

НАРЕДБА ЗА СЪЩЕСТВЕНИТЕ ИЗИСКВАНИЯ И ОЦЕНЯВАНЕ СЪОТВЕТСТВИЕТО НА ЛИЧНИТЕ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА

В сила от 21.04.2018 г.

Приета с ПМС № 5 от 11.01.2018 г.

Обн. ДВ. бр.6 от 16 Януари 2018г.

Глава първа. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

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.

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".

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.

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

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

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.

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.

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.

Глава втора.

ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОПЕРАТОРИ

Чл. 9. (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.

(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.

Чл. 10. (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.

Чл. 11. (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.

(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.

Чл. 12. (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.

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.

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.

Глава трета. **ОТИФИЦИРАНИ ОРГАНИ (В СИЛА ОТ 16.01.2018 Г.)**

Раздел I.

Разрешение за извършване оценяване на съответствието (В сила от 16.01.2018 г.)

Чл. 15. (В сила от 16.01.2018 г.) Лицето, което кандидатства за получаване на разрешение за извършване оценяване на съответствието, трябва да отговаря на изискванията на чл. 10, ал. 1 ЗТИП, чл. 24 и 33 от Регламент (ЕС) 2016/425, БДС EN ISO/IEC 17020, БДС EN

ISO/IEC 17021-1, БДС EN ISO/IEC 17025 и на БДС EN ISO/IEC 17065 в зависимост от модулите на процедурите за оценяване на съответствието, за които кандидатства, и:

1. да има методики и инструкции за изпитване, когато не се прилагат стандартите по чл. 14 от Регламент (ЕС) 2016/425;
2. да има система за управление, съобразена с изпълняваните модули и съответните хармонизирани стандарти и с Регламент (ЕС) 2016/425;
3. да има най-малко един компетентен одитор, който отговаря на изискванията на БДС EN ISO 19011 и притежава опит в областта на личните предпазни средства при извършване на оценката на внедрената система за управление на качеството на производителя, когато това се изисква от модула на процедурата за оценяване на съответствието, за който кандидатства.

Чл. 16. (В сила от 16.01.2018 г.) (1) Лицето по чл. 15 подава до председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор писмено заявление по образец, в което се посочват видовете лични предпазни средства и модулите на процедурите за оценяване на съответствието, за които желае да получи разрешение и единен идентификационен код (ЕИК) по чл. 23 от Закона за търговския регистър. Към заявлението се прилагат:

1. справка в табличен вид, съдържаща видовете лични предпазни средства, приложимите за тях съществени изисквания, хармонизираните стандарти по чл. 14 от Регламент (ЕС) 2016/425 или методиките и инструкциите за измерване и изпитване, които ще се прилагат при оценяване на съответствието;
2. списък на хармонизираните стандарти по чл. 14 от Регламент (ЕС) 2016/425, които притежава, отнасящи се до личните предпазни средства, посочени в заявлението;
3. методики и инструкции за изпитване на лични предпазни средства, когато не се прилагат хармонизираните стандарти по чл. 14 от Регламент (ЕС) 2016/425;
4. процедурите за извършване оценяване на съответствието съгласно модулите, за които кандидатства;
5. наръчник, процедури и документи от по-ниски йерархични нива на системата за управление;
6. декларации на лицето и на наетия от него персонал за обстоятелствата по чл. 10, ал. 1, т. 8 ЗТИП и чл. 24, параграфи 4 и 5 от Регламент (ЕС) 2016/425;
7. списък на персонала с разпределение на функциите и информация за вида на правоотношението, документите за образование, допълнително придобита квалификация и професионална автобиография, както и справка относно неговата компетентност и опит за извършване оценяване на съответствието по заявления обхват;
8. копие от документи, удостоверяващи завършено образование, обучение, професионален и одиторски опит на одитора, който ще извършва оценяване на внедрената система за управление на качеството на производителя, когато това се изисква от съответния модул на процедурата за оценяване на съответствието;
9. справка за техническите средства за извършване на изпитвания като част от процедурите за оценяване на съответствието, с които разполагат собствените му лаборатории и/или лабораториите, с които има сключени договори;
10. копие от сертификатите за акредитация на лабораториите, когато има такива;
11. копие от сключените договори с подизпълнители, когато има такива;
12. копие от договора за застраховка за вредите, които могат да настъпят вследствие на неизпълнение на задълженията му, свързани с дейностите по оценяване на съответствието;
13. документ за платена такса за проверка на документи по чл. 12, ал. 1 ЗТИП, определена в чл. 27, ал. 1, т. 1 от Тарифа № 11 за таксите, които се събират в системата на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор по Закона за държавните такси,

утвърдена с Постановление № 97 на Министерския съвет от 1999 г. (ДВ, бр. 50 от 1999 г.).

(2) Образецът на заявлението по ал. 1 се утвърждава от председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор и се публикува на електронната страница на агенцията.

(3) В случаите по чл. 11, ал. 2 ЗТИП лицето, което кандидатства за получаване на разрешение за оценяване на съответствието, подава до председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор заявлението по ал. 1, придружено от:

1. документите по ал. 1, т. 1 - 4 и 7 - 13;

2. сертификат за акредитация, издаден от Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация", в зависимост от личните предпазни средства и модулите на процедурите за оценяване на съответствието, за които кандидатства:

а) за "ЕС изследване на типа (Модул В)" съгласно приложение V на Регламент (ЕС) 2016/425 - по стандарт БДС EN ISO/IEC 17065 и БДС EN ISO/IEC 17025 или БДС EN ISO/IEC 17020 и БДС EN ISO/IEC 17025;

б) за "Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на продукта на случайни интервали (Модул С2)" съгласно приложение VII на Регламент (ЕС) 2016/425 - по стандарт БДС EN ISO/IEC 17065 и БДС EN ISO/IEC 17025 или БДС EN ISO/IEC 17020 и БДС EN ISO/IEC 17025;

в) за "Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на производството (Модул D)" съгласно приложение VIII на Регламент (ЕС) 2016/425 - по стандарт БДС EN ISO/IEC 17021-1 или БДС EN ISO/IEC 17065.

(4) Оценяването на изпълнението на изискванията на чл. 15 се извършва съгласно процедура, утвърдена от председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор и публикувана на електронната страница на агенцията.

(5) За обстоятелствата по чл. 10, ал. 1, т. 2 и 7 ЗТИП се извършва служебна проверка.

(6) При положителен резултат от проверките на документите по ал. 1 и 3 и от служебната проверка по ал. 5 кандидатът за издаване на разрешение за оценяване на съответствието внася такси за проверка на място по чл. 12а, ал. 1 ЗТИП за установяване компетентността за изпълнение на заявените процедури за оценяване на съответствието, определени в чл. 27, ал. 1, т. 2 от Тарифа № 11 за таксите, които се събират в системата на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор по Закона за държавните такси.

(7) Председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор взема решение за издаване на разрешение само при положителен резултат от проверката на документи и от проверката на място.

Чл. 17. (В сила от 16.01.2018 г.) (1) При обявяването по чл. 12а, ал. 7 ЗТИП председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор предоставя на Европейската комисия и на другите държави членки информация за дейностите по оценяване на съответствието, модула или модулите на процедурите за оценяване на съответствието, видовете лични предпазни средства, както и документите за резултатите от извършената оценка на компетентността на органа за оценяване на съответствието и на способността му да изпълнява посочените дейности по оценяване на съответствието.

(2) При обявяването по чл. 12а, ал. 7 ЗТИП, когато в резултат на разглеждане на възражение Европейската комисия отправи искане, включително чрез приемане на акт за изпълнение, за предприемане на коригиращи действия или за оттегляне на нотификацията, в срок до един месец от получаване на искането или на акта за изпълнение председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор:

1. писмено уведомява заявителя за установените несъответствия и определя срок за отстраняването им, или

2. отказва с мотивирана заповед издаването на разрешение, или

3. издава разрешение за извършване оценяване на съответствието.

(3) Председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор информира Европейската комисия за предприетите действия по ал. 2.

(4) При обявяването по чл. 12а, ал. 7 ЗТИП, когато не са повдигнати възражения или не са останали неудовлетворени възражения на Европейската комисия или на други държави членки и Европейската комисия е определила идентификационен номер на лицето, председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор издава разрешение за извършване оценяване на съответствието.

(5) При издаване на разрешението за извършване оценяване на съответствието се заплаща таксата, определена в чл. 27, ал. 1, т. 3 от Тарифа № 11 за таксите, които се събират в системата на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор по Закона за държавните такси.

(6) Разрешението за оценяване на съответствието не може да се прехвърля или преотстъпва на други физически или юридически лица.

Чл. 18. (В сила от 16.01.2018 г.) (1) Председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор информира Европейската комисия и другите държави членки за всякакви последващи промени в издадените разрешения.

(2) Председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор оказва съдействие на Европейската комисия при разглеждане на възражения срещу органи, нотифицирани по реда на наредбата, като при поискване предоставя цялата информация, свързана с основанията за нотификацията или с поддържане на компетентността на съответния нотифициран орган.

Чл. 19. (В сила от 16.01.2018 г.) (1) Ежегодните планирани проверки по чл. 14в, ал. 1 ЗТИП се извършват съгласно процедура, утвърдена от председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор и публикувана на [електронната страница](#) на агенцията.

(2) Извънредните проверки по чл. 14в, ал. 2 ЗТИП се извършват на място при лицата, получили разрешение за извършване оценяване на съответствието, и обхващат:

1. допуснатите несъответствия с изискванията на чл. 10 ЗТИП и/или на чл. 15 от наредбата, за които е постъпила информация, причините за възникването им и начините за тяхното отстраняване;

2. пропуски при изпълнението на процедурите за оценяване на съответствието;

3. възможността на лицето да продължава да извършва дейността си по оценяване на съответствието.

(3) При извършване на проверките по ал. 1 и 2 лицето, получило разрешение за извършване на оценяване на съответствието, заплаща разходите за командироване на експертите от комисията по чл. 14в, ал. 3 ЗТИП.

Раздел II.

Задължения на нотифицираните органи (В сила от 16.01.2018 г.)

Чл. 20. (В сила от 16.01.2018 г.) (1) В случаите по чл. 26, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2016/425 нотифицираният орган информира председателя на Държавната агенция за

метрологичен и технически надзор, като предоставя резултатите от извършената оценка на подизпълнителя или на поделението.

(2) В 14-дневен срок от предоставяне на информацията по ал. 1 председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор одобрява използването на подизпълнителя или поделението или взема решение за извършване на извънредна проверка.

(3) Нотифицираният орган съхранява на разположение на председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор документите по чл. 26, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2016/425.

(4) Нотифицираният орган може да възлага задачи на един или повече подизпълнители или поделения, като не се разрешава тези подизпълнители и поделения да възлагат задачите на други лица.

Чл. 21. (В сила от 16.01.2018 г.) Нотифицираните органи изпълняват задълженията по чл. 32, 34 и 36 от Регламент (ЕС) 2016/425.

Чл. 22. (В сила от 16.01.2018 г.) (1) Нотифицираните органи изпълняват задълженията по чл. 14а, 14б и 20а ЗТИП, съхраняват документите и предоставят информацията, определена в съответните модули на процедурите за оценяване на съответствието по приложения V, VII и VIII от Регламент (ЕС) 2016/425.

(2) Докладът по чл. 14а ЗТИП съдържа и информация за:

1. откази, ограничавания, спиране на действието, отнемане или други наложени ограничения по отношение на издаваните сертификати или одобрения на системи по качеството;

2. дейностите по оценяване на съответствието, извършени в други държави;

3. възлагане на задачи, свързани с оценяване на съответствието, на подизпълнители или на поделения.

(3) Всеки нотифициран орган информира председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор в 7-дневен срок за всички искания за предоставяне на информация, получени от органи за надзор на пазара на други държави членки относно дейността му по оценяване на съответствието.

Чл. 23. (В сила от 16.01.2018 г.) (1) При прекратяване на дейността си нотифицираните органи са длъжни да уведомят председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор и своите клиенти. В 7-дневен срок от уведомлението нотифицираният орган предоставя досиетата на своите клиенти на председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор.

(2) В 7-дневен срок от влизането в сила на заповедта за отнемане или ограничаване на разрешението органът за оценяване на съответствието информира съответно всички или заинтересованите свои клиенти и предава досиетата им на председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор.

(3) В едномесечен срок от уведомлението по ал. 1 и 2 клиентите на нотифицирания орган, който е прекратил дейността си или чието разрешение е било отнето или ограничено, могат писмено да поискат от председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор да предостави техни досиета на друг посочен от тях нотифициран орган.

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.

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".