву в положенні, що дозволяє йому дихати під час очікування допомоги.

ЗІЗ можуть бути за своїми властивостями повністю або частково плавучими, або ж можуть бути надуті газом ручним або автоматичним накачуванням, або надуті ротом.

За передбачених умов використання:

- (а) ЗІЗ повинні, без обмеження їх задовільної експлуатації, бути здатні витримувати вплив удару об поверхню рідкого середовища та бути стійкими до довколишніх чинників, властивих такому середовищу;
- (б) надувні ЗІЗ повинні бути здатні наповнюватися швидко та повністю.

Якщо цього вимагають окремі передбачні умови використання, певні типи ЗІЗ повинні також задовольняти одну або декілька з таких додаткових вимог:

- (а) вони повинні мати всі пристрої для наповнення, вказані в другому підпараграфі, та/або світловий чи звуковий сигналізаційний пристрій;
- (б) вони повинні мати пристрій для підчеплення і кріплення тіла, що дає змогу витягнути користувача з рідкого середовища;
- (с) вони повинні бути придатні для тривалого використання протягом періоду діяльності, що наражає користувача, ймовірно одягненого, на ризик падіння в рідке середовище або вимагає занурення користувача у таке середовище.

3.4.2. Рятівні жилети

Одяг, призначений для забезпечення плавучості на справжньому рівні, залежно від його передбачного використання, повинен бути безпечний при носінні та в рідкому середовищі дійсно бути підтримкою. В передбачних умовах використання такий ЗІЗ не повинен обмежувати свободу руху користувача, а надавати змогу користувачеві, зокрема, плисти або вжити заходів, щоб уникнути небезпеки або щоб врятувати інших людей.

3.5. Захист від шкідливого впливу шуму

ЗІЗ, призначені для запобігання шкідливого впливу шуму, повинні бути здатні послаблювати шум настільки, щоб вплив на споживача не перевищував граничні значення, встановлені Директивою Європейського Парламенту і Ради 2003/10/ЄС ⁽¹⁰⁾.

Кожна одиниця ЗІЗ повинна мати маркування, на якому зазначений рівень послаблення шуму, передбачений ЗІЗ. Якщо така можливість відсутня, маркування повинно бути нанесене на пакування.

3.6. Захист від тепла та/або вогню

ЗІЗ, призначені для захисту всього або частини тіла від впливу тепла та/або вогню, повинні мати теплоізоляційні властивості та механічну міцність, відповідні передбачним умовам використання.

3.6.1. Складові матеріали ЗІЗ та інші компоненти

Складові матеріали та інші компоненти, призначені для захисту від променевого та конвекційного тепла, повинні мати відповідний коефіцієнт передавання теплового потоку, спрямованого на їхню поверхню, та бути достатньо вогнестійкими, щоб виключити ризик самозаймання за передбачних умов використання.

Якщо зовнішня поверхня таких матеріалів та компонентів повинна мати відбивну здатність, відбивна потужність повинна бути зіставною з інтенсивністю теплового потоку від випромінювання в інфрачервоному діапазоні.

Матеріали та інші компоненти обладнання, призначені для короткочасного використання у високотемпературних середовищах, та ЗІЗ, на які можуть пролитися гарячі речовини, такі як розплавлений матеріал, повинні також мати достатню теплоємність, щоб утримувати більшу частину накопиченого тепла допоки користувач не залишив зону небезпеки і не зняв ЗІЗ.

Матеріали ЗІЗ та інші компоненти, на які можуть пролитися гарячі речовини, повинні також достатньою мірою пом'якшувати механічні удари (див. пункт 3.1).

Матеріали ЗІЗ та інші компоненти, що можуть випадково потрапити в полум'я, та ті, що використовуються у виготовленні промислового чи протипожежного обладнання, повинні також мати ступінь вогнестійкості та теплового або електродугового захисту, що відповідає класу ризику, пов'язаного із передбачними умовами використання. Вони повинні як не плавитися під дією полум'я, так і не сприяти поширенню вогню.

3.6.2. Завершені ЗІЗ, готові до використання

За передбачних умов використання:

(а) тепла енергія, що її ЗІЗ передають користувачеві, повинна бути на рівні, достатньо низькому, щоб за будь-яких обставин не допускати накопичення тепла під час носіння в частині тіла, що їй загрожує ризик, до рівня болювого порогу або завдання шкоди здоров'ю.

(б) ЗІЗ повинні, у разі потреби, запобігти проникненню рідини або пару та не спричиняти опіків в результаті контакту між їхнім захисним покривом та користувачем.

Якщо ЗІЗ оснащені охолоджувальними пристроями для поглинання тепла на своїх поверхнях шляхом випаровування рідини або твердої речовини, конструкція таких пристроїв повинна бути такою, щоб будь-які вивільнені леткі речовини були випущені за межами зовнішнього захисного покриву і не у напрямку користувача.

Якщо ЗІЗ оснащений дихальним пристроєм, такий пристрій повинен належним чином виконувати покладену на нього захисну функцію за передбачних умов використання.

Супровідні інструкції виробника до ЗІЗ, призначених для короткочасного використання у

⁽¹⁰⁾ Директива Європейського Парламенту і Ради 2003/10/ЄС від 6 лютого 2003 року про мінімальні санітарно-гігієнічні вимоги і вимоги до безпечності стосовно впливу на працівників ризиків, які виникають внаслідок фізичних факторів (шуму) (Сімнадцята окрема Директива у значенні статті 16(1) Директиви 89/391/ЄС) (ОВ L 42, 15.02.2003, с. 38).

високотемпературних середовищах, повинні, зокрема, надавати всі відповідні дані для визначення максимально допустимого впливу на користувача тепла, що переходить від обладнання під час його використання за призначенням.

3.7. Захист від холоду

ЗІЗ, призначені для захисту всього або частини тіла від впливу холоду, повинні мати теплоізоляційні властивості та механічну міцність, що відповідають передбачним умовам використання, для якого вони призначені.

3.7.1. Складові матеріали ЗІЗ та інші компоненти

Складові матеріали та інші компоненти, придатні для захисту від холоду, повинні мати настільки низький коефіцієнт передавання теплового потоку, спрямованого на їхню поверхню, наскільки необхідно за передбачних умов використання. Гнучкі матеріали та інші компоненти ЗІЗ, призначені для використання в низькотемпературному середовищі, повинні зберігати ступінь гнучкості, необхідну для відповідних жестів та положень тіла.

Матеріали ЗІЗ та інші компоненти, на які можуть пролитися холодні речовини, повинні також достатньою мірою пом'якшувати механічні удари (див. пункт 3.1).

3.7.2. Завершені ЗІЗ, готові до використання

За передбачних умов використання застосовують такі вимоги:

(а) Циркуляція від ЗІЗ до користувача повинна бути на рівні, достатньо низькому, щоб за будь-яких обставин не допускати накопичення холоду під час носіння в будь-якій точці частини тіла, що знаходиться під захистом, у тому числі фаланг пальців у випадку рук або ніг, до рівня больового порогу або завдання шкоди здоров'ю:

(б) ЗІЗ повинні, наскільки це можливо, не допускати проникнення таких рідин як дощова вода та повинні не спричиняти травмування в результаті контакту між їхнім холодозахисним покривом та користувачем.

Якщо ЗІЗ оснащені дихальним пристроєм, такий пристрій повинен належним чином виконувати покладену на нього захисну функцію за передбачних умов використання.

Супровідні інструкції виробника до ЗІЗ, призначених для короткочасного використання у низькотемпературних середовищах, повинні, зокрема, надавати всі відповідні дані стосовно максимально допустимого впливу на користувача холоду, що переходить від обладнання.

3.8. Захист від ураження електричним струмом

3.8.1. Ізоляційне обладнання

ЗІЗ, сконструйовані для захисту всього або частини тіла від впливу електричного струму, повинні бути достатньою мірою ізольовані від напруги, впливу якої може зазнати користувач за найнесприятливіших передбачних умов.

У цьому зв'язку, вибір або конструкція і конструктивне з'єднання складових матеріалів та інших компонентів таких типів ЗІЗ повинні забезпечувати, щоб витік струму, виміряний крізь захисний покрив в умовах випробування під напругою, зіставною з рівнями, очікуваними *на практиці*, зведений до мінімуму та, в будь-якому випадку, нижчий обумовленого максимально допустимого значення, зіставного з порогом чутливості.

Разом з їхнім пакуванням, типи ЗІЗ, призначені виключно для використання під час роботи або діяльності в електроустановках, які є або можуть перебувати під напругою, повинні мати маркування із зазначенням, зокрема, їхнього класу захисту або відповідної робочої напруги, їхнього серійного номера та дати виготовлення їх. На зовнішній поверхні захисного покриття таких ЗІЗ необхідно також передбачити місце для відповідного запису дати введення їх в експлуатацію та проведення періодичних випробувань чи перевірок.

В інструкціях виробника повинні бути зазначені, зокрема, виключне використання, для якого призначені такі типи ЗІЗ, та характер і частота діелектричних випробувань, яким вони підлягають протягом строку їх служби.

3.8.2. Електропровідне обладнання

Конструкція і спосіб виготовлення електропровідних ЗІЗ, призначених для роботи зі струмом високої

напруги, повинні забезпечувати відсутність різниці потенціалів між користувачем та установками, з якими він працює.

3.9. Захист від випромінення

3.9.1. Нейонізівне випромінення

ЗІЗ, призначені для запобігання гострому або хронічному ушкодженню очей від джерел нейонізівного випромінення, повинні бути здатні поглинати або відбивати більшу частину енергії, що випромінюється в шкідливих хвилях, без надмірного впливу на пропускання нешкідливої частини, що перебуває у видимому спектрі, сприйняття контрастів та здатність розрізняти кольори, якщо це необхідно у передбачених умовах використання.

У цьому зв'язку, засоби захисту очей повинні бути сконструйовані і виготовлені таким чином, щоб мати, для кожної шкідливої хвилі, такий спектральний коефіцієнт пропускання, за якого інтенсивність ілюмінації променевої енергії, що здатна досягти поверхні ока користувача через фільтр, зведена до мінімуму та за жодних обставин не перевищує максимально допустиме значення випромінення. ЗІЗ, призначені для захисту шкіри від нейонізівного випромінення, повинні бути здатні поглинати або відбивати більшу частину енергії, що випромінюється в шкідливих хвилях.

Крім того, окуляри не повинні погіршувати або втрачати свої властивості внаслідок впливу випромінення, що випускається у передбачених умовах використання, а на всі зразки на ринку повинен бути нанесений номер коефіцієнта захисту, що відповідає кривій спектрального розподілу їхнього коефіцієнта пропускання.

Окуляри, розраховані на джерела випромінення одного типу, повинні бути класифіковані в порядку зростання їхніх коефіцієнтів захисту, а інструкції виробника повинні вказувати, зокрема, як обрати необхідний ЗІЗ, беручи до уваги відповідні умови використання, такі як відстань від джерела та спектральний розподіл енергії, випромінюваної на такій відстані.

Відповідним номером коефіцієнта захисту виробник повинен маркувати всі зразки фільтрувально-захисних засобів для очей.

3.9.2. Йонізівне випромінення

3.9.2.1. Захист від зовнішнього радіоактивного забруднення

Вибір або конструкція і конструктивне з'єднання складових матеріалів ЗІЗ та інших компонентів, сконструйованих для захисту всього або частини тіла від радіоактивного пилу, газів, рідин або сумішей, повинні забезпечити дієве запобігання такого обладнання проникненню забрудників за передбачених умов використання.

Залежно від природи чи стану таких забрудників, необхідний ступінь герметичності може бути забезпечений за рахунок непроникності захисного покриття та/або за допомогою будь-яких інших прийнятних засобів, таких як системи вентиляції та нагнітання тиску, що сконструйовані для запобігання зворотному розсіюванню таких забрудників.

Будь-які процедури знезаражування, яким підлягають ЗІЗ, повинні не обмежувати можливе повторне використання їх протягом передбаченого строку служби таких типів обладнання.

3.9.2.2. Захист від зовнішнього опромінення

ЗІЗ, призначені для забезпечення повного захисту користувача від зовнішнього опромінення або, у разі неповного захисту, достатнього зниження його інтенсивності, повинні бути сконструйовані, щоб протидіяти тільки слабкому електронному (наприклад, бета-) або слабкому фотонному (рентгенівському, гамма-) випромінюванню.

Вибір або конструкція і конструктивне з'єднання складових матеріалів та інших компонентів таких типів ЗІЗ повинні забезпечити ступінь захисту користувача, необхідний у передбачених умовах використання, не призводячи до збільшення часу під опроміненням внаслідок обмеження жестів, положень тіла чи рухів користувача (див. пункт 1.3.2).

ЗІЗ повинні мати маркування із зазначенням типу та еквівалентної товщини складового матеріалу (матеріалів), придатних для передбачених умов використання.

3.10. Захист від речовин та сумішей, що є небезпечними для здоров'я, та від шкідливих біологічних агентів

3.10.1. Захист органів дихання

ЗІЗ, призначені для захисту системи органів дихання, повинні робити можливим надходження до користувача придатного для дихання повітря під час перебування в забрудненій атмосфері та/або в атмосфері з недостатньою або надмірною концентрацією кисню.

Придатне для дихання повітря, що надходить до користувача через ЗІЗ, повинно бути одержане у певний спосіб, наприклад, після фільтрації забрудненого повітря через ЗІЗ або шляхом надходження із зовнішнього незабрудненого джерела.

Вибір або конструкція і конструктивне з'єднання складових матеріалів та інших компонентів таких типів ЗІЗ повинні забезпечувати належне дихання користувача або гігієну дихання протягом обумовленого періоду носіння їх за передбачених умов використання.

Герметичність лицевої маски та падіння тиску під час вдихання та, у випадку фільтрувальних пристроїв, очисна здатність повинні утримувати проникнення забрудників із забрудненої атмосфери на рівні, достатньо низькому, щоб не завдати шкоди здоров'ю чи гігієні споживача.

На ЗІЗ повинна бути нанесена інформація про конкретні характеристики обладнання, що, разом з інструкціями, дає можливість навченому та кваліфікованому користувачеві правильно застосувати ЗІЗ.

У випадку фільтрувального обладнання, в інструкціях виробника повинні також бути наведені часові обмеження на зберігання нових фільтрів у їхньому оригінальному пакуванні.

3.10.2. Захист від контакту зі шкірою та очима

ЗІЗ, призначені для запобігання поверхневому контакту всіх або частини тіла з речовинами та сумішами, що є небезпечними для здоров'я, та шкідливими біологічними агентами, повинні мати здатність запобігати проникненню або просоченню таких речовин і сумішей та агентів через захисний покрив за передбачених умов використання, для яких призначений ЗІЗ.

У цьому зв'язку, вибір або конструкція і конструктивне з'єднання складових матеріалів та інших компонентів таких типів ЗІЗ повинні забезпечувати, наскільки це можливо, повну герметизацію, що дозволить, у разі необхідності, продовжити використання протягом дня або, якщо попередню умову не виконано, часткову герметизацію, що призводить до необхідності обмежити період носіння.

Якщо, за своєю природою та в передбачених умовах їх використання, окремі речовини та суміші, що є небезпечними для здоров'я, або шкідливі біологічні агенти мають високу проникаючу здатність, що обмежує тривалість захисту, що його забезпечують ЗІЗ зазначеного типу, такі ЗІЗ повинні підлягати стандартним випробуванням з метою класифікації їх на основі їхньої ефективності. ЗІЗ, що вважаються відповідними випробувальним специфікаціям, повинні мати маркування із зазначенням, зокрема, назв, чи, у разі відсутності назв, кодів речовин, що використовуються у випробуваннях, та відповідного стандартного періоду захисту. Інструкції виробника повинні також містити, зокрема, пояснення кодів (якщо необхідно), детальний опис стандартних випробувань та всю необхідну інформацію для визначення максимально допустимого періоду носіння за різних передбачених умов використання.

3.11. Водозащитне обладнання

За передбачених умов використання та з урахуванням, зокрема, максимальної глибини занурення, дихальне обладнання повинно забезпечувати можливість надходження до користувача придатної для дихання газоподібної суміші.

Якщо вимагають передбачені умови використання, дихальне обладнання повинно містити таке:

- (а) костюм, що захищає користувача від холоду (див. пункт 3.7) та/або підвищення тиску на глибині занурення (див. пункт 3.2);
- (б) сигналізація, сконструйована для миттєвого попередження користувача про можливий зрив у поданні придатної для дихання газоподібної суміші (див. пункт 2.8);
- (с) рятувальний костюм, що дозволяє споживачеві повернутися на поверхню (див. пункт 3.4.1).

ДОДАТОК III
ТЕХНІЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ ДЛЯ ЗІЗ

Технічна документація точно вказує засоби, що використовуються виробником для забезпечення відповідності ЗІЗ застосованим суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності, зазначеним у статті 5 та встановленим у додатку II.

Технічна документація повинна містити, принаймні, такі елементи:

- (a) повний опис ЗІЗ та його використання за призначення;
- (b) оцінку ризиків, від яких ЗІЗ призначений захищати;
- (c) список суттєвих санітарно-гігієнічних вимог і вимог до безпечності, що застосовні до ЗІЗ;
- (d) проектні та виробничі креслення та схеми ЗІЗ та його компонентів, складальних одиниць і контурів;
- (e) описи та пояснення, необхідні для розуміння креслень та схем, зазначених в пункті (d), та роботи ЗІЗ;
- (f) покликання на гармонізовані стандарти, зазначені у статті 14, що застосовані для проектування та виробництва ЗІЗ. У випадку часткового застосування гармонізованих стандартів, в документації повинно бути точно вказано частини, що застосовані;
- (g) якщо гармонізовані стандарти не застосовані або застосовані частково, описи інших технічних специфікацій, що застосовані для дотримання застосованих суттєвих санітарно-гігієнічних вимог і вимог до безпечності;
- (h) результати проектних розрахунків, інспектувань та випробувань, проведених для верифікації відповідності ЗІЗ застосовним суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності;
- (i) результати випробувань, проведених для верифікації відповідності ЗІЗ застосовним суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності та, за певних обставин, для встановлення відповідного класу захисту;
- (j) опис засобів, використаних виробником під час виробництва ЗІЗ для забезпечення відповідності вироблених ЗІЗ проектним специфікаціям;
- (k) примірник інструкцій виробника та інформацію, встановлену в пункті 1.4 додатку II;
- (l) для ЗІЗ, що їх виробляють під індивідуальні потреби користувача як окремі одиниці, всі необхідні інструкції для виготовлення таких ЗІЗ на основі затвердженої базової моделі;
- (m) для ЗІЗ серійного виробництва, за якого кожний виріб адаптують під індивідуальні потреби користувача, опис заходів, що їх повинен вжити виробник під час процесу підбору та виробництва для забезпечення відповідності кожної одиниці ЗІЗ затвердженому типові та застосованим суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності.

ДОДАТОК IV

ВНУТРІШНІЙ КОНТРОЛЬ ВИРОБНИЦТВА

(Модуль А)

1. Внутрішній контроль виробництва — це процедура оцінювання відповідності, за якої виробник виконує обов'язки, викладені в пунктах 2, 3 і 4, а також забезпечує і декларує під свою одноосібну відповідальність виконання застосовних вимог цього Регламенту щодо обумовлених ЗІЗ.

2. Технічна документація

Виробник укладає технічну документацію, зазначену в додатку III.

3. Виробництво

Виробник повинен вживати всіх заходів, необхідних для того, щоб виробничий процес та його моніторинг забезпечували відповідність виготовлених ЗІЗ технічній документації, зазначеній у пункті 2, та застосовним вимогам цього Регламенту.

4. Маркування знаком СЕ та декларація про відповідність вимогам ЄС

4.1. Виробник повинен наносити знак СЕ на кожен окремий ЗІЗ, що задовольняє застосовні вимоги цього Регламенту.

4.2. Виробник повинен складати письмову декларацію про відповідність вимогам ЄС для моделі ЗІЗ та зберігати її разом із технічною документацією у розпорядженні національних органів 10 років після введення ЗІЗ в обіг. Декларація про відповідність вимогам ЄС повинна ідентифікувати ЗІЗ, для якого вона була складена.

Відповідні органи отримують доступ до примірника декларації про відповідність вимогам ЄС на запит.

5. Уповноважений представник

Обов'язки виробника, викладені у пункті 4, може виконувати, від його імені або під його відповідальність, його уповноважений представник, за умови, що вони точно вказані в дорученні.

ДОДАТОК V

ЕКСПЕРТИЗА ЄС-ТИПУ

(Модуль B)

1. Експертиза ЄС-типу — це частина процедури оцінювання відповідності, за якої нотифікований орган здійснює експертизу технічного проекту ЗІЗ і верифікує та засвідчує відповідність технічного проекту ЗІЗ вимогам цього Регламенту, що застосовуються до нього.

2. Експертизу ЄС-типу проводять шляхом оцінювання повноцінності технічного проекту ЗІЗ за допомогою експертизи технічної документації у поєднанні з експертизою зразка, репрезентативного для передбаченого виробництва, завершеного ЗІЗ (виробничий тип).

3. Заявка на експертизу ЄС-типу

Виробник повинен подавати заявку на проведення експертизи ЄС-типу до єдиного обраного ним нотифікованого органу.

Заявка повинна містити:

(a) найменування та адресу виробника та, якщо заявку подає уповноважений представник, його найменування та адресу також;

(b) письмову декларацію про те, що така ж заявка не була подана до будь-якого іншого нотифікованого органу.

(c) технічну документацію, вказану в додатку III;

(d) зразок (зразки) ЗІЗ, репрезентативні для передбаченого виробництва. Нотифікований орган може запросити додаткові зразки, якщо це необхідно для проведення програми випробувань. Для ЗІЗ серійного виробництва, за якого кожний виріб адаптують під індивідуальні потреби користувача, необхідно надати зразки, репрезентативні для ряду різних споживачів, а для ЗІЗ, що їх виробляють як окремі одиниці, щоб врахувати особливі потреби конкретного споживача, необхідно надати базову модель.

4. Експертиза ЄС-типу Нотифікований орган:

(a) виконує експертизу технічної документації, щоб оцінити повноцінність технічного проекту ЗІЗ. Під час проведення такої експертизи пункт (j) додатку III необхідно не брати до уваги;

(b) для ЗІЗ серійного виробництва, за якого кожний виріб адаптують під індивідуальні потреби користувача, виконує експертизу опису заходів, щоб оцінити, чи їх достатньо;

(c) для ЗІЗ, що їх виробляють під індивідуальні потреби користувача як окремі одиниці, виконує експертизу інструкцій з виготовлення таких ЗІЗ на основі затвердженої базової моделі, щоб оцінити, чи їх достатньо;

(d) підтверджує, що зразок (зразки) виготовлені відповідно до технічної документації, і визначає елементи, що спроектовані згідно з застосовними положеннями відповідних гармонізованих стандартів, а також елементи, що спроектовані згідно з іншими технічними специфікаціями;

(e) виконує необхідні експертизи та випробування або делегує виконання їх, щоб перевірити, чи у разі, якщо виробник вирішив застосувати рішення у відповідних гармонізованих стандартах, вони були застосовані правильно;

(f) виконує необхідні експертизи та випробування або делегує виконання їх, щоб перевірити, чи у разі, якщо рішення у відповідних гармонізованих стандартах не застосовані, рішення, ухвалені виробником, зокрема рішення в інших застосованих технічних специфікаціях, збігаються з відповідними суттєвими санітарно-гігієнічними вимогами і вимогам до безпечності і застосовані правильно.

5. Оціночний звіт

Нотифікований орган складає оціночний звіт, що фіксує заходи, вжиті відповідно до пункту 4, та їхні результати. Без порушення своїх зобов'язань *перед* нотифікуючими органами, нотифікований орган оприлюднює зміст цього звіту, в повному обсязі або частково, лише за згодою виробника.

6. Сертифікат про експертизу ЄС-типу

6.1. Якщо тип відповідає застосовним суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності, нотифікований орган повинен видати виробнику сертифікат про експертизу ЄС-типу.

Строк дії свідоцтва нового випуску та, у відповідних випадках, поновленого свідоцтва не повинен перевищувати п'яти років.

6.2. Сертифікат про експертизу ЄС-типу повинен містити, принаймні, таку інформацію:

- (a) найменування та ідентифікаційний номер нотифікованого органу;
- (b) найменування та адресу виробника і, якщо заявку подає уповноважений представник, його найменування та адресу;
- (c) ідентифікаційні дані ЗІЗ, включених в сертифікат (номер типу);
- (d) заяву про те, що тип ЗІЗ відповідає застосовним суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності;
- (e) якщо гармонізовані стандарти застосовані у повному обсязі або частково, покликання на такі стандарти або їхні частини;
- (f) якщо застосовані інші технічні специфікації, покликання на них;
- (g) у застосовних випадках, рівень (рівні) ефективності або клас захисту ЗІЗ;
- (h) для ЗІЗ, що їх виробляють під індивідуальні потреби користувача як окремі одиниці, ряд допустимих коливань відповідних параметрів на основі затвердженої базової моделі;
- (i) дату випуску, дату закінчення терміну придатності та, у відповідних випадках, дату (дати) продовження;
- (j) будь-які умови, пов'язані з виданням сертифікату;
- (k) для ЗІЗ категорії III, заяву про те, що свідоцтво повинно використовуватися тільки у поєднанні з однією з процедур оцінювання відповідності, зазначених у пункті (c) статті 19.

6.3. Сертифікат про експертизу ЄС-типу може мати один або більше додатків до нього.

6.4. Якщо тип не відповідає застосовним суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності, нотифікований орган відмовляє у виданні сертифіката про експертизу ЄС-типу та повинен інформувати про це заявника, надаючи детальні причини своєї відмови.

7. Розгляд сертифіката про експертизу ЄС-типу

7.1. Нотифікований орган постійно стежить за змінами в загальновизнаному стані науково-технічного розвитку, які вказують на те, що затверджений тип може більше не відповідати застосовним суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності, а також визначає, чи такі зміни потребують подальшого дослідження. Якщо це так, нотифікований орган інформує про це виробника.

7.2. Виробник повинен інформувати нотифікований орган, що має технічну документацію, пов'язану із сертифікатом про експертизу ЄС-типу, про всі зміни, внесені до затвердженого типу, та всі зміни технічної документації, що можуть вплинути на відповідність ЗІЗ застосовним суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності або умовам щодо дійсності такого сертифіката. Такі зміни вимагають додаткового затвердження у формі доповнення до оригіналу сертифіката про експертизу ЄС-типу.

7.3. Виробник забезпечує безперервну відповідність ЗІЗ застосовним суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності з урахуванням сучасного рівня технічного розвитку.

7.4. Виробник просить нотифікований орган переглянути сертифікат про експертизу ЄС-типу:

- (a) у випадку внесення змін, обумовлених в пункті 7.2, до затвердженого типу; або
- (b) у випадку зміни сучасного рівня технічного розвитку, зазначеного у пункті 7.3; або
- (c) не пізніше, ніж до дати закінчення строку дії свідоцтва.

Для того, щоб дозволити нотифікованому органу виконувати свої завдання, виробник повинен подати свою заявку не раніше ніж за 12 місяців та не пізніше ніж за 6 місяців до дати закінчення строку дії сертифіката про експертизу ЄС-типу.

7.5. Нотифікований орган перевіряє типовий зразок ЗІЗ та, якщо це необхідно з огляду на внесені зміни, проводить відповідні випробування, щоб забезпечити безперервну відповідність затвердженого типу застосовним суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності. Якщо нотифікований орган переконався, що затверджений тип і надалі відповідає застосовним суттєвим

санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності, такий орган повинен продовжити сертифікат про експертизу ЄС-типу. Нотифікований орган забезпечує завершення процедури перегляду до дати закінчення строку дії сертифіката про експертизу ЄС-типу.

7.6. Якщо умови, зазначені у пунктах (а) та (б) пункту 7.4 не виконані, застосовується спрощена процедура перегляду. Виробник повинен надати нотифікованому органу таку інформацію:

(а) своє найменування, адресу та дані, що ідентифікують відповідний сертифікат про експертизу ЄС-типу;

(б) підтвердження, що не було внесено жодних змін до затвердженого типу, як зазначено в пункті 7.2, в тому числі ні до матеріалів, частин компонентів або складальних одиниць, ні до відповідних гармонізованих стандартів або інших застосовних технічних специфікацій;

(с) підтвердження, що не відбулося жодних змін рівня технічного розвитку, про які йдеться в пункті 7.3;

(д) якщо ще не надано, примірники актуальних схем виробу та фотографії, маркування виробу та інформація, надана виробником: а також,

(е) для виробів категорії III, якщо її ще не надано нотифікованому органу — інформацію про результати перевірок продуктів під наглядом через довільні проміжки часу, що їх виконують згідно з додатком VII, або про результати аудитів його системи якості, що їх виконують згідно з додатком VIII.

Якщо нотифікований орган підтвердив, що не внесено жодної зміни до затвердженого типу, зазначеної в пункті 7.2, та не відбулося жодної зміни сучасного рівня технічного розвитку, згаданого в пункті 7.3, повинна застосовуватися спрощена процедура перегляду, а перевірки та випробування, зазначені в пункті 7.5, проводитися не повинні. В таких випадках, нотифікований орган продовжує сертифікат про експертизу ЄС-типу.

Кошти, пов'язані з продовженням, повинні бути зіставними з адміністративним тягарем спрощеної процедури.

Якщо нотифікований орган виявляє, що відбулася зміна сучасного рівня технічного розвитку, згаданого в пункті 7.3, застосовується процедура, викладена в пункті 7.5.

7.7. Якщо в результаті перегляду нотифікований орган робить висновок, що сертифікат про експертизу ЄС-типу більше не дійсний, орган його вилучає, а виробник припиняє введення в обіг відповідного ЗІЗ.

8. Кожен нотифікований орган інформує свій нотифікуючий орган щодо сертифікатів про експертизу ЄС-типу та/або будь-яких доповнень до них, які такий орган видав або вилучив, та повинен, періодично або за запитом, надати своєму нотифікуючому органу список таких сертифікатів та/або будь-яких доповнень до них, у наданні яких було відмовлено, дію яких призупинено або іншим чином обмежено.

Кожен нотифікований орган інформує інші нотифіковані органи щодо сертифікатів про експертизу ЄС-типу та/або будь-які доповнення до них, які він відхилив, відкликав, призупинив або іншим чином обмежив, і, на запит, повідомляє щодо таких сертифікатів та/або доповнень до них, які він видав.

Комісія, держави-члени та інші нотифіковані органи можуть, за запитом, отримати примірники сертифікатів про експертизу ЄС-типу та/або доповнень до них. За вмотивованим запитом Комісія та держави-члени мають змогу отримати примірники технічної документації та результатів перевірок, проведених нотифікованим органом.

Нотифікований орган повинен зберігати примірник сертифіката про експертизу ЄС-типу, його додатків та доповнень, а також технічну документацію, у тому числі документи, подані виробником, п'ять років після терміну закінчення дії свідоцтва.

9. Виробник повинен зберігати у розпорядженні національних органів примірник сертифіката про експертизу ЄС-типу, його додатки та доповнення разом із технічною документацією 10 років після введення ЗІЗ в обіг.

10. Уповноважений представник виробника може подати заявку, зазначену в пункті 3, та виконувати обов'язки, викладені в пунктах 7.2, 7.4 та 9, за умови, що вони точно вказані в дорученні.

ДОДАТОК VI

ВІДПОВІДНІСТЬ ТИПОВІ НА ОСНОВІ ВНУТРІШНЬОГО КОНТРОЛЮ ВИРОБНИЦТВА

(Модуль С)

1. Відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва — це частина процедури оцінювання відповідності, за якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 2 і 3, а також забезпечує і декларує свою одноосібну відповідальність за те, що обумовлені ЗІЗ відповідають типові, описаному в сертифікаті про експертизу ЄС-типу, та задовольняють застосовні вимоги цього Регламенту.

2. Виготовлення

Виробник повинен вживати всіх необхідних заходів для того, щоб виробничий процес та його моніторинг забезпечували відповідність виготовлених ЗІЗ типові, вказаному в сертифікаті про експертизу ЄС-типу, та застосовним вимогам цього Регламенту.

3. Маркування знаком СЕ та декларація про відповідність вимогам ЄС

3.1. Виробник повинен наносити знак СЕ на кожен окремий ЗІЗ, що відповідає типові, вказаному у сертифікаті про експертизу ЄС-типу, та застосовним вимогам цього Регламенту.

3.2. Виробник повинен складати письмову декларацію про відповідність вимогам ЄС для моделі ЗІЗ та зберігати її у розпорядженні національних органів 10 років після введення ЗІЗ в обіг. Декларація про відповідність вимогам ЄС повинна ідентифікувати ЗІЗ, для якого вона була складена.

Відповідні органи отримують доступ до примірника декларації про відповідність вимогам ЄС на запит.

4. Уповноважений представник

Обов'язки виробника, викладені у пункті 3, може виконувати, від його імені або під його відповідальність, його уповноважений представник, за умови, що вони точно вказані в дорученні.

ДОДАТОК VII

ВІДПОВІДНІСТЬ ТИПОВІ НА ОСНОВІ ВНУТРІШНЬОГО КОНТРОЛЮ ВИРОБНИЦТВА З ПЕРЕВІРКАМИ ПРОДУКТІВ ПІД НАГЛЯДОМ ЧЕРЕЗ ДОВІЛЬНІ ПРОМІЖКИ ЧАСУ

(Модуль С2)

1. Відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва у поєднанні з перевітками продуктів під наглядом через довільні проміжки часу — це частина процедури оцінювання відповідності, за якої виробник виконує обов'язки, викладені у пунктах 2, 3, 5.2 та 6, а також забезпечує і декларує свою одноосібну відповідальність за те, що ЗІЗ, які підпадають під дію положень пункту 4, відповідають типові, описаному в сертифікаті про експертизу ЄС-типу, та застосовним вимогам цього Регламенту.

2. Виготовлення

Виробник повинен вживати всіх заходів, необхідних для того, щоб виробничий процес та його моніторинг забезпечували однорідність продукції та відповідність виготовленого ЗІЗ типові, вказаному в сертифікаті про експертизу ЄС-типу, а також застосовним вимогам цього Регламенту.

3. Заявка на проведення перевірок виробу під наглядом через довільні проміжки часу

Перед введенням ЗІЗ в обіг виробник повинен подати до єдиного обраного ним нотифікованого органу заявку на проведення через довільні проміжки часу перевірок продуктів під наглядом.

Заявка повинна містити таку інформацію:

- (а) найменування та адресу виробника та, якщо заявку подає уповноважений представник, його найменування та адресу;
- (б) письмову декларацію про те, що така ж заявка не була подана до будь-якого іншого нотифікованого органу;
- (с) ідентифікаційні дані відповідного ЗІЗ.

Якщо обраний орган не є органом, що виконав експертизу ЄС-типу, заявка повинна також включати таку інформацію:

- (а) технічну документацію, вказану в додатку III;
- (б) примірник сертифіката про експертизу ЄС-типу.

4. Перевірки продуктів

4.1. Нотифікований орган повинен проводити перевірки продуктів, щоб верифікувати однорідність продукції та відповідність ЗІЗ типові, описаному в сертифікаті про експертизу ЄС-типу, та застосовним суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності.

4.2. Перевірки продуктів необхідно проводити принаймні раз на рік через довільні проміжки часу, визначені нотифікованим органом. Перші перевірки продуктів необхідно проводити не пізніше ніж через один рік після дати видання сертифіката про експертизу ЄС-типу.

4.3. На місці, погодженому між органом та виробником, нотифікований орган проводить статистично значущу вибірку виготовлених ЗІЗ. Щоб верифікувати відповідність ЗІЗ типові, описаному в сертифікаті про експертизу ЄС-типу, та застосовним суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності, необхідно виконати експертизу всіх зразків ЗІЗ із вибірки і провести належні випробування, встановлені у відповідному гармонізованому стандарті (стандартах), та/або еквівалентні випробування, встановлені в інших відповідних технічних специфікаціях.

4.4. Якщо нотифікований орган, зазначений у пункті 3, не є органом, що видав відповідний сертифікат про експертизу ЄС-типу, він повинен зв'язатися з таким органом у разі виникнення труднощів, пов'язаних з оцінюванням відповідності відібраних зразків вимогам.

4.5. Застосування такої процедури вибіркового приймального контролю покликане визначити, чи забезпечує процес виробництва однорідність продукції та чи здійснюється він в прийнятних рамках, з метою забезпечити відповідність ЗІЗ вимогам.

4.6. Якщо експертиза та випробування показують, що продукція не є однорідною, або що ЗІЗ не відповідають типові, описаному в сертифікаті про експертизу ЄС-типу, або застосовним суттєвим санітарно-гігієнічним вимогам і вимогам до безпечності, нотифікований орган повинен вжити заходів з

огляду на зафіксовану погрішність (зафіксовані погрішності) та повідомити про це нотифікуючий орган.

5. Протокол випробувань

5.1. Нотифікований орган повинен надати виробнику протокол випробувань.

5.2. Виробник повинен зберігати протокол випробувань у розпорядженні національних органів 10 років після введення ЗІЗ в обіг.

5.3. Виробник повинен, під відповідальність нотифікованого органу, наносити ідентифікаційний номер нотифікованого органу під час виробничого процесу.

6. Маркування знаком СЕ та декларація про відповідність вимогам ЄС

6.1. Виробник повинен наносити знак СЕ та, під відповідальність нотифікованого органу, зазначеного в пункті 3, ідентифікаційний номер останнього на кожну окрему одиницю ЗІЗ, що відповідає типові, описаному в сертифікаті про експертизу ЄС-типу, та застосовним вимогам цього Регламенту.

6.2. Виробник повинен складати письмову декларацію про відповідність вимогам ЄС для кожної моделі ЗІЗ та зберігати її у розпорядженні національних органів 10 років після введення ЗІЗ в обіг. Декларація про відповідність вимогам ЄС повинна ідентифікувати модель ЗІЗ, для якої вона була складена.

Відповідні органи отримують доступ до примірника декларації про відповідність вимогам ЄС на запит.

7. Уповноважений представник

Обов'язки виробника, за умови, що вони вказані у дорученні, може виконувати, від його імені та під його відповідальність, його уповноважений представник. Уповноважений представник не може виконувати обов'язки виробника, викладені в пункті 2.

ДОДАТОК VIII

ВІДПОВІДНІСТЬ ТИПОВІ НА ОСНОВІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ВИРОБНИЧОГО ПРОЦЕСУ

(Модуль D)

1. Відповідність типові на основі забезпечення якості виробничого процесу — це частина процедури оцінювання відповідності, за якої виробник виконує обов'язки, встановлені у пунктах 2, 5 та 6, а також забезпечує та заявляє під свою одноосібну відповідальність, що обумовлені ЗІЗ відповідають типові, вказаному в сертифікаті про експертизу ЄС-типу, та застосовним вимогам цього Регламенту.

2. Виготовлення

Виробник повинен використовувати ухвалену систему управління якістю для виробництва, інспектування кінцевого продукту і випробування обумовлених ЗІЗ, як вказано у пункті 3, та підлягає нагляду, як вказано у пункті 4.

3. Система якості

3.1. Виробник подає заявку на оцінювання його системи якості до нотифікованого органу, обраного на його розсуд.

Заявка повинна містити:

- (a) найменування та адресу виробника та, якщо заявку подає уповноважений представник, його найменування та адресу також;
- (b) адресу об'єктів виробника, де можуть бути проведені контрольні перевірки;
- (c) письмову декларацію про те, що така ж заявка не була подана до будь-якого іншого нотифікованого органу.
- (d) ідентифікаційні дані відповідного ЗІЗ.
- (e) документацію щодо системи якості.

Якщо обраний орган не є органом, що виконав експертизу ЄС-типу, заявка повинна також включати таку інформацію:

- (a) технічну документацію ЗІЗ, вказану в додатку III;
- (b) примірник сертифіката про експертизу ЄС-типу.

3.2. Система якості повинна забезпечувати відповідність ЗІЗ типові, описаному в сертифікаті про експертизу ЄС-типу, та застосовним вимогам цього Регламенту.

Всі елементи, вимоги та положення, запроваджені виробником, необхідно систематично і впорядковано документувати у формі письмових правил, процедур та інструкцій. Документація системи якості повинна надавати можливість узгоджено тлумачити програми якості, плани, інструкцій та записи.

Документація системи якості, зокрема, містить достатньо інформації щодо:

- (a) цілей якості та організаційної структури, обов'язків та повноважень керівництва щодо якості продуктів;
- (b) відповідних методів виготовлення, контролю і забезпечення якості, процесів і систематичних дій, які будуть використовувати;
- (c) експертиз та випробувань, що будуть проводити до, під час та після виробництва, та частоти їх проведення;
- (d) інструментів обліку якості, як-от інспекційні звіти і дані випробувань, дані калібрування і кваліфікаційні звіти щодо задіяного персоналу, а також
- (e) засобів моніторингу досягнення необхідної якості продуктів та результативності функціонування системи якості.

3.3. Нотифікований орган оцінює систему управління якістю, щоб визначити, чи відповідає вона вимогам, зазначеним у пункті 3.2.

Він повинен застосувати презумпцію відповідності вимогам до елементів системи якості, які відповідають належним специфікаціями відповідного гармонізованого стандарту.

Окрім досвіду в системах управління якістю, група аудиторів повинна мати принаймні одного члена з

досвідом оцінювання у сфері ЗІЗ та пов'язаних технологіях та зі знанням застосовних санітарно-гігієнічних вимог і вимог до безпечності. В аудит входить оцінювальний візит на об'єкти виробника. Група аудиторів аналізує технічну документацію ЗІЗ, зазначену в пункті 3.1, щоб верифікувати здатність виробника визначати застосовні суттєві санітарно-гігієнічні вимоги і вимоги до безпечності, а також проводити необхідні експертизи з метою забезпечення відповідності ЗІЗ таким вимогам.

Виробнику повідомляють результат такої оцінки. Повідомлення повинно містити висновки аудиту та вмотивоване рішення за результатами оцінювання.

3.4. Виробник бере на себе виконання обов'язків, зумовлених системою якості, що була ухвалена, і підтримання її належної та ефективної роботи.

3.5. Виробник повинен на постійній основі повідомляти нотифікований орган, який схвалив систему якості, про будь-які заплановані зміни до такої системи якості.

Нотифікований орган оцінює будь-які запропоновані зміни і вирішує, чи змінена система якості надалі відповідатиме вимогам, зазначеним у пункті 3.2, чи знадобиться повторне оцінювання.

Він повинен повідомити виробника про своє рішення. Повідомлення повинно містити висновки за експертизою та вмотивоване рішення за результатами оцінювання.

3.6. Нотифікований орган повинен уповноважити виробника наносити ідентифікаційний номер нотифікованого органу на кожен окрему одиницю ЗІЗ, що відповідає типові, описаному в сертифікаті про експертизу ЄС-типу, та застосовним вимогам цього Регламенту.

4. Нагляд під відповідальність нотифікованого органу

4.1. Мета нагляду полягає в тому, щоб забезпечити належне виконання виробником зобов'язань, зумовлених затвердженою системою якості.

4.2. Виробник, для цілей оцінювання, надає нотифікованому органу доступ до місць виробництва, інспектування, випробування і зберігання та забезпечує його всією необхідною інформацією, зокрема:

- (a) документацією системи якості;
- (b) інструментами обліку якості, як-от звіти про інспекцію і дані випробувань, дані калібрування, кваліфікаційні звіти щодо задіяного персоналу.

4.3. Нотифікований орган повинен проводити періодичні перевірки, принаймні раз на рік, щоб переконатися, що виробник підтримує та застосовує систему якості, і повинен надати виробнику аудиторський протокол.

4.4. Крім того, нотифікований орган також може здійснювати позапланові візити до виробника. Під час таких візитів нотифікований орган може, якщо необхідно, проводити експертизи чи випробування ЗІЗ, або ж організовувати їх проведення, щоб верифікувати правильність функціонування системи якості. Нотифікований орган надає виробникові звіт про візит і, якщо були проведені випробування, звіт про випробування.

5. Маркування знаком СЕ та декларація про відповідність вимогам ЄС

5.1. Виробник наносить знак СЕ і, під відповідальність нотифікованого органу, зазначеного у пункті 3.1, ідентифікаційний номер останнього на кожен окрему одиницю ЗІЗ, що відповідає типові, описаному в сертифікаті про експертизу ЄС-типу, і щодо якої виконано застосовні вимоги цього Регламенту.

5.2. Виробник повинен скласти письмову декларацію про відповідність вимогам ЄС для кожної моделі ЗІЗ та зберігати її у розпорядженні національних органів 10 років після введення ЗІЗ в обіг. Декларація про відповідність вимогам ЄС повинна ідентифікувати модель ЗІЗ, для якої вона була складена.

Відповідні органи отримують доступ до примірника декларації про відповідність вимогам ЄС на запит.

6. Виробник повинен 10 років після введення ЗІЗ в обіг зберігати у розпорядженні національних органів:

- (a) документацію, зазначену в пункті 3.1;
- (b) інформацію стосовно затвердження змін, обумовлених в пункті 3.5;
- (c) рішення та звіти нотифікованого органу, зазначені в пунктах 3.5, 4.3 та 4.4.

7. Нотифікований орган інформує свій нотифікуючий орган про надання або відкликання дозволів на системи якості, і, періодично або на запит, надає нотифікуючому органу список таких дозволів на системи якості, які було відхилено, призупинено або іншим чином обмежено.

Кожен нотифікований орган інформує інші нотифіковані органи про відхилення, призупинення або інше обмеження дозволів на системи якості і, на запит, про такі дозволи на системи якості, які він видав.

8. Уповноважений представник

Обов'язки виробника, викладені в пунктах 3.1, 3.5, 5 та 6, за умови, що вони точно вказані в дорученні, може виконувати від його імені та під його відповідальність його уповноважений представник.

ДОДАТОК IX

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ ЄС № ... ⁽¹¹⁾

1. ЗІЗ (виріб, тип, партія або серійний номер)
2. Найменування та адреса виробника та, у застосовних випадках, його уповноваженого представника:
3. Цю декларацію про відповідність видано під одноосібну відповідальність виробника:
4. Об'єкт декларації (відмітні дані ЗІЗ, що уможливають простежуваність; якщо необхідно для розпізнання ЗІЗ, може бути додане кольорове зображення з достатньою чіткістю):
5. Об'єкт декларації, описаний в пункті 4, відповідає застосовному гармонізаційному законодавству Союзу: ...
6. Покликання на відповідні використані гармонізовані стандарти, в тому числі дата стандарту, або покликання на інші технічні специфікації, включно з датою специфікації, стосовно якої заявлена відповідність:
7. У застосовних випадках, нотифікований орган ... (найменування, номер) ... що виконав експертизу ЄС-типу (Модуль В) та видав сертифікат про експертизу ЄС-типу ... (покликання на таке свідоцтво).
8. У застосовних випадках, ЗІЗ підлягає процедурі оцінювання відповідності ... (або відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва з перевітками продуктів під наглядом через довільні проміжки часу (Модуль С2), або відповідність типові на основі забезпечення якості виробничого процесу (Модуль D)) ... під наглядом нотифікованого органу ... (найменування, номер).
9. Додаткова інформація:
Підписано від імені та за дорученням: ...
(місце та дата видачі):
(ім'я, посада) (підпис):

⁽¹¹⁾ Виробникові необов'язково привласнювати декларації про відповідність номер.

ДОДАТОК X
КОРЕЛЯЦІЙНА ТАБЛИЦЯ

Директива 89/686/ЄЕС	Цей Регламент
Стаття 1(1)	Статті 1 та 2(1)
Стаття 1(2) та (3)	Стаття 3, пункт (1)
Стаття 1(4)	Стаття 2(2)
Стаття 2(1)	Стаття 4
Стаття 2(2)	Стаття 6
Стаття 2(3)	Стаття 7(2)
Стаття 3	Стаття 5
Стаття 4(1)	Стаття 7(1)
Стаття 4(2)	—
Стаття 5(1), (4), (5)	—
Стаття 5(2)	Стаття 14
Стаття 6	Стаття 44
Стаття 7	Статті 37-41
Стаття 8(1)	Стаття 8(2), перший підпараграф
Стаття 8(2)-(4)	Статті 18 і 19 та додаток I
Стаття 9	Статті 20, 24(1), 25, та 30(1)
Стаття 10	Додаток V
Стаття 11 (A)	Додаток VII
Стаття 11 (B)	Додаток VIII
Стаття 12(1)	Стаття 15
Статті 12(2) та 13	Статті 16 та 17
Стаття 14	—
Стаття 1 5	—
Стаття 16(1), перший підпараграф та (2)	—
Стаття 16(1), другий підпараграф	Стаття 48(2)
Додаток I	Стаття 2(2)
Додаток II	Додаток II

Додаток III

Додаток IV

Додаток V

Додаток VI

Додаток III

Стаття 16

Стаття 24(2)-(11)

Додаток IX
