

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

ДЪРЖАВНА АГЕНЦИЯ ЗА МЕТРОЛОГИЧЕН
И ТЕХНИЧЕСКИ НАДЗОР

**НАРЕДБА ЗА СЪЩЕСТВЕНИТЕ ИЗИСКВАНИЯ И
ОЦЕНЯВАНЕ СЪОТВЕТСТВИЕТО НА ЛИЧНИТЕ
ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА
(НСИОСЛПС)**

*В сила от 21.04.2018 г.
Приета с ПМС № 5 от 11.01.2018 г.
Обн. ДВ. бр.6 от 16 Януари 2018 г.*

инж. Вася Миланова – ДАМТН, ГДНП - държавен експерт

E-mail: Vasia.Gerova@damtn.government.bg

01 юни 2018 г., София

НСИОСЛПС ПРИЛОЖЕНИЕ

Чл. 1. С наредбата се определят:

1. съществените изисквания към личните предпазни средства;
2. процедурите за оценяване на съответствието и начините за удостоверяване на съответствието със съществените изисквания;
3. задълженията на икономическите оператори;
4. редът за издаване на разрешения за извършване на оценяване на съответствието и задълженията на нотифицираните органи.

НСИОСЛПС

ПРИЛОЖЕНИЕ/РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425

Чл. 2. Наредбата се прилага за личните предпазни средства, които са обхванати от Регламент (ЕС) 2016/425 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. Относно личните предпазни средства и за отмяна на Директива 89/686/ЕИО на Съвета (ОВ, L 81/51 от 31 март 2016 г.), наричан по-нататък "Регламент (ЕС) 2016/425".

Параграфи 8 и 9 от преамбюла на Регламент (ЕС) 2016/425:

(8) Настоящият регламент обхваща ЛПС, които при пускането си на пазара са нови за пазара на Съюза, т.е. ЛПС, които са нови ЛПС, произведени от установен в Съюза производител, или ЛПС — нови или употребявани, които са внесени от трета държава.

(9) Настоящият регламент следва да се прилага за всички начини на доставка, включително за продажбите от разстояние

НСИОСЛПС/РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425

ИЗКЛЮЧЕНИЯ

Изключения – чл.2 (2)

2. Настоящият регламент не се прилага за ЛПС, които са:

а) специално проектирани за използване от въоръжените сили или при поддържането на законността и реда;

б) проектирани за използване при самозащита **с изключение на ЛПС, предназначени за спортни дейности;**

в) проектирани за лично ползване за предпазване от:

i) атмосферни условия, които не са екстремни;

ii) влага и вода при миене на съдове;

г) за използване само на борда на плавателни съдове или самолети, които са обект на съответните международни договори, приложими в държавите членки;

д) за защита на главата, лицето или очите на ползвателите, които са обхванати от правило № 22 на Икономическата комисия за Европа на Организацията на обединените нации относно единни разпоредби във връзка с одобряването на **защитни каски и техните визьори за водачи и пътници на мотоциклети и мотопеди.**

НСИОСЛПС/РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425

ИЗКЛЮЧЕНИЯ

Изключения - Параграф 10 от преамбюла

(10) Някои продукти на пазара, които осигуряват защитна функция на ползвателя, са изключени от обхвата на Директива 89/686/ЕИО. С цел да се осигури също толкова високо ниво на защита за ползвателя на тези продукти, колкото е осигурено за обхванатите от Директива 89/686/ЕИО ЛПС, **обхватът на настоящия регламент следва да включва ЛПС за лично ползване срещу топлина** в съответствие с подобни ЛПС за професионална употреба, които вече са обхванати от Директива 89/686/ЕИО.

Занаятчийските декоративни продукти не се твърди, че изпълняват защитна функция, по правило не са лично предпазно средство и следователно не са засегнати от това включване.

Облекло, предназначено за лично ползване, **с отразяващи или флуоресциращи елементи, които са включени заради дизайна или като декорация, не е лично предпазно средство** и следователно не попада в обхвата на настоящия регламент.

Що се отнася до продукти, предназначени за лично ползване с цел **защита срещу атмосферни условия, които не са екстремни, или за предпазване от влага и вода**, включително но не само **сезонни облекла, чадъри и ръкавици за миене на съдове**, те също следва да попадат извън обхвата на настоящия регламент.

НСИОСЛПС/РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425

ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА

Чл. 3. (1) Личните предпазни средства се предоставят на пазара само ако, когато се поддържат правилно и се използват по предназначение, са в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/425 и не застрашават здравето или безопасността на хората, домашните животни и вещите.

(2) Предоставянето на пазара на лични предпазни средства, които са в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/425, не се възпрепятства във връзка с аспектите, обхванати от регламента.

(3) Показването на търговски панаири, изложения, демонстрации или на подобни прояви на лични предпазни средства, които не са в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/425, се извършва при спазване на изискванията на чл. 7, параграф 2 от регламента".

Регламент (ЕС) 2016/425:

чл.7, 2. На търговски панаири, изложения и демонстрации или подобни прояви държавите членки не възпрепятстват показването на ЛПС, които не са в съответствие с настоящия регламент, при условие че с видим знак ясно е обозначено, че ЛПС не са в съответствие с настоящия регламент и че не се предоставят на пазара, докато не бъдат приведени в съответствие. По време на демонстрации се вземат подходящи мерки за осигуряване на защитата на хората.

КАТЕГОРИРИЗАЦИЯ НА ЛПС

Чл. 4. Личните предпазни средства се класифицират според категориите рискове, определени в приложение I на Регламент (ЕС) 2016/425.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КАТЕГОРИИ ЛПС В ЗАВИСИМОСТ ОТ РИСКОВЕТЕ

В настоящото приложение се определят категориите рискове, срещу които ЛПС е предназначено да защитава ползвателите.

Категория I

Категория I включва единствено следните минимални рискове:

- а) повърхностни механични наранявания;
- б) контакт с почистващи средства със слабо действие или продължителен контакт с вода;
- в) контакт с горещи повърхности, чиято температура не надвишава 50 °C;
- г) увреждане на очите, дължащо се на излагане на слънчева светлина (различно от това при наблюдение на слънцето);
- д) атмосферни условия, които не са екстремни.

Категория II Категория II включва рискове, различни от тези, изброени в категории I и III.

КАТЕГОРИРИЗАЦИЯ НА ЛПС

Чл. 4. Личните предпазни средства се класифицират според категориите рискове, определени в приложение I на Регламент (ЕС) 2016/425.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КАТЕГОРИИ ЛПС В ЗАВИСИМОСТ ОТ РИСКОВЕТЕ

В настоящото приложение се определят категориите рискове, срещу които ЛПС е предназначено да защитава ползвателите.

Категория II

Категория II включва рискове, различни от тези, изброени в категории I и III.

КАТЕГОРИРИЗАЦИЯ НА ЛПС

Чл. 4. Личните предпазни средства се класифицират според категориите рискове, определени в приложение I на Регламент (ЕС) 2016/425.

Категория III

Категория III включва единствено рисковете, които могат да предизвикат много сериозни последици, като смърт или необратимо увреждане на здравето, свързани със:

- а) вещества и смеси, които са опасни за здравето;
- б) атмосфера с недостиг на кислород;
- в) вредни биологични агенти;
- г) йонизиращи лъчения;
- д) среда с висока температура, ефектът от която е сравним с този при температура на въздуха най-малко 100 °C;
- е) среда с ниска температура, ефектът от която е сравним с този при температура на въздуха – 50 °C или по-ниска;
- ж) падане от височина;
- з) електрически удар и работа по устройства под електрическо напрежение;
- и) удавяне;
- й) порязване с ръчни моторни триони;
- к) струи под високо налягане;
- л) огнестрелни или прободни рани;
- м) вреден шум.

СЪЩЕСТВЕНИ ИЗИСКВАНИЯ - ОПРЕДЕЛЕНИЕ

„Синьо ръководство“

за прилагане на правилата на ЕС относно продуктите, 2016 г.

- *Голяма част от законодателството на Съюза за хармонизация ограничава законодателната хармонизация до набор от съществени изисквания от обществен интерес.*
- *Съществените изисквания определят резултатите, които трябва да се постигнат, или опасностите, които трябва да се предотвратят, но не се определят техническите решения за това.*

НСИОСЛПС/РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425

СЪЩЕСТВЕНИ ИЗИСКВАНИЯ

Чл. 5. Всяко лично предпазно средство трябва да отговаря на приложимите съществени изисквания, определени в приложение II на Регламент (ЕС) 2016/425

1. Общи изисквания, приложими за всички ЛПС
2. Допълнителни изисквания, общи за няколко типа ЛПС
3. Допълнителни изисквания, приложими за конкретни рискове

НСИОСЛПС/РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425

СЪЩЕСТВЕНИ ИЗИСКВАНИЯ

1. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ, ПРИЛОЖИМИ ЗА ВСИЧКИ ЛПС

- Тези изисквания са редактирани за да бъдат разбрани по-добре, но основният им смисъл е запазен, както в Директивата
- Заменено е понятието „потребител“ с „ползвател“
- Добавено е следното изискване:

«1.3.4. Защитно облекло, съдържащо подвижни предпазни средства - Защитното облекло, съдържащо подвижни предпазни средства, представлява ЛПС и се оценява като комбинация по време на процедурите за оценяване на съответствието.»

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425

СЪЩЕСТВЕНИ ИЗИСКВАНИЯ - ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

1.4. Инструкции и информация на производителя

Освен наименованието и адреса на производителя инструкциите, които трябва да бъдат предоставени с ЛПС, трябва да съдържат цялата необходима информация за:

- а) съхранението, използването, почистването, поддръжката, обслужването и дезинфекцията. Препоръчваните от производителите продукти за почистване, поддръжка или дезинфекция не трябва да имат неблагоприятно въздействие върху ЛПС или върху ползвателя, когато се използват в съответствие с приложимите инструкции;
- б) резултатите от съответните технически изпитвания за проверка на нивата или класовете защита, осигурявани от ЛПС;
- в) когато е приложимо, принадлежности, които могат да бъдат използвани с ЛПС и характеристиките на подходящите резервни части;
- г) когато е приложимо, класовете на защита, подходящи за различните нива на риск, и съответните ограничения за употреба;
- д) когато е приложимо, месецът и годината или срокът на изтичане на годността на ЛПС или на определени негови компоненти;

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425

СЪЩЕСТВЕНИ ИЗИСКВАНИЯ - ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

1.4. Инструкции и информация на производителя

- е) когато е приложимо, типа опаковка, подходяща за транспортиране;
- ж) значението на всички маркировки (вж. точка 2.12);
- з) риска, от който съответното ЛПС е проектирано да предпазва;
- и) препратка към настоящия регламент и, когато е приложимо, препратка към друго законодателство на Съюза за хармонизация;
- й) името, адреса и идентификационния номер на нотифицирания орган или органи, участвал(и) в оценяването на съответствието на ЛПС;
- к) препратка към съответния(ите) хармонизиран(и) стандарт(и), включително датата на стандарта (стандартите), или препратка към другите технически спецификации, които са използвани;
- л) интернет адреса, където може да се намери ЕС декларацията за съответствие.

Информацията, посочена в букви и), й), к) и л), не трябва да се съдържа в инструкциите, предоставени от производителя, ако ЛПС се придружава от ЕС декларация за съответствие.

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425 СЪЩЕСТВЕНИ ИЗИСКВАНИЯ

2. ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИЗИСКВАНИЯ, ОБЩИ ЗА НЯКОЛКО ТИПА ЛПС

- Тези изисквания са редактирани за да бъдат разбрани по-добре, но основният им смисъл е запазен, както в Директивата
- Направени са следните промени:

2.4. ЛПС, които могат да бъдат засегнати от стареене

Ако е известно, че определени от проектанта характеристики на ново ЛПС могат да бъдат засегнати в значителна степен от стареене, върху всяка отделна бройка ЛПС, пусната на пазара, както и върху опаковката му, по незаличим и недвусмислен начин се отбелязват **месецът и годината на производство и/или, ако е възможно, месецът и годината на изтичане на годността му.**

Ако производителят не може да даде информация за срока на употреба на ЛПС, инструкциите му трябва да включват цялата необходима информация, за да може купувачът или ползвателят да определи месец и годината, през които разумно може да се очаква изтичане на годността, като вземе предвид нивото на качество на модела и реалните условия на съхранение, употреба, почистване, обслужване и поддържане

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425 СЪЩЕСТВЕНИ ИЗИСКВАНИЯ

3. ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИЗИСКВАНИЯ, ПРИЛОЖИМИ ЗА КОНКРЕТНИ РИСКОВЕ

Тези изисквания включват:

- 3.1. Защита срещу механичен удар;
- 3.2. Защита срещу статичен натиск върху част от тялото;
- 3.3. Защита срещу механични наранявания;
- 3.4. Защита срещу течна среда;
- 3.5. Защита срещу вредното въздействие на шума;
- 3.6. Защита срещу топлина и/или огън;
- 3.7. Защита от ниски температури
- 3.8. Защита срещу електрически удар
- 3.9. Защита от лъчения
- 3.10. Защита срещу вещества и смеси, които са опасни за здравето, и срещу вредни биологични агенти
- 3.11. Водолазна екипировка

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425 СЪЩЕСТВЕНИ ИЗИСКВАНИЯ

ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИЗИСКВАНИЯ, ПРИЛОЖИМИ ЗА КОНКРЕТНИ РИСКОВЕ

Пояснени са изискванията за конкретни рискове, като например:

3.6. *Защита срещу топлина и/или огън*

3.6.1. *Съставни материали и други компоненти на ЛПС*

ДИРЕКТИВА 89/686/ЕИО

Материалите и другите компоненти на ЛПС, които могат случайно да се окажат в допир с огън, и използваните за производство на противопожарна екипировка, също така трябва да притежават степен на незапалимост, отговаряща на класа риск, свързан с предвидимите условия на употреба. Те не трябва да се разтапят при излагане на пламък или да допринасят за разпространението на пламъка.

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425

*«Материалите и другите компоненти на ЛПС, които могат инцидентно да влязат в контакт с пламък, и тези, използвани за производството на промишлена или екипировка за борба с огъня, **трябва също да притежават степен на негоримост и защита срещу висока температура или топлина при електрическа дъга, съответстваща на класа риск, свързан с предвидимите условия на употреба.** Те не трябва да се разтопяват под действието на пламъка, нито да спомагат за разпространението на пламъка.»*

НСИОСЛПС/РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО НА ЛПС

Чл. 6.

Съответствието на личните предпазни средства с приложимите съществени изисквания **се оценява по избрана от производителя процедура** за оценяване на съответствието съгласно чл. 19 от Регламент (ЕС) 2016/425.

НСИОСЛПС/РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Чл. 7.

(1) За личните предпазни средства, чието съответствие е било оценено съгласно процедура за оценяване на съответствието по чл. 19 от Регламент (ЕС) 2016/425, се съставя ЕС декларация за съответствие съгласно изискванията на чл. 15 от Регламент (ЕС) 2016/425.

(2) ЕС декларацията за съответствие се превежда на езика, определен от съответната държава членка, на чиято територия личното предпазно средство се пуска или предоставя на пазара. Когато личното предпазно средство се пуска или предоставя на пазара на територията на Република България и ЕС декларацията за съответствие не е съставена на български език, тя се превежда на български език.

(3) Изискването по чл. 15, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2016/425 може да се изпълни чрез съставяне на **досие от отделните ЕС декларации за съответствие**, които се изискват от всички приложими за личното предпазно средство актове на законодателството на Европейския съюз за хармонизация.

В Приложение IX от РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425 е разписано съдържанието и задължителните реквизити на ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

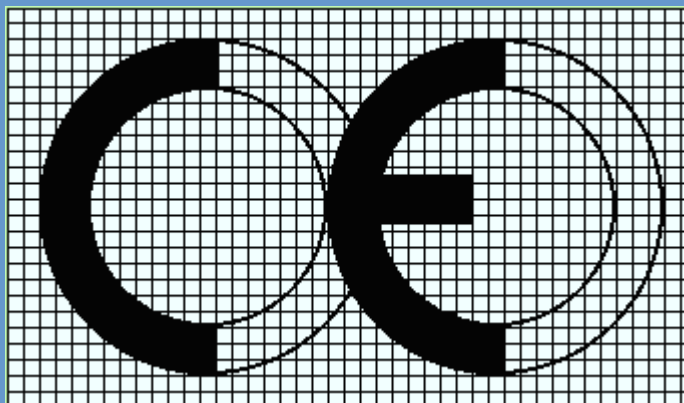
НСИОСЛПС/РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425

МАРКИРОВКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Чл. 8.

(1) Съответствието на дадено лично предпазно средство с изискванията на Регламент (ЕС) 2016/425 се удостоверява чрез наличието на маркировката "CE".

(2) За маркировката "CE" и нейното нанасяне се прилагат изискванията на чл. 16 и 17 от Регламент (ЕС) 2016/425.



РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425

ИКОНОМИЧЕСКИ ОПЕРАТОРИ - ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Чл.3, т.4

„ПРОИЗВОДИТЕЛ“ означава всяко физическо или юридическо лице, което произвежда ЛПС или което възлага тяхното проектиране или производство и ги предлага на пазара със своето име или търговска марка;

„Синьо ръководство“, раздел 3.1

Определението съдържа две кумулативни условия: лицето трябва да произвежда (или да възлага производството на даден продукт) и да предлага този продукт на пазара със своето име или търговска марка.

В случай на възлагане на подизпълнители производителят трябва да запази цялостния контрол по отношение на продукта и да гарантира, че той получава цялата информация, която е необходима за изпълнението на задълженията му по съответния акт на Съюза за хармонизация.

Производителят, който възлага всички или част от своите дейности на подизпълнители, при никакви обстоятелства не може да се освободи от своите отговорности.

При пускането на даден продукт на пазара на Съюза отговорностите на производителя са еднакви, независимо дали той е установен извън Европейския съюз или в държава членка.

НСИОСЛПС/РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425

ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОПЕРАТОРИ

Чл. 9. Производител

- (1) Производителят изпълнява задълженията по чл. 8 от Регламент (ЕС) 2016/425, както и задълженията, определени в съответния модул на процедурата за оценяване на съответствието съгласно приложения IV - VIII на Регламент (ЕС) 2016/425.
- (2) Данните за осъществяване на връзка с производителя по чл. 8, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2016/425 се представят по начин, разбираем за крайните ползватели и за органите за надзор на пазара.
- (3) В съответствие с изискванията на чл. 8, параграф 7 от Регламент (ЕС) 2016/425 производителят гарантира, че личното предпазно средство се придружава от инструкциите и информацията, посочени в т. 1.4 от приложение II на Регламент (ЕС) 2016/425, **на български език.**

НСИОСЛПС/РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425

ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОПЕРАТОРИ

Чл. 9. Производител

(4) В случаите по чл. 8, параграф 9 от Регламент (ЕС) 2016/425, когато личното предпазно средство представлява риск, производителят предоставя изискваната информация на органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 от Закона за техническите изисквания към продуктите (ЗТИП) и на компетентните органи на държавите членки, в които такива лични предпазни средства са предоставени на пазара.

(5) В случаите по чл. 8, параграф 10 от Регламент (ЕС) 2016/425 производителят предоставя изискваната информация на органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 ЗТИП на български език или на език, на който е налична, при условие че е разбираем за тези органи.

(6) За нуждите на административно и/или административно-наказателно производство производителят предоставя на български език информацията по ал. 5 на органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 ЗТИП в определен от тях срок.

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425

ИКОНОМИЧЕСКИ ОПЕРАТОРИ - ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Чл.3, т.5

„упълномощен представител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което е упълномощено писмено от производител да действа от негово име във връзка с определени задачи;

„Синьо ръководство“, раздел 3.2

Независимо дали е установен в ЕС или не, производителят може да определи свой упълномощен представител в Съюза, за да действа от негово име при изпълнението на определени задачи. Производител, установен извън Европейския съюз, не е длъжен да има упълномощен представител.

За да бъде в състояние да действа от името на производителя, упълномощеният представител трябва да е установен в рамките на Съюза. Търговските представители на производителя (като упълномощени дистрибутори или агенти) не трябва да се бъркат с упълномощения представител по смисъла на законодателството на Съюза за хармонизация.

Делегирането на задачи от страна на производителя на упълномощения представител трябва да бъде изрично и да се изложи в писмен вид, за да се определят съдържанието и границите на задачите на представителя. Задачите, които могат да бъдат делегирани на упълномощен представител, са от административен характер.

Упълномощеният представител, определен от производителя, може да бъде вносител или дистрибутор, като в този случай той трябва да изпълнява и задълженията на вносителя или дистрибутора.

НСИОСЛПС/РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425

ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОПЕРАТОРИ

Чл. 10. Упълномощен представител

- (1) Производителят може да **определи писмено свой упълномощен представител** при спазване на изискванията на чл. 9 от Регламент (ЕС) 2016/425
- (2) Упълномощеният представител изпълнява задачите, определени в пълномощното от производителя.

В пълномощното **не може да се включва** следните задължения на производителя:

1. ЛПС да са проектирани и произведени в съответствие с приложимите съществени изисквания и
2. изготвянето на техническата документация.

С пълномощното на упълномощения представител се дава правото да извършва **най-малко следното**:

- а) да съхранява ЕС декларацията за съответствие и техническата документация на разположение на националните органи за надзор на пазара в продължение на 10 години, след като ЛПС е било пуснато на пазара;
- б) при обосновано искане от страна на компетентен национален орган, да предостави на този орган цялата информация и документация, необходими за доказване на съответствието на ЛПС;
- в) да сътрудничи на компетентните национални органи, по тяхно искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с ЛПС, попадащи в пълномощното.

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425

ИКОНОМИЧЕСКИ ОПЕРАТОРИ - ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Чл.3, т.6

„вносител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което пуска на пазара на Съюза ЛПС от трета държава;

„Синьо ръководство“, раздел 3.3

Вносителят има важни и ясно определени отговорности. До голяма степен те се основават на типа отговорности, с които е натоварен производителят установен в ЕС.

Вносителят не е просто търговец, препродаващ продуктите, той има ключова роля за гарантиране на съответствието на внесените продукти.

Вносителят не се нуждае от пълномощно от производителя, нито от преференциални отношения с производителя, за разлика от упълномощения представител. За да изпълни отговорностите си, вносителят трябва да гарантира, че може да бъде установен контакт с производителя.

Вносителят може да изпълнява административни задачи от името на производителя. В такъв случай той трябва да бъде изрично определен от производителя за негов упълномощен представител.

НСИОСЛПС/РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425

ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОПЕРАТОРИ

Чл. 11. Вносител

(1) Вносителят изпълнява задълженията по чл. 10 от Регламент (ЕС) 2016/425.

(2) Данните за осъществяване на връзка с вносителя по чл. 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2016/425 се представят по начин, разбираем за крайните ползватели и за органите за надзор на пазара.

(3) В съответствие с изискванията на чл. 10, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2016/425 вносителят гарантира, че личното предпазно средство се придружава от инструкциите и информацията, посочени в т. 1.4 от приложение II на Регламент (ЕС) 2016/425, на български език.

НСИОСЛПС/РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425

ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОПЕРАТОРИ

Чл. 11. Вносител

(4) В случаите по чл. 10, параграф 7 от Регламент (ЕС) 2016/425, когато личното предпазно средство представлява риск, вносителят предоставя изискваната информация на органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 ЗТИП и на компетентните органи на държавите членки, в които такива лични предпазни средства са предоставени на пазара.

(5) В случаите по чл. 10, параграф 9 от Регламент (ЕС) 2016/425 вносителят предоставя изискваната информация на органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 ЗТИП на български език или на език, на който е налична, при условие че е разбираем за тези органи.

(6) За нуждите на административно и/или административно-наказателно производство вносителят предоставя на български език информацията по ал. 5 на органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 ЗТИП в определен от тях срок.

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425

ИКОНОМИЧЕСКИ ОПЕРАТОРИ - ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Чл.3, т.7

„дистрибутор“ означава всяко физическо или юридическо лице във веригата на доставка, различно от производителя или вносителя, което предоставя ЛПС на пазара;

„Синьо ръководство“, раздел 3.4

От търговците на дребно, търговците на едро и от другите дистрибутори във веригата на доставка не се изисква да имат преференциални отношения с производителя, за разлика от упълномощения представител. Дистрибуторът придобива продукти за по-нататъшна дистрибуция от производител, от вносител или от друг дистрибутор.

НСИОСЛПС/РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425 ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОПЕРАТОРИ

Чл. 12. Дистрибутор

(1) Дистрибуторът изпълнява задълженията по чл. 11 от Регламент (ЕС) 2016/425.

(2) В съответствие с изискванията на чл. 11, параграф 2, ал. 1 от Регламент (ЕС) 2016/425 дистрибуторът проверява дали личното предпазно средство се придружава от инструкциите и информацията, посочени в т. 1.4 от приложение II на Регламент (ЕС) 2016/425, **на български език.**

(3) В случаите по чл. 11, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2016/425, когато личното предпазно средство представлява риск, дистрибуторът предоставя изискваната информация на органите за надзор на пазара по чл. 27, ал. 2 ЗТИП и на компетентните органи на държавите членки, в които е предоставил на пазара такива лични предпазни средства

НСИОСЛПС/РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425 ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОПЕРАТОРИ

Чл. 13. В случаите по чл. 12 от Регламент (ЕС) 2016/425 вносителят или дистрибуторът изпълнява задълженията на производителя по чл. 8 от Регламент (ЕС) 2016/425.

Член 12

Случаи, при които задълженията на производителите се прилагат и за вносителите и дистрибуторите

Вносител или дистрибутор се счита за производител за целите на настоящия регламент и е носител на задълженията на производителя по член 8, когато **пуска на пазара ЛПС със своето име или търговска марка, или изменя вече пуснато на пазара ЛПС по такъв начин, че съответствието с настоящия регламент може да бъде засегнато.**

НСИОСЛПС/РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425 ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОПЕРАТОРИ

Чл. 14. (1) В изпълнение на задълженията по чл. 13 от Регламент (ЕС) 2016/425 всеки **икономически оператор** поддържа регистър, който съдържа информация за всеки икономически оператор, който му е доставил дадено лично предпазно средство, и за всеки икономически оператор, на когото е доставил дадено лично предпазно средство.

(2) Информацията по ал. 1 и документите, които доказват осъществената доставка, се съхраняват за период 10 години след датата на доставката и при поискване се предоставят на органите за надзор на пазара.

НСИОСЛПС

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 1. За целите на наредбата се прилагат определенията, посочени в чл. 3 от Регламент (ЕС) 2016/425.

§ 2. Наредбата осигурява прилагането на Регламент (ЕС) 2016/425 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. относно личните предпазни средства и за отмяна на Директива 89/686/ЕИО на Съвета

ВАЖНО!!!

Наредбата за съществените изисквания и оценяване съответствието на личните предпазни средства (обн., ДВ, бр. 48 от 2002 г.; изм. и доп., бр. 87 от 2017 г.) **е в сила до 21.04.2019 г.**, съгласно Постановление № 5 от 11 януари 2018 г. на МС.

НСИОСЛПС

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 3.(1) Лични предпазни средства, които отговарят на изискванията на Наредбата за съществените изисквания и оценяване съответствието на личните предпазни средства, приета с Постановление № 94 на Министерския съвет от 2002 г. (ДВ, бр. 48 от 2002 г.), или на законодателството на държавите - членки на Европейския съюз, или на държави - страни по Споразумението за Европейското икономическо пространство, което въвежда Директива 89/686/ЕИО на Съвета от 21 декември 1989 г. относно сближаване на законодателствата на държавите членки в областта на личните предпазни средства (ОВ, L 399/18 от 30 декември 1989 г.), **и са пуснати на пазара преди 21 април 2019 г., може да се предоставят на пазара до изчерпване на количествата.**

(2) Сертификатите за изследване на типа и одобренията на системи по качеството, издадени от нотифицираните органи в съответствие с наредбата или законодателството по ал. 1, **остават валидни до 21 април 2023 г., освен ако срокът им изтича преди тази дата.**

§ 4. Наредбата се приема на основание чл. 7, ал. 1 от Закона за техническите изисквания към продуктите.

§ 5. Наредбата влиза в сила от 21 април 2018 г. с изключение на глава трета, която влиза в сила от деня на обнародването на наредбата в "Държавен вестник".

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425
Преходни разпоредби - Член 47

1. Без да се засяга параграф 2, държавите членки не възпрепятстват предоставянето на пазара на продукти, обхванати от Директива 89/686/ЕИО, които са в съответствие с тази директива и които са пуснати на пазара преди 21 април 2019 г.

2. Сертификатите за изследване на типа ЕО и решенията за одобрение, издадени съгласно Директива 89/686/ЕИО, остават валидни до 21 април 2023 г., освен ако срокът им не изтича преди тази дата.

**Ръководство за прилагане на
член 47 от РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425**

1. Преходен период за ЛПС
2. Съответствие на ЛПС с Регламента
3. Валидност на сертификатите

<http://ec.europa.eu/docsroom/documents/26782>

Ръководство за прилагане на член 47 от РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425

1. Преходен период за ЛПС

Регламентът предвижда **специфичен преходен период от 1 година за ЛРС (21 април 2018 г. до 20 април 2019 г.), при който се прилагат както ЛПС Директивата, така и Регламента.**

По този начин в съответствие с член 47, параграф 1, **ЛПС, които са проектирани и произведени в съответствие с Директива, могат да бъдат пускани на пазара до 21 април 2019 г. и ЕО сертификатите за изследване на типа в съответствие с Директивата могат да бъдат издавани до края на преходния период, т. е. 20 април 2019 г.**

Въпреки това издаването на ЕО сертификати за изследване на типа през преходния период може да отклони ресурсите, необходими за повторното сертифициране на продуктите в съответствие с регламента. Поради това се препоръчва **след 21 април 2018 г. издаването на ЕС сертификати за изпитване на типа да е в изпълнение изискванията на Регламента.**

Тъй като Регламента е приложим от 21 април 2018 г., следователно от тази дата производителите могат да започнат пускането на пазара на ЛПС в съответствие с него.

Ръководство за прилагане на
член 47 от РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425

2. Съответствие на ЛПС с Регламента

От 21 април 2019 г. всички ЛПС, пуснати на пазара, трябва да:

- отговарят на изискванията на Регламента,
- са придружени от ЕС декларация за съответствие (член 15, приложение IX),
- са придружени от указания за употреба, както е предвидено в приложение II,
- са с ЕС сертификати за изследване на типа (приложение V), издадени от нотифицираните органи съгласно съответните процедури за оценка на съответствието (член 19, приложения V , VII и VIII).

Ръководство за прилагане на член 47 от РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425

3. Валидност на сертификатите

По принцип сертификатите и решенията за одобрение, издадени след датата на прилагане на ревизирано законодателство, трябва да бъдат в съответствие с това ново законодателство.

Законодателството обаче предвижда, че сертификатите и решенията за одобрение, издадени съгласно отмененото законодателство, са валидни и съгласно новото законодателство до определена дата. Това се прилага, когато съществените изисквания за безопасност остават по същество еднакви в ревизираното законодателство.

В конкретния случай член 47, параграф 2 от Регламента предвижда, че ЕО сертификатите за изследване на типа и решенията за одобрение, издадени от NB, преди 21 април 2019 г., по съответните процедури за оценка на съответствието, съгласно Директивата, остават валидни до 21 Април 2023 г., освен ако не изтече срокът им преди тази дата.

Тази разпоредба е предмет на различни тълкувания, по-специално дали тази разпоредба е приложима за всички ЕО сертификати за изследване на типа, издадени съгласно Директивата, или само за тези, издадени през преходния период.

Ръководство за прилагане на член 47 от РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425

3. Валидност на сертификатите

Важно е да се отбележи, че това се отнася само до валидността на сертификата. Ясно е, че от 21 април 2019 г. всяко ЛПС, пуснато на пазара, трябва да бъде в пълно съответствие с изискванията на регламента.

Въпросът, който е заложен тук, е дали на икономическите оператори е позволено да базират своята декларация за съответствие (която също трябва да отговаря на изискванията на новия регламент) върху сертификат, издаден съгласно изискванията на Директивата.

От обсъжданията с ДЧ и заинтересованите страни, представени в ЛПС работната група към ЕК, са направени следните изводи:

- Обосновката за въвеждане на член 47, параграф 2 беше, че съществените изисквания на Директивата остават до голяма степен непроменени.
- Член 47, параграф 2 трябва да бъде реална преходна разпоредба с цел улесняване на плавния преход към новия правен режим, който въведе петгодишния срок на валидност на сертификатите за ЕС изследване на типа.
- Всяко друго тълкуване би било прекалено рестриктивно и не би съответствало на намерението на съзаконодателите.

Ръководство за прилагане на член 47 от РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425

Предложение на ЕК

По тази причина се предлага да се приложи следният подход:

Като общо правило, ЛПС може да бъде пуснато на пазара след пълното прилагане на Регламента (21 април 2019 г.) на основание ЕО сертификат за изследване на типа и / или решение за одобрение на съответствието с Директивата до 21 Април 2023 г.

След тази дата валидността на сертификата / одобрението изтича и **е необходимо ново удостоверение / решение за одобрение в съответствие Регламента.**

Ръководство за прилагане на член 47 от РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425

Решение на ЕК

Този подход обаче не е приложим в следните случаи:

- когато едно или няколко приложими съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето в Регламента са се променили по същество до степен, при която се изисква по-високо ниво на защита от Директивата. В този случай не може да се използва удостоверение, издадено по силата на Директивата за да се докаже съответствие с Регламента и трябва да бъде издаден ЕС сертификат за изследване на типа, съгласно Регламента;
- когато проектирането и / или производството на ЛПС се е променило след последното ЕО изследване на типа;
- като цяло приетото състояние на техниката, което е отразено в актуализираните версии на хармонизираните стандарти, се е променило, което може да означава, че продуктът може вече да не отговаря на изискванията

ПОЛЕЗНА ИНФОРМАЦИЯ

Може да намерите полезна информация за действащата нормативната уредба, както и нейната промяна

<http://www.damtn.government.bg/>

И

https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment_en

Благодаря за Вашето внимание.

Контакти:

e-mail: Vasia.Gerova@damtn.government.bg