



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ ПРАЦІ  
(ДЕРЖПРАЦІ)**

вул. Десятинна, 14, м. Київ, 01601, тел.: (044) 226-20-83, факс (044) 289-55-24  
http://www.dsp.gov.ua, E-mail: dsp@dsp.gov.ua, Код ЄДРПОУ 39472148

29. 01. 2019 № 774/1/4.5-2/7-19 На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

Державна регуляторна служба  
України

**Про погодження проекту акта**

Державна служба України з питань праці надсилає на погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту засобів індивідуального захисту» (далі – проект акта) та просить погодити його до 15.02.2019.

Проект акта розроблено Державною службою України з питань праці відповідно до статті 56 Угоди про асоціацію між Україною та Європейським Союзом щодо імплементації відповідних положень acquis ЄС до законодавства України з метою забезпечення повної адаптації Технічного регламенту засобів індивідуального захисту до Регламенту (ЄС) № 2016/425 Європейського Парламенту та Ради від 09 березня 2016 року про засоби індивідуального захисту, що скасовує Директиву 89/686/ЄЕС.

- Додатки: 1. Проект акта на 3 арк.  
2. Пояснювальна записка на 3 арк.  
3. Аналіз регуляторного впливу на 3 арк.

**Голова**

**Роман ЧЕРНЕГА**



# ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України „Про затвердження Технічного регламенту засобів індивідуального захисту”

Проект постанови Кабінету Міністрів України „Про затвердження Технічного регламенту засобів індивідуального захисту” (далі – проект) біля особливого Державного службовця України в питанні праці в відповідно до статті 56 Угоди про асоціацію між Україною та Європейським Союзом щодо імплементації вішезгадані положень зводів ЄО до законодавства України в метю забезпечення повної адаптивності Технічного регламенту засобів індивідуального захисту до Регламенту (ЄО) № 2016/418 Європейського Парламенту та Ради від 14 березня 2016 року про засоби індивідуального захисту, до якого вказано Директиву 89/686/ЄО.

Повторюється зауваження до проекту, на який повідомляється протягом одного місяця з дня оприлюднення за наступною адресою: Державна служба України в питанні праці 01601 м. Київ, вул. Дашатинка, 14 електронною поштою: [200-20-03@rsp.gov.ua](mailto:200-20-03@rsp.gov.ua) або [телефоном 200-20-03](tel:+380442002003).

Проект намає оприлюднений шляхом розміщення на офіційному сайті Держпраці [www.dsp.gov.ua](http://www.dsp.gov.ua) (розділ „Діяльність”) — в розділі „Регістрація діяльності”.

Питання зв'язані з цим повідомленням:  
Проект Технічного регламенту засобів індивідуального захисту

- Додаток
- Додаток 1
- Додаток 2
- Додаток 3
- Додаток 4
- Додаток 5
- Додаток 6
- Додаток 7
- Додаток 8
- Додаток 9
- Додаток 10
- Додаток 11
- Додаток 12
- Додаток 13
- Додаток 14
- Додаток 15
- Додаток 16
- Додаток 17
- Додаток 18
- Додаток 19
- Додаток 20
- Додаток 21
- Додаток 22
- Додаток 23
- Додаток 24
- Додаток 25
- Додаток 26
- Додаток 27
- Додаток 28
- Додаток 29
- Додаток 30
- Додаток 31
- Додаток 32
- Додаток 33
- Додаток 34
- Додаток 35
- Додаток 36
- Додаток 37
- Додаток 38
- Додаток 39
- Додаток 40
- Додаток 41
- Додаток 42
- Додаток 43
- Додаток 44
- Додаток 45
- Додаток 46
- Додаток 47
- Додаток 48
- Додаток 49
- Додаток 50
- Додаток 51
- Додаток 52
- Додаток 53
- Додаток 54
- Додаток 55
- Додаток 56
- Додаток 57
- Додаток 58
- Додаток 59
- Додаток 60
- Додаток 61
- Додаток 62
- Додаток 63
- Додаток 64
- Додаток 65
- Додаток 66
- Додаток 67
- Додаток 68
- Додаток 69
- Додаток 70
- Додаток 71
- Додаток 72
- Додаток 73
- Додаток 74
- Додаток 75
- Додаток 76
- Додаток 77
- Додаток 78
- Додаток 79
- Додаток 80
- Додаток 81
- Додаток 82
- Додаток 83
- Додаток 84
- Додаток 85
- Додаток 86
- Додаток 87
- Додаток 88
- Додаток 89
- Додаток 90
- Додаток 91
- Додаток 92
- Додаток 93
- Додаток 94
- Додаток 95
- Додаток 96
- Додаток 97
- Додаток 98
- Додаток 99
- Додаток 100

Інформація щодо цього повідомлення: [Додати коментар](#), [Відповісти на запитання](#), [Відповісти на запитання](#)

Покління  
ЛІКІВНИЙ ЦЕНТР

Держпраці також  
хоче дізнатися про вас

Покління  
ЛІКІВНИЙ ЦЕНТР



## КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

### ПОСТАНОВА

від

2019 р. №

Київ

#### Про затвердження Технічного регламенту засобів індивідуального захисту

Відповідно до статті 5 Закону України „Про технічні регламенти та оцінку відповідності” Кабінет Міністрів України **п о с т а н о в л я є**:

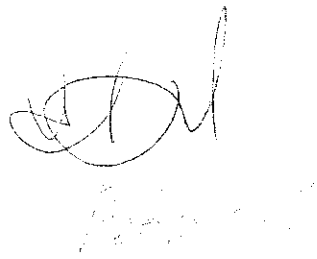
1. Затвердити Технічний регламент засобів індивідуального захисту, що додається.
2. Міністерству соціальної політики забезпечити впровадження Технічного регламенту, затвердженого цією постановою.
3. Установити, що надання на ринку засобів індивідуального захисту, які відповідають вимогам Технічного регламенту засобів індивідуального захисту, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 серпня 2008 року № 761 (Офіційний вісник України, 2008 р., № 66, ст. 2216), та були введені в обіг до набрання чинності цією постановою, не може бути заборонено або обмежено з причин невідповідності таких засобів індивідуального захисту вимогам Технічного регламенту, затвердженого цією постановою.
4. У пункті 12 переліку видів продукції, щодо яких органи державного ринкового нагляду здійснюють державний ринковий нагляд, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2016 р. № 1069 (Офіційний вісник України, 2017 р., № 50, ст. 1550), у графі „Найменування нормативно-правового акта, дія якого поширюється на відповідний вид продукції” слова і цифри „постанова Кабінету Міністрів України від 27 серпня 2008 року № 761 „Про затвердження Технічного регламенту засобів індивідуального захисту” замінити словами і цифрами „постанова Кабінету Міністрів України від \_\_\_\_\_ 2019 року № \_\_\_\_ „Про затвердження Технічного регламенту засобів індивідуального захисту”.

5. Визнати такими, що втратили чинність, постанови Кабінету Міністрів України згідно з переліком, що додається.

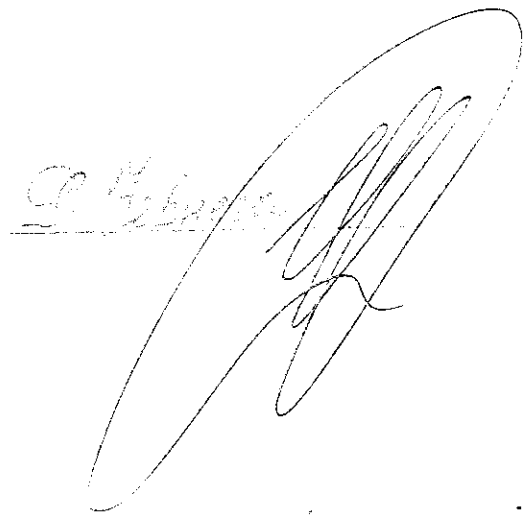
6. Ця постанова набирає чинності через дванадцять місяців з дня її опублікування.

Прем'єр-міністр України

В. ГРОЙСМАН



Handwritten signature of the Prime Minister, likely Volodymyr Groysman, in blue ink.

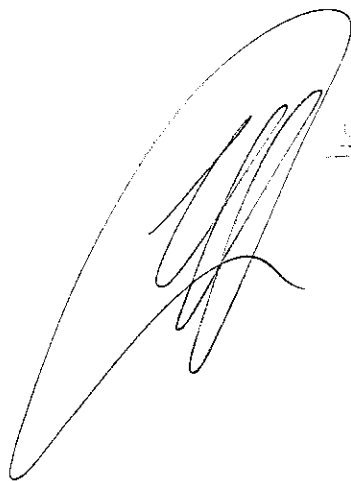


A large, stylized handwritten signature in blue ink, likely belonging to Volodymyr Groysman, positioned to the right of the Prime Minister's signature.

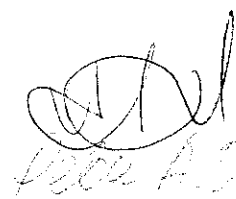
ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від №

**ПЕРЕЛІК**  
**постанов Кабінету Міністрів України, що втратили чинність**

1. Постанова Кабінету Міністрів України від 27 серпня 2008 року № 761 „Про затвердження Технічного регламенту засобів індивідуального захисту” (Офіційний вісник України, 2008 р., № 66, ст. 2216).
2. Постанова Кабінету Міністрів України від 20 липня 2011 року № 777 „Про внесення зміни до пункту 2 Технічного регламенту засобів індивідуального захисту” (Офіційний вісник України, 2011 р., № 55, ст. 2216).
3. Пункт 5 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 8 квітня 2013 року № 235 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 28, ст. 957).
4. Пункт 5 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 28 серпня 2013 року № 632 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 69, ст. 2533).
5. Пункт 12 змін, що вносяться до актів Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 11 лютого 2016 року № 76 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 16, ст. 644).



*S. Verbitskiy*



*Резнік А.С.*

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
постановою Кабінету Міністрів України  
від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

**ТЕХНІЧНИЙ РЕГЛАМЕНТ**  
засобів індивідуального захисту

**Глава I. Загальні положення**

1. Цей Технічний регламент встановлює вимоги щодо розроблення та виробництва засобів індивідуального захисту (далі - ЗІЗ), які будуть надані на ринку, щоб забезпечити охорону здоров'я і безпеку користувачів, та встановлення правил вільного обігу ЗІЗ на ринку України.

Цей Технічний регламент розроблено на основі Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2016/425 від 9 березня 2016 року про засоби індивідуального захисту та скасування Директиви Ради 89/686/ЄЕС.

2. Цей Технічний регламент застосовують до ЗІЗ.

Вимоги цього Технічного регламенту не поширюються на ЗІЗ, що:

розроблені спеціально для використання військовослужбовцями або для підтримання правопорядку;

розроблені для використання під час самооборони, за виключенням ЗІЗ, призначених для спортивної діяльності;

розроблені для особистого використання для захисту від: атмосферних умов, що не мають екстремального характеру; вологи та води під час миття посуду;

призначені для виключного використання на водних та повітряних суднах, що регулюються відповідними міжнародними угодами;

призначені для захисту голови, обличчя чи очей користувачів, що регулюється Правилами Європейської економічної комісії ООН № 22 про єдині положення для затвердження захисних шоломів і їхніх масок для водіїв і пасажирів мотоциклів і мопедів.

3. У цьому Технічному регламенті терміни вживаються в такому значенні:

- 1) введення в обіг – надання ЗІЗ на ринку України вперше;
- 2) вилучення з обігу – захід, спрямований на запобігання наданню на ринку України ЗІЗ, що перебувають в ланцюгу постачання продукції;
- 3) виробник – будь-яка фізична чи юридична особа (резидент чи нерезидент), яка виготовляє ЗІЗ або доручає його розроблення чи виготовлення та реалізує їх під своїм найменуванням або торговельною маркою;
- 4) відкликання – захід, спрямований на забезпечення повернення ЗІЗ, що вже надані на ринку;
- 5) гармонізований європейський стандарт – стандарт, прийнятий однією з європейських організацій стандартизації на основі запиту Європейської Комісії, номер і назву якого опубліковано в Офіційному віснику Європейського Союзу;
- 6) засоби індивідуального захисту:
  - спорядження, спроектоване та виготовлене для носіння чи тримання людиною для захисту від одного або більше ризиків для здоров'я чи безпеки цієї людини;
  - взаємозамінні компоненти спорядження, визначеного в абзаці першому цього пункту, що необхідні для виконання його захисної функції;
  - система з'єднання для спорядження, визначеного в абзаці першому цього пункту, яку людина не тримає або носить, і яка призначена для приєднання такого спорядження до зовнішнього пристрою чи до надійної точки кріплення, і яка не призначена для постійного приєднання і не потребує робіт із закріплення перед використанням;
- 7) імпортер – будь-яка фізична чи юридична особа – резидент України, яка вводить в обіг на ринку України ЗІЗ, що походять з іншої країни;
- 8) надання на ринку – будь-яке платне або безоплатне надання ЗІЗ для розповсюдження чи використання на ринку України в процесі провадження господарської діяльності;
- 9) орган з оцінки відповідності – підприємство, установа, організація чи їх структурний підрозділ, що проводять діяльність з оцінки відповідності, включаючи випробування, сертифікацію та інспектування;

10) оцінка відповідності – процес доведення того, що були виконані суттєві вимоги щодо безпеки та охорони здоров'я, встановлені цим Технічним регламентом стосовно ЗІЗ;

11) розповсюджувач – фізична чи юридична особа в ланцюгу постачання продукції, крім виробника або імпортера, яка надає ЗІЗ на ринку України;

12) суб'єкти господарювання – виробник, уповноважений представник, імпортер та розповсюджувач;

13) технічна специфікація – документ, що встановлює технічні вимоги, яким повинні відповідати ЗІЗ;

14) уповноважений представник – будь-яка фізична чи юридична особа – резидент України, яка одержала від виробника письмове доручення діяти від його імені стосовно визначених у цьому дорученні завдань.

У цьому Технічному регламенті терміни „презумпція відповідності”, „ризик”, „технічний регламент” вживаються у значенні, наведеному в Законі України „Про технічні регламенти та оцінку відповідності”; терміни „користувач”, „ланцюг постачання продукції”, „постачання продукції” у значенні, наведеному в Законі України „Про загальну безпечність нехарчової продукції”; термін „національний стандарт” у значенні, наведеному в Законі України „Про стандартизацію”.

4. На території України не повинно заборонятися, обмежуватися чи перешкоджатися наданню на ринку ЗІЗ, що відповідають вимогам цього Технічного регламенту.

ЗІЗ, на які поширюється дія цього Технічного регламенту, можуть бути введені в обіг і експлуатацію тільки в разі безпеки таких засобів для життя та здоров'я користувача, забезпечення його захисту від травм та захворювань за умови використання за призначенням, і з урахуванням належного рівня обслуговування та експлуатації, за умови їх відповідності вимогам цього Технічного регламенту.

5. ЗІЗ повинні відповідати основним вимогам щодо безпеки та охорони здоров'я, встановленим у додатку II до цього Технічного регламенту, які застосовуються до таких засобів.

6. Цей Технічний регламент не обмежує право встановлювати вимоги щодо використання ЗІЗ, за умови, що такі вимоги не впливають на конструкцію ЗІЗ, які вводяться в обіг відповідно до цього Технічного регламенту.



7. Показ та/або демонстрація ЗІЗ, які не відповідають вимогам цього Технічного регламенту, під час проведення ярмарків, виставок чи інших подібних заходів здійснюється за наявності видимого позначення, на якому чітко зазначено, що такі ЗІЗ не можуть бути введені в обіг або надані на ринку до приведення їх у відповідність вимогам цього Технічного регламенту. Демонстрація ЗІЗ може проводитися лише за умови здійснення належних заходів безпеки.

## **Глава II. Обов'язки суб'єктів господарювання**

### *Обов'язки виробників*

8. Під час введення ЗІЗ в обіг виробники повинні забезпечити, щоб ЗІЗ були розроблені та виготовлені відповідно до суттєвих вимог щодо безпеки та охорони здоров'я, встановлених додатком II до цього Технічного регламенту, які застосовуються до таких засобів.

9. Виробники повинні складати необхідну технічну документацію згідно з додатком III до цього Технічного регламенту, та проводити належну процедуру оцінки відповідності або доручати її проведення відповідному органу з оцінки відповідності.

10. Якщо в результаті проведення відповідної процедури було продемонстровано відповідність ЗІЗ основним вимогам щодо безпеки та охорони здоров'я, встановлених цим Технічним регламентом, виробники складають декларацію про відповідність ЗІЗ вимогам цього Технічного регламенту (додаток IX).

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

11. Виробники повинні забезпечувати застосування процедур, необхідних для підтримання відповідності серійного виробництва ЗІЗ вимогам цього Технічного регламенту, належним чином враховувати зміни в конструкції або характеристиках ЗІЗ та зміни в національних стандартах або інших технічних специфікаціях шляхом посилення на які декларує відповідність ЗІЗ.

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

12. Виробники повинні забезпечувати наявність на ЗІЗ, які вони ввели в

обіг, позначення типу, номера партії чи серійного номера або іншого елемента, що дає змогу їх ідентифікувати у разі, коли розмір чи характер ЗІЗ цього не дозволяє, необхідна інформація зазначається на пакуванні або в документі, що супроводжує ЗІЗ.

13. Виробники зобов'язані зазначати на ЗІЗ своє найменування, зареєстроване комерційне найменування чи зареєстровану торговельну марку та контактну поштову адресу, або у разі, коли це неможливо, розмістити таку інформацію на його пакуванні або в документі, що супроводжує ЗІЗ. Адреса повинна вказувати єдине місце, за яким можна звернутися до виробника.

14. Виробник разом із ЗІЗ надає декларацію про відповідність або вносить до інструкцій та інформації, визначеної у пункті 10 додатку II до цього Технічного регламенту, інформацію про інтернет-адресу, за якою можна отримати доступ до декларації відповідності технічному регламенту.

15. Виробники, які вважають або мають підстави вважати, що ЗІЗ, які вони ввели в обіг, не відповідають цьому Технічному регламенту, повинні невідкладно вжити коригувальних заходів, необхідних для приведення таких ЗІЗ у відповідність, вилучити їх з обігу або відкликати, за необхідності. Крім того, якщо ЗІЗ становлять ризик, виробники негайно повідомляють про це органи державного ринкового нагляду країн, в яких вони надали ЗІЗ на ринок, і надають їм детальні відомості, зокрема про невідповідність ЗІЗ вимогам і про будь-які вжиті коригувальні заходи.

16. На вмотивований запит органу державного ринкового нагляду виробники надають йому всю інформацію та документацію, яка складається державною мовою, а в разі її складення іншою мовою перекладається державною мовою, у паперовій або електронній формі, необхідну, щоб довести відповідність ЗІЗ цьому Технічному регламенту. На вимогу визначеного органу, виробники співпрацюють з таким органом стосовно будь-яких заходів, що їх уживають для усунення ризиків, які становлять ЗІЗ, введені ними в обіг.

#### *Обов'язки уповноважених представників*

17. На підставі письмового доручення виробник повинен визначити уповноваженого представника.

Обов'язки, визначені в пунктах 8 та 9 цього Технічного регламенту, не повинні включатися до доручення для уповноваженого представника.

18. Уповноважений представник повинен виконувати завдання, визначені у дорученні, отриманому від виробника. Таке доручення повинно дозволити уповноваженому представнику виконувати обов'язки, зокрема щодо:

зберігання декларації про відповідність ЗІЗ і технічної документації для надання їх на запит органів державного ринкового нагляду протягом 10 років після введення ЗІЗ в обіг;

надання на вмотивований запит органу державного ринкового нагляду всієї інформації та документації, необхідної для доведення відповідності ЗІЗ вимогам цього Технічного регламенту;

співпраці на вимогу органу державного ринкового нагляду стосовно будь-яких дій, які вживаються для усунення ризиків, що становлять ЗІЗ, на які поширюється дія доручення, одержаного уповноваженим представником.

### *Обов'язки імпортерів*

19. Імпортери повинні вводити в обіг ЗІЗ, що відповідають вимогам цього Технічного регламенту.

20. Перед введенням ЗІЗ в обіг, імпортери повинні пересвідчитися, що виробник провів належну процедуру оцінки відповідності, визначену в пункті 49 цього Технічного регламенту, склав технічну документацію, що на ЗІЗ нанесено знак відповідності, ЗІЗ супроводжується необхідними документами, а також, що виробник виконав вимоги, викладені у пунктах 12 і 13 цього Технічного регламенту.

21. Якщо імпортер вважає або має підстави вважати, що ЗІЗ не відповідають суттєвим вимогам щодо безпеки та охорони здоров'я, встановленим додатком II до цього Технічного регламенту, він не повинен вводити засоби в обіг до приведення їх у відповідність. Крім того, якщо ЗІЗ становить ризик, імпортер повідомляє про це виробника та орган державного ринкового нагляду.

22. На ЗІЗ імпортери зазначають своє найменування, зареєстроване комерційне найменування чи зареєстровану торговельну марку, контактну поштову адресу на ЗІЗ, у разі коли це неможливо, розміщують цю інформацію на його пакуванні або в документі, що супроводжує ЗІЗ.

Контактні дані зазначаються державною мовою, а в разі їх складення іншою мовою – перекладаються державною мовою.

23. Імпортери забезпечують супроводження ЗІЗ інструкціями та інформацією, визначеною в пункті 9 додатку II до цього Технічного регламенту, що складені державною мовою, а в разі їх складення іншою мовою перекладаються державною мовою.

24. Імпортери повинні забезпечити умови зберігання чи транспортування

ЗІЗ (коли вони перебувають під їхньою відповідальністю), що не ставлять під загрозу відповідність ЗІЗ основним вимогам щодо безпеки та охорони здоров'я, встановленим цим Технічним регламентом.

25. Якщо ЗІЗ становлять ризик для користувачів, імпортери повинні негайно повідомити про це органи державного ринкового нагляду і надати їм детальні відомості, зокрема про невідповідність таких ЗІЗ вимогам, встановленим цим Технічним регламентом.

26. У разі коли буде визнано доцільним стосовно ризиків, що становить засіб, імпортери з метою захисту здоров'я та безпеки 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 щодо невідповідності ЗІЗ і відкликань ЗІЗ, а також постійно інформують розповсюджувачів про результати такого моніторингу.

27. Імпортери, які вважають або мають підстави вважати, що ЗІЗ, які вони ввели в обіг, не відповідають вимогам цього Технічного регламенту, повинні терміново вжити коригувальних заходів, необхідних для приведення цих ЗІЗ у відповідність, вилучити їх з обігу або відкликати, якщо це необхідно. Крім того, якщо ЗІЗ становлять ризик, імпортери негайно повідомляють про це органи державного ринкового нагляду, і надають їм детальну інформацію, зокрема про невідповідність ЗІЗ вимогам технічних регламентів, що до них застосовуються, та про вжиті коригувальні заходи.

28. Імпортери протягом 10 років після введення ЗІЗ в обіг повинні зберігати копію декларації про відповідність ЗІЗ вимогам Технічного регламенту для надання органам державного ринкового нагляду та забезпечити можливість надання цим органам, за їхніми запитами, доступу до технічної документації.

29. На вмотивований запит органів державного ринкового нагляду імпортери повинні надати їм всю інформацію та документацію, необхідну для доведення відповідності ЗІЗ вимогам цього Технічного регламенту.

На вимогу визначеного органу, вони співпрацюють з таким органом стосовно будь-яких заходів, що їх уживають для усунення ризиків, які становлять ЗІЗ, введені ними в обіг.

#### *Обов'язки розповсюджувачів*

30. У разі надання ЗІЗ на ринку розповсюджувачі повинні діяти згідно з вимогами цього Технічного регламенту.

31. Перед наданням ЗІЗ на ринку України розповсюджувачі перевіряють

наявність на ЗІЗ знака відповідності, необхідних документів, інструкцій та інформації, визначених пунктом 9 додатку до II цього Технічного регламенту, що складені державною мовою, а в разі їх складення іншою мовою перекладаються державною мовою, та виконання виробниками та імпортерами вимог, визначених в пунктах 12, 13 та 22 цього Технічного регламенту.

32. Якщо розповсюджувач вважає або має підстави вважати, що ЗІЗ не відповідають суттєвим вимогам щодо безпеки та охорони здоров'я, визначеним у додатку II до цього Технічного регламенту, він не повинен надавати ЗІЗ на ринку України до приведення їх у відповідність. Крім того, якщо ЗІЗ становлять ризик для користувачів, розповсюджувач повідомляє про це виробника або імпортера, а також орган державного ринкового нагляду.

33. Розповсюджувачі повинні забезпечити, під час перебування під їх відповідальністю, умови зберігання чи транспортування ЗІЗ, що не ставлять під загрозу відповідність ЗІЗ суттєвим вимогам щодо безпеки та охорони здоров'я, визначеним у додатку II до цього Технічного регламенту.

34. Розповсюджувачі, які вважають або мають підстави вважати, що ЗІЗ, які вони надали на ринку, не відповідають вимогам цього Технічного регламенту, забезпечують вжиття коригувальних заходів, необхідних для приведення цих ЗІЗ у відповідність із визначеними вимогами, вилучити їх з обігу або відкликати, якщо це необхідно. Крім того, якщо ЗІЗ становлять ризик, розповсюджувачі негайно повідомляють про це органи державного ринкового нагляду країн, в яких вони надали ЗІЗ на ринок, і надають їм детальну інформацію, зокрема про невідповідність ЗІЗ вимогам технічного регламенту та про вжиті коригувальні заходи.

35. На обґрунтований запит органів державного ринкового нагляду розповсюджувачі надають їм інформацію та документацію (в паперовій та/або електронній формі), необхідну для доведення відповідності ЗІЗ вимогам цього Технічного регламенту.

На вимогу визначеного органу вони співпрацюють з ним стосовно будь-яких заходів, що уживають для усунення ризиків, пов'язаних із ЗІЗ, що надані ними на ринку.

*Випадки, в яких обов'язки виробників покладаються на імпортерів та розповсюджувачів*

36. У разі коли 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 його відповідність цьому Технічному регламенту, він вважається виробником для цілей цього Технічного

регламенту і на нього поширюються обов'язки виробника згідно з пунктами 8-16 цього Технічного регламенту.

### *Ідентифікація суб'єктів господарювання*

37. Суб'єкти господарювання повинні надавати органам державного ринкового нагляду за їх запитом інформацію, що дає змогу ідентифікувати:

суб'єкта господарювання, який поставив їм ЗІЗ;

суб'єкта господарювання, якому вони поставили ЗІЗ.

Суб'єкти господарювання повинні зберігати технічну документацію та декларацію про відповідність ЗІЗ вимогам цього Технічного регламенту протягом 10 років після введення в обіг ЗІЗ.

## **Глава III. Відповідність ЗІЗ**

### *Презумпція відповідності ЗІЗ*

38. Відповідність ЗІЗ національним стандартам, які включені до переліку національних стандартів, або їх частинам, надає презумпцію відповідності таких ЗІЗ основним вимогам щодо охорони здоров'я та безпеки, визначеним у додатку II до цього Технічного регламенту, які визнаються такими національними стандартами чи їх частинами.

Перелік національних стандартів, що є ідентичними гармонізованим європейським стандартам та відповідність яким надає презумпцію відповідності ЗІЗ основним вимогам щодо безпеки та охорони здоров'я, визначеним у додатку II до цього Технічного регламенту, затверджується та оприлюднюється відповідно до закону.

### *Декларація про відповідність*

39. У декларації про відповідність зазначається інформація про дотримання суттєвих вимог щодо безпеки та охорони здоров'я, встановлених у додатку II до цього Технічного регламенту.

40. Декларація про відповідність складається за формою згідно з додатком IX до цього Технічного регламенту, і містить відомості, визначені у відповідних процедурах оцінки відповідності, встановлених у додатках IV, V, VI, VII та VIII до цього Технічного регламенту, і постійно оновлюється. Декларація про відповідність складається державною мовою, а в разі її складення іншою мовою – перекладається державною мовою.

41. У випадку коли на ЗІЗ поширюється дія кількох технічних регламентів, що передбачають складення декларації про відповідність, повинна бути складена єдина декларація про відповідність таким технічним регламентам. У декларації про відповідність повинні бути визначені відповідні технічні регламенти, включаючи відомості про їх офіційне опублікування.

42. Шляхом складання декларації про відповідність, виробник бере на себе відповідальність за відповідність ЗІЗ вимогам, встановленим у цьому Технічному регламенті.

*Загальні принципи маркування знаком відповідності технічним регламентам*

43. Знак відповідності технічним регламентам застосовується згідно із загальними принципами маркування визначеним знаком, установленими законом.

*Правила та умови нанесення знаку відповідності технічним регламентам*

44. Знак відповідності технічному регламенту наносять на ЗІЗ так, щоб він був видимим, розбірливим і незмивним. Якщо таке нанесення є неможливим чи невиправданим з огляду на характеристики ЗІЗ, знак відповідності наносять на пакування таких ЗІЗ та на супровідні документи.

45. Знак відповідності технічному регламенту наносять до введення ЗІЗ в обіг.

46. На ЗІЗ категорії III поряд із знаком відповідності технічному регламенту зазначають ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності, що був залучений до процедури, визначеної у додатках V і VI (модулі C<sub>2</sub> і D) до цього Технічного регламенту.

Ідентифікаційний номер призначеного органу з оцінки відповідності (далі – призначений орган) наноситься ним самостійно або згідно з його інструкціями виробником чи його уповноваженим представником (модулі C<sub>2</sub> і D та їх додатки).

47. До знака відповідності технічному регламенту та, у разі можливості, ідентифікаційного номера призначеного органу можна додавати піктограму або інше маркування, який вказує на ризик, для захисту від якого ЗІЗ призначений.

## **Глава IV. Оцінка відповідності**

### *ЗІЗ за категоріями ризиків*

48. ЗІЗ класифікуються відповідно до категорій ризиків, визначених у додатку I до цього Технічного регламенту, від яких ЗІЗ призначений захищати користувачів.

### *Процедура оцінки відповідності*

49. Процедури оцінки відповідності, якими потрібно керуватися щодо кожної категорії ризиків, наведені в додатках IV – VIII до цього Технічного регламенту:

Категорія I: внутрішній контроль виробництва (модуль A);

Категорія II: експертиза типового зразка (модуль B), після якої проводять експертизу на відповідність типовому зразку на основі внутрішнього контролю виробництва (модуль C);

Категорія III: експертиза типового зразка (модуль B), та як одна з таких процедур:

експертиза на відповідність типовому зразку на основі внутрішнього контролю виробництва з перевіркою продукції під наглядом через певні інтервали часу (модуль C2);

експертиза на відповідність типовому зразку на основі забезпечення якості процесу виробництва (модуль D).

Як виняток, щодо ЗІЗ, які виробляються як єдина одиниця щоб підходити окремим користувачам і за класифікацією належать до категорії III, може застосовуватися процедура, визначена абзацом 3 пункту 49 та модулем B та C щодо експертизи типового зразка.

## **V. Призначення органів з оцінки відповідності**

50. Призначення органів з оцінки відповідності для виконання ними як третіми сторонами завдань з оцінки відповідності згідно з цим Технічним регламентом здійснюється відповідно до закону.

Органи з оцінки відповідності повинні відповідати загальним вимогам щодо органів з оцінки відповідності, установленим Законом України „Про технічні регламенти та оцінку відповідності”, та спеціальним вимогам до



призначених органів, визначених пунктами 51 – 58 цього Технічного регламенту.

### *Спеціальні вимоги до призначених органів*

51. Призначений орган повинен бути третьою стороною, незалежним від особи, яка надає чи вводить в обіг на ринку ЗІЗ або особи, що заінтересовані в таких ЗІЗ як споживач або користувач.

Призначений орган, який є членом об'єднання підприємців, яке представляє юридичних осіб та/або фізичних осіб-підприємців, що беруть участь у розробленні, виготовленні, постачанні, складенні, використанні чи технічному обслуговуванні ЗІЗ, які оцінює такий орган, може вважатися третьою стороною за умови доведення незалежності такого органу та відсутності будь-якого конфлікту інтересів.

52. Призначений орган, його керівник, заступники керівника та персонал, відповідальний за виконання завдань з оцінки відповідності, не повинні бути розробником, виробником, імпортером, розповсюджувачем, покупцем, власником, користувачем чи відповідальним за технічне обслуговування ЗІЗ, які вони оцінюють, або представником будь-якої з цих сторін.

Визначена вимога не виключає використання оцінюваних ЗІЗ, які є необхідними для роботи призначеного органу, чи використання таких ЗІЗ для власних потреб.

Призначений орган, його керівник, заступники керівника та персонал, відповідальний за виконання завдань з оцінки відповідності, не повинні брати безпосередню участь у розробленні, виготовленні чи спорудженні, реалізації, монтажі, використанні чи технічному обслуговуванні ЗІЗ, які вони оцінюють, або представляти сторони, що беруть участь у такій діяльності.

Вони не повинні провадити будь-яку діяльність, яка може суперечити незалежності їх суджень або їх доброчесності стосовно діяльності з оцінки відповідності, на провадження якої вони призначаються чи призначені. Визначена вимога, зокрема, стосується надання послуг з консультування.

Призначені органи повинні забезпечувати дотримання дочірніми підприємствами або субпідрядниками, які ними залучаються до виконання робіт з оцінки відповідності, вимог щодо конфіденційності інформації, об'єктивності чи неупередженості діяльності з оцінки відповідності таких органів.

53. Призначені органи та їх персонал, відповідальний за виконання завдань з оцінки відповідності, повинні провадити діяльність з оцінки

відповідності на належному рівні та бути компетентними у визначеній галузі, незалежними від будь-якого тиску і стимулів, зокрема фінансового характеру, що могло б вплинути на результати їх діяльності з оцінки відповідності, зокрема з боку осіб чи груп осіб, заінтересованих у результатах такої діяльності.

54. Призначений орган повинен бути спроможним до виконання завдань, визначених цим Технічним регламентом, та завдань, для виконання яких він призначається чи призначений, незалежно від того, чи виконуються ці завдання безпосередньо органом з оцінки відповідності чи від його імені та під його відповідальність.

Призначений орган в будь-який час і для кожної процедури оцінки відповідності та кожного виду чи категорії ЗІЗ, стосовно яких він призначається чи був призначений, повинен:

мати власний та/або залучений кваліфікований та досвідчений персонал для виконання завдань з оцінки відповідності;

мати описи процедур, згідно з якими проводиться оцінка відповідності, що забезпечують прозорість і відтворюваність проведення таких процедур. Призначений орган повинен застосовувати відповідні документи (правила, методики, настанови тощо), а також процедури, що дають змогу розрізняти завдання, які він виконує як призначений орган, та іншу діяльність;

застосовувати процедури для провадження діяльності з оцінки відповідності з урахуванням галузі, в якій діє суб'єкт господарювання, що замовляє роботи з оцінки відповідності, його структури, ступеня складності технології виробництва відповідної продукції та масового чи серійного характеру виробничого процесу.

Призначений орган повинен мати засоби, необхідні для виконання на належному рівні технічних і адміністративних завдань з оцінки відповідності, а також доступ до іншого необхідного обладнання чи матеріально-технічної бази.

55. Персонал, відповідальний за виконання завдань з оцінки відповідності, повинен мати:

технічну та професійну підготовку для провадження діяльності з оцінки відповідності, стосовно якої орган з оцінки відповідності призначається чи призначений;

достатній рівень знання вимог, що стосуються оцінки відповідності, які вони проводять, та відповідні повноваження для їх проведення;

відповідні знання та розуміння основних вимог щодо безпеки та охорони здоров'я, визначених у пунктах 1-34 додатку II цього Технічного регламенту, національних стандартів з переліку національних стандартів, що застосовуються, а також відповідних положень законодавства України та Європейського Союзу щодо умов обігу на ринку ЗІЗ або компонентів для ЗІЗ, які він оцінює;

навички складання сертифікатів, протоколів та звітів, які підтверджують проведення оцінки відповідності.

56. Повинна бути забезпечена неупередженість органу з оцінки відповідності, його керівника, заступників керівника та персоналу, відповідального за виконання завдань з оцінки відповідності.

Оплата праці керівника, заступників керівника призначеного органу та персоналу, відповідального за виконання завдань з оцінки відповідності, не повинна залежати від кількості проведених оцінок відповідності чи їх результатів.

57. Персонал призначеного органу, відповідальний за виконання завдань з оцінки відповідності, повинен зберігати комерційну таємницю стосовно всієї інформації, одержаної під час виконання завдань, визначених у цьому Технічному регламенті, крім її надання у визначених законом випадках відповідним уповноваженим органам, а також захищати права власності суб'єктів господарювання на їх власну інформацію.

58. Призначені органи беруть участь у відповідній діяльності із стандартизації або забезпечувати інформування персоналу, відповідального за виконання завдань з оцінки відповідності, про таку діяльність.

51. Призначені органи беруть участь у відповідній діяльності секторальної групи (секторальних груп) призначених органів, утвореної (утворених) згідно з цим Технічним регламентом, забезпечувати поінформованість персоналу, відповідального за виконання завдань з оцінки відповідності, про таку діяльність, а також повинні провадити діяльність з урахуванням документів, підготовлених за результатами роботи визначеної групи (визначених груп), як загальних настанов.

#### *Залучення призначеними органами субпідрядників та дочірніх підприємств*

59. У разі коли призначений орган залучає до виконання робіт, пов'язаних з оцінкою відповідності, субпідрядника або дочірнє підприємство він пересвідчується у тому, що зазначений субпідрядник або дочірнє підприємство відповідають спеціальним вимогам, визначеним у пунктах 51–58 цього Технічного регламенту та повідомляє про це органу, що призначає.

Призначені органи несуть повну відповідальність за роботи, що виконуються субпідрядниками або дочірніми підприємствами, незалежно від їх місцезнаходження.

Субпідрядник або дочірнє підприємство можуть бути залучені до виконання робіт з оцінки відповідності лише за згодою замовника.

Призначені органи зберігають для надання на запити органу, що призначає, відповідні документи стосовно оцінювання кваліфікації залучених субпідрядників або дочірніх підприємств і робіт, що виконуються ними, згідно з додатками IV - VIII цього Технічного регламенту.

#### *Обов'язки призначених органів стосовно їх діяльності*

60. Призначені органи повинні проводити оцінку відповідності згідно з процедурами оцінки відповідності, визначеними у додатках V, VII, VIII цього Технічного регламенту.

61. Оцінка відповідності проводиться без зайвого навантаження на суб'єктів господарювання з урахуванням галузі, в якій діє підприємство, що замовляє роботи з оцінки відповідності, його характеристик, а саме структури, ступеня складності технології виробництва відповідних ЗІЗ та масового чи серійного характеру виробничого процесу.

При цьому призначені органи повинні дотримуватися ступеня вимогливості та рівня захисту, що є необхідними для відповідності ЗІЗ вимогам цього Технічного регламенту.

62. У разі коли призначений орган вважає, що виробником не були виконані суттєві вимоги щодо охорони здоров'я та безпеки, визначені в додатку II цього Технічного регламенту, або вимоги відповідних національних стандартів, включених до переліку національних стандартів, чи інших технічних специфікацій, визначений орган вимагає від монтажника чи виробника вжити відповідних коригувальних заходів та не видає сертифікат.

63. У разі якщо під час проведення моніторингу відповідності після видачі документа про відповідність, призначений орган виявить, що ЗІЗ вже не відповідає вимогам, визначений орган повинен вимагати від виробника вжиття відповідних коригувальних заходів.

64. Якщо коригувальних заходів не вжито або вони не дали необхідних результатів, призначений орган, залежно від обставин, повинен обмежити, зупинити або скасувати документ про відповідність.

### *Обов'язки призначених органів стосовно надання інформації*

65. Призначені органи повинні інформувати орган, що призначає, про:

відмову у видачі, обмеження сфери призначення, зупинення або скасування сертифіката чи документа щодо схвалення системи управління якістю;

обставини, що впливають на сферу та умови призначення таких органів;

запити щодо надання інформації про діяльність з оцінки відповідності, одержані ними від органів державного ринкового нагляду;

діяльність з оцінки відповідності, що провадиться в межах сфери їх призначення, та будь-яку іншу діяльність, у тому числі транскордонну, та роботи за договорами субпідряду, на запит органу, що призначає.

Призначені органи повинні надавати іншим органам з оцінки відповідності, які призначені згідно з цим Технічним регламентом та провадять подібну діяльність з оцінки відповідності, що охоплює такі самі ЗІЗ, відповідну інформацію з питань, які стосуються негативних результатів оцінки відповідності, а на запит – також позитивних результатів оцінки відповідності.

### *Координація призначених органів*

66. Відповідна координація та співпраця між призначеними органами здійснюється у формі секторальної групи. Призначені органи повинні брати участь у роботі такої групи безпосередньо або через уповноважених представників.

## **Глава VI. Державний ринковий нагляд**

67. Державний ринковий нагляд за ЗІЗ, введених в обіг, здійснюється відповідно до Закону України „Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції” з урахуванням вимог цього Технічного регламенту.

68. Заходи до усунення невідповідності ЗІЗ вживаються в разі, коли орган державного ринкового нагляду встановить будь-яку таку невідповідність:

знак відповідності технічним регламентам нанесено з порушенням загальних принципів маркування визначеним знаком, установлених законом, або вимог, визначених у пунктах 44–47 цього Технічного регламенту;

не нанесено знака відповідності технічним регламентам;

ідентифікаційний номер призначеного органу, залученого на етапі контролю за виробництвом, нанесено з порушенням пунктів 44–47 цього Технічного регламенту, або не нанесено;

декларацію про відповідність не складено або складено з порушенням;

технічна документація відсутня чи неповна;

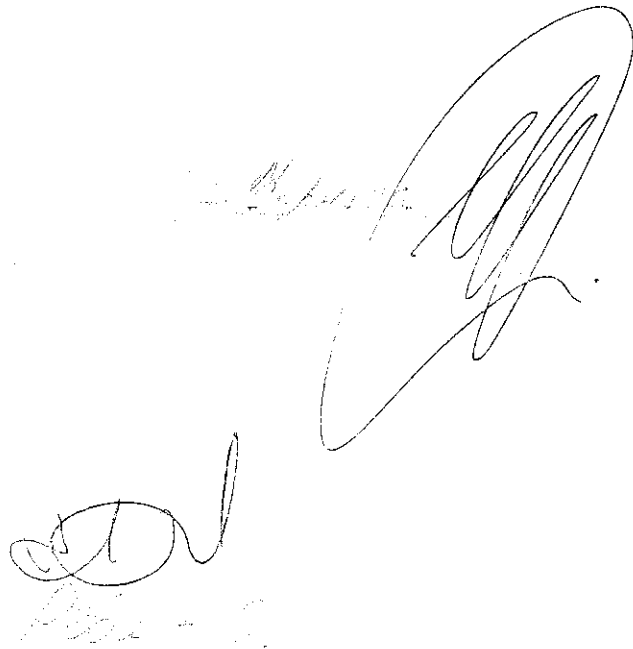
інформація, вказана у пунктах 13 і 37 цього Технічного регламенту, відсутня, неправдива або неповна;

не виконані будь-які адміністративні вимоги, передбачені пунктами 8-16 та 19-29 цього Технічного регламенту;

ЗІЗ не має супровідних документів, визначених у пункті 13 цього Технічного регламенту, чи такі документи не відповідають вимогам.

### Глава VII. Таблиця відповідності

69. Таблиця відповідності положень Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2016/425 від 9 березня 2016 року про засоби індивідуального захисту та скасування Директиви Ради 89/686/ЄЕС та Технічного регламенту засобів індивідуального захисту наведена у додатку X цього Технічного регламенту.



## КАТЕГОРІЇ РИЗИКІВ, ВІД ЯКИХ ЗАХИЩАЮТЬ ЗІЗ

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

### Категорія I

Категорія I включає виключно такі мінімальні ризики:

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

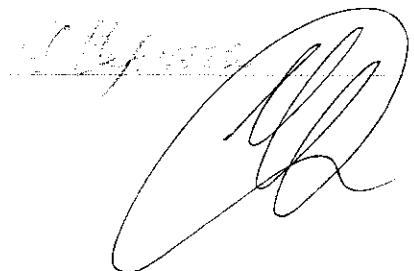
### Категорія II

Категорія II включає ризики, що не належать до перелічених у категоріях I та III.

### Категорія III

Категорія III включає виключно ризики, що можуть привести до серйозних наслідків: спричинити смерть або незворотну шкоду здоров'ю користувача, що стосуються таких чинників:

речовини та суміші, які є небезпечними для здоров'я;  
середовища з дефіцитом кисню;  
шкідливі біологічні агенти;  
іонізуюче випромінювання;  
середовища з високою температурою, вплив яких порівнюється з середовищами із температурою повітря щонайменше 100°C;  
середовища з низькою температурою, вплив яких порівнюється з середовищами із температурою повітря -50°C або нижче;  
падіння з висоти;  
ураження електричним струмом та робота під напругою;  
утоплення;  
поранення від ручних бензопил;  
струмені високого тиску;  
вогнестрільні рани чи поранення ножем;  
шкідливий шум.



## СУТТЄВІ ВИМОГИ ЩОДО БЕЗПЕКИ ТА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

1. Суттєві вимоги щодо безпеки та охорони здоров'я, встановлені у цьому Технічному регламенті, є обов'язковими.
2. Зобов'язання, пов'язані із суттєвими вимогами щодо безпеки та охорони здоров'я, встановленими цим Технічним регламентом, застосовуються тільки тоді, коли існує відповідний ризик для відповідного ЗІЗ.
3. Суттєві вимоги щодо безпеки та охорони здоров'я, встановлені цим Технічним регламентом, повинні тлумачитися та застосовуватися 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 захисту здоров'я та безпеки користувача.
4. Виробник повинен проводити оцінку та ідентифікацію ризиків, що стосуються його ЗІЗ. Виробник конструює та виготовляє ЗІЗ, беручи до уваги таку оцінку.
5. При проектуванні та виробництві ЗІЗ, а також при складанні інструкції, виробник повинен передбачити не тільки передбачене використання ЗІЗ, але також і обґрунтоване інше використання ЗІЗ.

### **Загальні вимоги, застосовувані до всіх ЗІЗ**

6. ЗІЗ має забезпечувати належний захист від тих ризиків, від яких він призначений захищати.
7. Принципи конструювання.

#### Ергономіка.

ЗІЗ повинен бути розроблений та виготовлений таким чином, щоб у передбачених умовах його використання користувач міг нормально здійснювати пов'язану з ризиком діяльність з найвищим можливим рівнем захисту.

#### Рівні та класи захисту.

Оптимальний рівень захисту, що береться до уваги при конструюванні, є таким, поза яким обмеження, обумовлені носінням ЗІЗ, будуть перешкоджати



Продовження додатка II  
його ефективному використанню протягом періоду нараження на ризик або під час звичайної діяльності.

Класи захисту, що відповідають різним рівням ризику.

За різних передбачуваних умов використання, що дозволяють відокремити декілька рівнів однієї і тієї самої загрози, відповідні класи захисту повинні бути взяті до уваги при конструюванні ЗІЗ.

## 8. Нешкідливість ЗІЗ.

Відсутність властивих ризиків та інших небажаних чинників.

ЗІЗ повинні бути розроблені та виготовлені так, щоб не створювати ризиків або інших несприятливих наслідків у передбачуваних умовах використання.

Відповідні складові матеріали.

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

Задовільний стан поверхні всіх частин ЗІЗ в контакті з користувачем.

Будь-яка частина ЗІЗ, що контактує або може контактувати з користувачем, під час використання ЗІЗ не повинна мати шорсткуватих поверхонь, гострих країв, гострих виступів, які можуть спричинити сильне подразнення або травми.

Максимально допустима перешкода для користувача.

Будь-яка перешкода, яку ЗІЗ можуть створити діям, які будуть виконуватися, положенням, які будуть прийняті, та сенсорному сприйняттю, повинна бути зведена до мінімуму. Крім того, використання ЗІЗ не повинно спричиняти дії, що можуть нашкодити створити небезпеку для користувача.

## 9. Комфорт та ефективність.

Адаптація ЗІЗ до особливостей будови тіла користувача.

Конструкція та спосіб виготовлення ЗІЗ повинні сприяти правильному розташуванню і їх фіксації на місці протягом передбачуваного періоду використання, враховуючи зовнішні чинники, характер діяльності і зміну положення тіла. З цією метою потрібно забезпечити можливість адаптувати ЗІЗ до особливостей будови тіла користувача за допомогою усіх відповідних засобів, таких як належні системи регулювання та кріплення або забезпечення належних розмірів.

Легкість та міцність.

ЗІЗ мають бути найменшої маси без обмеження їхньої міцності та ефективності.

ЗІЗ мають задовольняти конкретні додаткові вимоги для забезпечення належного захисту від ризиків, для яких вони призначені, та мати стійкість до чинників навколишнього середовища у передбачуваних умовах використання.

Сумісність різних типів ЗІЗ, призначених для одночасного використання.

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

Захисний одяг, що містить знімні протектори.

Захисний одяг, що містить знімні протектори, є засобом індивідуального захисту та оцінюється як комплект під час процедур оцінки відповідності.

#### 10. Інструкції та інформація виробника.

Інструкції, які повинні бути надані разом із ЗІЗ, крім найменування та адреси виробника, мають містити інформацію про:

інструкції щодо зберігання, використання, очищення, догляду, обслуговування та дезінфекції. Засоби для чищення, догляду чи дезінфекції, рекомендовані виробниками, не можуть негативно впливати на ЗІЗ або користувача під час застосування згідно з відповідними інструкціями;

ефективність, визначену під час відповідних технічних випробувань, для перевірки рівнів чи класів захисту, що забезпечуються ЗІЗ;

фурнітуру, що може бути використано із ЗІЗ та характеристики відповідних запасних частин, за необхідності;

класи захисту, що відповідають різним рівням ризику та відповідні обмеження у використанні, за необхідності;

місяць і рік чи строк придатності ЗІЗ або певних його компонентів, за необхідності;

тип пакування, що підходить для транспортування, за необхідності;

значення будь-яких маркувань;

ризик, від якого ЗІЗ призначений захищати;

посилання на цей Технічний регламент та, за необхідності, на інше законодавство України щодо вимог до ЗІЗ;

найменування, адресу та ідентифікаційний номер призначеного органу з оцінки відповідності або органів, що беруть участь в оцінці відповідності ЗІЗ;

посилання на відповідний використаний гармонізований європейський стандарт (стандарти), зокрема дату стандарту (стандартів) чи посилання на інші використані технічні специфікації;

інтернет-адресу, де можна отримати доступ до декларації про відповідність.

Інформацію про цей Технічний регламент, призначений орган (органи), використання гармонізованого європейського стандарту, інтернет-адресу для доступу до декларації про відповідність - не потрібно включати до інструкцій, що надаються виробником, якщо декларація про відповідність, що добровільно використовуються як доказова база відповідності технологічному регламенту, наведена в додатку I до цього Технічного регламенту, супроводжує ЗІЗ.

### **Додаткові вимоги, спільні для декількох типів ЗІЗ**

11. ЗІЗ, оснащені системами регулювання.

Якщо ЗІЗ оснащено системами регулювання, то такі системи повинні бути розроблені та виготовлені так, щоб після регулювання не виникало ненавмисних порушень регулювання в передбачуваних умовах використання.

12. ЗІЗ, що закривають частини тіла, мають бути захищені.

ЗІЗ повинні бути розроблені та виготовлені так, щоб потовиділення в результаті використання зводилося до мінімуму. В іншому разі вони повинні бути оснащені засобами для поглинання виділень.

13. ЗІЗ для обличчя, очей та дихальної системи.

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

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

За необхідності, ЗІЗ повинні оброблятися або оснащуватися засобами, що запобігають запотіванню.

Моделі ЗІЗ, призначені для користувачів, які потребують корекції зору, мають підходити для сумісного використання з окулярами чи контактними лінзами.

#### 14. Зношування ЗІЗ.

Якщо відомо, що технічні характеристики нових ЗІЗ можуть суттєво погіршитися через зношування, місяць і рік виробництва та/чи, якщо можливо, місяць і рік закінчення строку придатності повинні бути вказані на кожній одиниці ЗІЗ, введених в обіг на ринку, та на його пакуванні таким чином, щоб виключити можливість їх стирання та неоднозначного трактування.

Якщо виробник не здатний взяти на себе обов'язок вказати строк придатності ЗІЗ, його інструкції мають надавати всю інформацію, необхідну для користувача чи покупця щоб встановити допустимий місяць і рік придатності, беручи до уваги рівень якості моделі та діючі умови зберігання, використання, очищення, обслуговування та догляду.

Там, де суттєве та швидке погіршення захисних характеристик ЗІЗ буде спричинене зношуванням в результаті періодичного очищення, рекомендованого виробником, він повинен, якщо це можливо, нанести маркування на кожну одиницю ЗІЗ, введеного в обіг на ринку, зазначаючи максимальну кількість операцій з очищення, які можуть виконуватися до того, як виріб необхідно здати на перевірку чи утилізацію. Якщо таке маркування не нанесено, виробник повинен надати таку інформацію в своїх інструкціях.

#### 15. ЗІЗ, що можуть бути зчеплені під час використання.

Якщо передбачувані умови використання включають, зокрема, ризик того, що ЗІЗ будуть зчеплені з рухомих об'єктом, створюючи таким чином небезпеку для користувача, вони повинні бути розроблені та виготовлені у такий спосіб, щоб елемент ЗІЗ ламався або рвався, усуваючи тим самим небезпеку.

#### 16. ЗІЗ для використання у потенційно вибухонебезпечних середовищах.

ЗІЗ, призначені для використання у потенційно вибухонебезпечних середовищах, повинні бути розроблені та виготовлені так, щоб вони не стали можливим джерелом електричної, електростатичної електродуги або електродуги, що виникає в результаті удару або іскри, здатних спричинити займання вибухонебезпечної суміші.

17. ЗІЗ, призначені для використання у невідкладних випадках, швидкого надягання чи знімання.

Такі типи ЗІЗ повинні бути розроблені та виготовлені так, щоб мінімізувати час, необхідний для надягання або знімання виробу.

Якщо ЗІЗ містить фіксуючі системи, які потрібно утримувати в правильному положенні на користувачеві або їх зняти, то повинна бути забезпечена можливість експлуатувати такі системи швидко та просто.

18. ЗІЗ для використання в особливо небезпечних ситуаціях.

Інструкції, надані виробником разом із ЗІЗ для використання в дуже небезпечних ситуаціях, мають включати, зокрема, інформацію для компетентних, кваліфікованих осіб, які мають право інтерпретувати їх та забезпечувати їх застосування користувачем.

Інструкції мають також описувати процедуру для перевірки правильності регулювання ЗІЗ та чи ЗІЗ є функціональними під час носіння користувачем.

Якщо ЗІЗ оснащені сигналізацією, що активується за відсутності передбаченого рівня захисту, сигналізація повинна бути сконструйована та розміщена так, щоб користувач міг сприймати її сигнал в передбачуваних умовах використання.

19. ЗІЗ, оснащені компонентами, які можуть бути скориговані або видалені користувачем.

Якщо ЗІЗ оснащено компонентами, що можуть бути приєднані, скореговані або видалені користувачем для заміни, такі компоненти повинні бути розроблені та виготовлені такими, що можуть легко приєднуватися, корегуватися або видалятися без використання інструментів.

20. ЗІЗ для приєднання до додаткового зовнішнього обладнання.

Якщо ЗІЗ включають систему з'єднання, що дозволяє їх приєднання до іншого додаткового обладнання, засоби кріплення повинні бути розроблені та виготовлені таким чином, щоб така система могла бути встановлена тільки на відповідне обладнання.

21. ЗІЗ, оснащені системою циркуляції рідини.

Якщо ЗІЗ оснащені системою циркуляції рідини, то така система повинна бути обрана чи сконструйована та розміщена так, щоб дозволити належне

оновлення рідини в безпосередній близькості від всієї частини тіла, що підлягає захисту, незалежно від дій, положень або рухів користувача в передбачуваних умовах використання.

22. ЗІЗ, що мають одне чи більше ідентифікаційних маркувань чи індикаторів, які прямо або опосередковано пов'язані зі здоров'ям і безпекою користувача.

Якщо ЗІЗ мають одне чи більше ідентифікаційних маркувань чи індикаторів, що прямо або опосередковано пов'язані зі здоров'ям і безпекою користувача, то вони, якщо можливо, мають приймати форму піктограм або ідеограм, бути повністю видимі та розбірливі і залишатися такими протягом передбаченого строку служби ЗІЗ. Крім того, такі маркування мають бути повними, точними та зрозумілими, щоб запобігти будь-якому неправильному тлумаченню. Зокрема, якщо такі маркування включають слова або речення, складені іншою мовою, вони перекладаються державною мовою, якщо ЗІЗ надаються на ринку України.

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

23. ЗІЗ, здатні сигналізувати про присутність користувача візуально.

ЗІЗ, призначені для передбачуваних умов використання, в яких про присутність користувача потрібно чітко та індивідуально повідомляти, мають оснащуватися одним (або більше) належно розташованим засобом або пристроєм для випускання прямого чи відбитого видимого випромінювання світла відповідної інтенсивності, фотометричних і колориметричних властивостей.

24. ЗІЗ для захисту від багатьох ризиків.

ЗІЗ, призначені для захисту користувача від декількох потенційно одночасних ризиків, повинні бути розроблені та виготовлені так, щоб відповідати, зокрема, основним вимогам до безпеки та охорони здоров'я, специфічним для кожного з таких ризиків.

#### **Додаткові вимоги, характерні для окремих ризиків**

25. Захист від механічного впливу.

Вплив, спричинений падінням або рухомими 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 проколу захищеної частини, принаймні, до рівня впливу енергії, вище якого надмірні розміри чи маса засобів амортизації виключали би дієве використання ЗІЗ на передбачуваний період носіння.

### *Падіння.*

Запобігання падінню через ковзання.

Підшви захисного взуття, призначеного для запобігання ковзанню, повинні бути розроблені та виготовлені або оснащені додатковими засобами так, щоб забезпечити належне зчеплення, беручи до уваги природу чи стан поверхні.

Запобігання падінню з висоти

ЗІЗ, призначені для запобігання падінню з висоти або їх наслідків, мають бути оснащені системою ременів для кріплення до тіла та системою зв'язку, що може бути прикріплена до надійної зовнішньої точки опори. Така система повинна бути сконструйована та виготовлена так, щоб за передбачуваних умов використання вертикальне падіння користувача зводиться до мінімуму для запобігання зіткненню з перешкодами, при цьому гальмівна сила не повинна досягати порогового значення, при якому існує ймовірність того, що може статися тілесне травмування, або відкриття чи поломка будь-якого компонента ЗІЗ, що може призвести до падіння користувача.

Такі ЗІЗ мають також забезпечити умову, щоб після гальмування користувач перебував у правильному положенні, в якому він може очікувати на допомогу в разі потреби.

В інструкціях виробника потрібно зазначати, зокрема, всю необхідну інформацію, щодо:

характеристик, необхідних для надійної зовнішньої точки опори та необхідної мінімальної чистої ділянки під користувачем;

належного способу кріплення системи ременів на тілі та приєднання системи з'єднання до надійної зовнішньої точки опори.

### *Механічна вібрація.*

ЗІЗ, призначені для запобігання впливу механічних вібрацій, мають бути здатні забезпечити належне послаблення шкідливих компонентів вібрації для частини тіла у зоні ризику.

## 26. Захист від статичного стискання частини тіла.

ЗІЗ, призначені для захисту частини тіла від статичної напруги стискання, мають бути здатні послабити вплив стискання достатньо, щоб запобігти серйозному травмуванню або в тій мірі, що відповідає скаргам.

## 27. Захист від механічних травмувань.

Складові матеріали ЗІЗ та інші компоненти, розроблені для захисту всього або частини тіла від поверхневих травмувань, таких як стирання, перфорація, порізи чи укуси, повинні бути обрані або розроблені та оснащені таким чином, щоб гарантувати забезпечення такими типами ЗІЗ достатньої стійкості до стирання, перфорації та поранення, впливу механічної вібрації за передбачуваних умов використання.

## 28. Захист у рідинах.

### *Запобігання утопленню.*

ЗІЗ, призначені для запобігання утопленню, мають бути здатні якнайшвидше повернутися на поверхню без загрози для здоров'я користувача, який може бути виснажений або без свідомості після падіння в рідке середовище, та утримання користувача на плаву в положенні, що дозволяє йому дихати під час очікування допомоги.

ЗІЗ можуть бути за своєю властивістю повністю або частково плавучими або наповненими газом, який може випускатися/наповнюватися вручну або автоматично, або наповнюватися через рот.

За передбачуваних умов використання:

ЗІЗ без обмеження їх задовільної експлуатації мають бути здатні витримувати вплив удару об поверхню рідкого середовища та бути стійкими до екологічних чинників, властивих такому середовищу;

надувні ЗІЗ мають бути здатні наповнюватися швидко та повністю.

Якщо до окремих передбачуваних умов використання можливі ще додаткові вимоги, то певні типи ЗІЗ мають також задовольняти одну або декілька з таких додаткових вимог:

вони мають бути оснащеними всіма пристроями для наповнення газом, вказаним у другому підпункті, та/або світловим чи звуковим пристроєм сигналізації;

вони мають бути оснащені пристроєм для зчеплення і кріплення до тіла так, щоб користувач міг бути витягнутий із рідкого середовища;

вони мають бути придатні для тривалого використання протягом періоду



діяльності, що створює ризик падіння користувача в рідке середовище або що вимагає занурення користувача у таке середовище.

*Рятівні жилети.*

Одяг, призначений для забезпечення ефективного ступеню плавучості в залежності від його передбачуваного використання, має бути безпечний при носінні та здатний надавати належну підтримку в рідкому середовищі. В передбачуваних умовах використання такий ЗІЗ не має обмежувати свободу руху користувача, а давати змогу користувачеві плисти або вжити дії для уникнення небезпеки чи порятунку інших людей.

29. Захист від шкідливого впливу шуму.

ЗІЗ, призначені для запобігання шкідливому впливу шуму, мають бути здатні послаблювати шум настільки, щоб його вплив на користувача не перевищував граничні значення. Кожна одиниця ЗІЗ має містити маркування, на якому визначено рівень послаблення шуму, передбачений ЗІЗ. Якщо таке неможливо, маркування повинно бути нанесено на пакування.

30. Захист від тепла та/або вогню.

ЗІЗ, призначені для захисту всього або частини тіла від впливу тепла та/або вогню, мають забезпечувати теплоізоляцію та механічну міцність, відповідні передбачуваним умовам використання.

*Складові матеріали ЗІЗ та інші компоненти.*

Складові матеріали та інші компоненти, призначені для захисту від променевого та конвекційного тепла, мають характеризуватися відповідним коефіцієнтом пропускання падаючого теплового потоку та бути достатньо вогнестійкими для уникнення ризику самозаймання за передбачуваних умов використання.

Якщо зовнішня поверхня таких матеріалів та компонентів відбиваюча, то відбиваюча здатність має бути відповідною до інтенсивності теплового потоку через випромінювання в інфрачервоній області.

Складові матеріали та інші компоненти обладнання, призначені для короткочасного використання у високотемпературних середовищах, та ЗІЗ, які можуть піддаватися впливу нагрітих речовин, таких як розплавлений матеріал, мають також мати достатній тепловий опір, щоб утримувати більшу частину акумульованого тепла доки користувач не залишить зону небезпеки та не зніме ЗІЗ.

Складові матеріали та інші компоненти, які можуть піддаватися впливу нагрітих речовин, мають також мати достатнє захисне поглинання механічного удару.

Складові матеріали та інші компоненти, які можуть випадково вступити в контакт із вогнем та ті, що використовуються у виробництві промислового чи протипожежного обладнання, мають характеризуватися ступенем вогневого та теплового або електродугового захисту, що відповідає класу ризику, пов'язаного із передбачуваними умовами використання. Вони не мають плавитися під дією полум'я та сприяти поширенню полум'я.

*Завершені ЗІЗ, готові до використання.*

За передбачуваних умов використання:

кількість тепла, що передається ЗІЗ користувачеві, має бути достатньо низькою, щоб за будь-яких умов запобігти підвищенню кількості тепла, акумульованого під час носіння, в частині тіла, яка знаходиться під ризиком, до величини, за якої досягається больовий поріг або відбувається погіршення стану здоров'я;

у разі потреби, ЗІЗ має запобігти проникненню рідини або пари та спричиненню опіків в результаті контакту між його захисною оболонкою та користувачем.

Якщо ЗІЗ оснащено охолоджувальними пристроями для поглинання падаючого тепла за допомогою випаровування рідини або сублімації твердої речовини, конструкція такого пристрою має бути такою, щоб будь-які легкі речовини були випущені або вивільнені за межами зовнішньої захисної оболонки, а не у напрямі користувача.

Якщо ЗІЗ оснащено дихальним пристроєм, такий пристрій має належним чином виконувати захисну функцію за передбачуваних умов використання.

Інструкції виробника, що супроводжують ЗІЗ, призначені для короткочасного використання у високотемпературних середовищах, мають, зокрема, містити всі відповідні дані для визначення максимально допустимого рівня впливу тепла на користувача, що передається обладнанням під час використання відповідно до його призначення.

### 31. Захист від холоду.

ЗІЗ, призначені для захисту всього або частини тіла від впливу холоду, мають володіти здатністю теплоізоляції та механічної міцності, відповідними передбачуваним умовам використання, для якого вони призначені.

#### *Складові матеріали ЗІЗ та інші компоненти.*

Складові матеріали та інші компоненти, придатні для захисту від холоду, мають характеризуватися відповідним коефіцієнтом передачі падаючого теплового потоку настільки низького як це вимагається відповідно до передбачуваних умов використання. Гнучкі матеріали та інші компоненти ЗІЗ, призначені для використання в низькотемпературному середовищі, мають зберігати ступінь гнучкості, необхідну для виконання відповідних жестів та положень.

Матеріали ЗІЗ та інші компоненти, які можуть піддаватися впливу охолоджених речовин, також мають бути здатними поглинати удари.

#### *Завершений ЗІЗ, готовий до використання.*

За передбачуваних умов використання застосовуються такі вимоги:

тепловий потік, що передається ЗІЗ користувачеві, щоб за будь-яких умов запобігти збільшенню холоду, акумульованого під час носіння в будь-якій точці частини тіла, що знаходиться під захистом, може бути достатньо слабким, до такої величини, за якої досягається больовий поріг або відбувається погіршення здоров'я;

ЗІЗ мають, наскільки це можливо, запобігати пропусканню таких рідин як дощова вода та не спричиняти травмування в результаті контакту між їхньою захисною оболонкою від холоду та користувачем.

Якщо ЗІЗ оснащено дихальним пристроєм, такий пристрій має належним чином виконувати захисну функцію, покладену на нього за передбачуваних умов використання.

Інструкції виробника, що супроводжують ЗІЗ, призначені для короткочасного використання у низькотемпературних середовищах, мають, зокрема, містити всі відповідні дані щодо максимально допустимої здатності користувача піддаватися впливу холоду, що передається обладнанням.

## 32. Захист від ураження електричним струмом.

### *Ізоляційне обладнання.*

ЗІЗ, розроблені для захисту всього або частини тіла від впливу електричного струму, мають бути достатньо ізольованими від напруг, впливу яких, ймовірно, піддається користувач у найбільш несприятливих передбачуваних умовах.

З цією метою складові матеріали та інші компоненти таких типів ЗІЗ повинні бути вибрані чи розроблені та оснащені так, щоб гарантувати, що струм витoku, виміряний при напругах, що корелюються з тими, що на місці, зведений до мінімуму та, в будь-якому випадку, нижчий звичайного максимально допустимого значення, що співвідноситься з порогом чутливості.

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

Інструкції виробника мають зазначати виключне використання, для якого призначені типи ЗІЗ та характер і частоту діелектричних випробувань, яким вони підлягають протягом строку їх служби.

### *Електропровідне обладнання.*

Електропровідні ЗІЗ, призначені для роботи з проводкою при високих напругах, повинні бути розроблені та виготовлені так, щоб передбачалась відсутність різниці потенціалів між користувачем та установками, з якими він працює.

## 33. Захист від випромінювання.

### *Неіонізуюче випромінювання.*

ЗІЗ, призначені для запобігання гострому та хронічному ушкодженню очей від джерел неіонізуючого випромінювання, повинні мати здатність 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 передбачуваних умовах використання.

З цією метою захисні окуляри повинні бути розроблені та виготовлені таким чином, щоб мати спектральний коефіцієнт пропускання кожної шкідливої хвилі, при якому інтенсивність освітлення пропущеної через фільтр променевої енергії, що здатна досягти поверхні ока користувача, зведена до мінімуму та за жодних обставин, не перевищує максимально допустиме значення випромінювання.

Крім того, окуляри не мають погіршувати або втрачати свої властивості внаслідок впливу випромінювання, що випускається у передбачуваних умовах використання, та всі зразки, що надаються на ринку України, мають мати показник коефіцієнта захисту, що відповідає кривій спектрального розподілу їх коефіцієнта пропускання.

Окуляри, придатні для джерел випромінювання одного типу, повинні класифікуватися у порядку зростання їх коефіцієнтів захисту. Інструкції виробника мають вказувати, зокрема як обрати необхідний ЗІЗ, беручи до уваги відповідні умови використання, такі як відстань між джерелом та спектральним розподілом енергії, що випромінюється на такій відстані.

Відповідний показник коефіцієнта захисту повинен вказуватися виробником на всіх зразках захисних окулярів.

ЗІЗ, призначені для захисту шкіри від неіонізуючого випромінювання, мають бути здатні поглинати або відбивати більшу частину енергії, що випромінюється в шкідливих хвилях.

#### *Іонізуюче випромінювання.*

Захист від зовнішнього радіоактивного забруднення.

Складові матеріали ЗІЗ та інші компоненти, розроблені для захисту всього або частини тіла від радіоактивного пилу, газів, рідин або сумішей, повинні бути обрані або розроблені та оснащені таким чином, щоб гарантувати, що таке обладнання запобігає проникненню забруднювальних речовин у передбачуваних умовах використання.

В залежності від природи та стану таких забруднювальних речовин, необхідний ступінь герметичності може забезпечуватися непроникністю захисної оболонки, та/або за допомогою будь-яких інших відповідних засобів, таких як системи вентиляції та герметизації, що розроблені для запобігання зворотному розсіюванню таких забруднювальних речовин.

Будь-які процедури знезаражування, яким піддаються ЗІЗ, не мають обмежувати їх можливе повторне використання протягом передбачуваного строку служби таких видів обладнання.

### Захист від зовнішнього опромінювання.

ЗІЗ, призначені для забезпечення повного захисту користувача від зовнішнього випромінювання або, якщо таке неможливо, для його належного ослаблення, повинні бути розроблені, щоб протидіяти тільки слабкому випромінюванню електронів (бета-випромінювання) або слабкому випромінюванню фотонів (рентгенівське випромінювання, гамма-випромінювання).

Складові матеріали та інші компоненти таких видів ЗІЗ повинні обиратися або бути розроблені та оснащені для того, щоб забезпечити ступінь захисту користувача, необхідний у передбачуваних умовах використання, не призводячи до збільшення часу впливу опромінювання через обмеження жестів, положення чи руху користувача та до ризику механічних травмувань.

ЗІЗ мають мати маркування із визначенням типу та еквівалентної товщини складового матеріалу (матеріалів), придатних для передбачуваних умов використання.

34. Захист від речовин та сумішей, небезпечних для здоров'я, та від шкідливих біологічних агентів.

### *Захист органів дихання.*

ЗІЗ, призначені для захисту системи органів дихання, мають зробити можливим надходження до користувача придатного для дихання повітря під час перебування в забрудненому середовищі та/або в середовищі із недостатньою або надмірною концентрацією кисню.

Придатне для дихання повітря, що надходить до користувача через ЗІЗ, має отримуватися за допомогою відповідних засобів, наприклад, після фільтрації забрудненого повітря через ЗІЗ або шляхом надходження із зовнішнього незабрудненого джерела.

Складові матеріали та інші компоненти таких типів ЗІЗ повинні обиратися або бути розроблені та оснащені для того, щоб забезпечувати дихання користувача або гігієну дихання протягом всього періоду їх використання в передбачуваних умовах використання.

Герметичність маски і падіння тиску під час вдихання та, якщо ЗІЗ є фільтруючими пристроями, ефективність очищення мають гарантувати захист від проникнення із забрудненого середовища забрудненого повітря в об'ємі, що є достатньо малим, щоб не завдати шкоди здоров'ю чи гігієні користувача.

ЗІЗ мають містити відомості про конкретні характеристики засобу, які разом з інструкціями дають можливість навченому та кваліфікованому користувачеві правильно застосувати ЗІЗ.

Якщо ЗІЗ є фільтрувальним засобом, інструкції виробника мають також вказувати строки (терміни) зберігання нових фільтрів у їхньому оригінальному пакуванні.

#### *Захист від контакту зі шкірою та очима.*

ЗІЗ, призначений для захисту від поверхневого контакту всіх або частини тіла з речовинами та сумішами, які є небезпечними для здоров'я та біологічними агентами, мають запобігати проникненню або дифузії таких речовин, сумішей та агентів через захисну оболонку в передбачуваних умовах використання, для яких призначений ЗІЗ.

З цією метою складові матеріали та інші компоненти таких типів ЗІЗ повинні обиратися або бути розроблені та оснащені для того, щоб забезпечувати, наскільки це можливо, повну герметизацію, яка дозволить, у разі потреби, тривале щоденне використання або, якщо це неможливо, часткову герметизацію, що веде до необхідності обмеження періоду використання.

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

#### 35. Водозащитне обладнання.

Дихальне обладнання має забезпечувати можливість надходження до користувача придатної для дихання газоподібної суміші у передбачуваних умовах використання, з урахуванням максимальної глибини занурення.

Якщо того вимагають передбачувані умови використання, дихальне обладнання має містити:

костюм, що захищає користувача від холоду та/або підвищення тиску на глибині занурення;

сигналізацію, сконструйовану для миттєвого попередження користувача

Продовження додатка II  
про можливе припинення подачі придатної для дихання газоподібної суміші;  
рятувальний костюм, що дозволяє користувачеві повернутися на  
поверхню.



Handwritten signature and stamp. The signature is written in cursive and appears to be "Іванко". Below it is a circular stamp with illegible text inside.

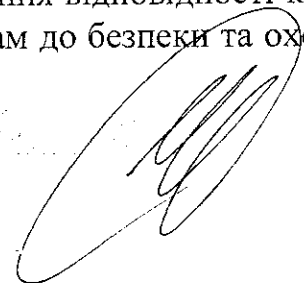


## ТЕХНІЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ ДЛЯ ЗІЗ

Технічна документація відображає засоби, що використовуються виробником для забезпечення відповідності ЗІЗ застосованим основним вимогам до безпеки та охорони здоров'я, встановленим у додатку II до цього Технічного регламенту.

Технічна документація включає такі елементи:

- 1) опис ЗІЗ та його призначення;
- 2) оцінку ризиків, від яких ЗІЗ призначений захищати;
- 3) перелік суттєвих вимог щодо безпеки та охорони здоров'я, що застосовні до ЗІЗ;
- 4) проектні та виробничі креслення та схеми ЗІЗ і його компонентів, частин агрегатів та з'єднань;
- 5) описи та пояснення, необхідні для розуміння креслень і схем, вказаних в пункті 4 цього додатку та експлуатації ЗІЗ;
- 6) у випадку часткового застосування гармонізованих стандартів документація має точно вказувати їх частини, що були використані;
- 7) якщо гармонізовані стандарти не були використані або були використані частково, описи інших технічних специфікацій, які були застосовані для дотримання відповідності суттєвим вимогам щодо безпеки та охорони здоров'я;
- 8) результати проектних розрахунків, перевірок та випробувань, проведених для перевірки відповідності ЗІЗ суттєвим вимогам щодо безпеки та охорони здоров'я;
- 9) результати випробувань, проведених для перевірки відповідності ЗІЗ суттєвим вимогам щодо безпеки та охорони здоров'я та, де це доцільно, для встановлення відповідного класу захисту;
- 10) опис засобів, використаних виробником під час виробництва ЗІЗ, для забезпечення відповідності виробленого ЗІЗ проектним специфікаціям;
- 11) копію інструкцій виробника та інформацію, викладену в пункті 10 додатку II до цього Технічного регламенту;
- 12) для ЗІЗ, вироблених як єдина одиниця, щоб підходити окремому користувачеві, всі необхідні інструкції для виробництва таких ЗІЗ на основі затвердженої базової моделі;
- 13) для ЗІЗ, вироблених серійно, коли кожна одиниця адаптується, щоб підходити окремому користувачеві, опис заходів, які повинен вжити виробник під час процесу підбору та виробництва для забезпечення відповідності кожній одиниці ЗІЗ затвердженому зразку та основним вимогам до безпеки та охорони здоров'я.



## ВНУТРІШНІЙ КОНТРОЛЬ НА ВИРОБНИЦТВІ

(Модуль А)

1. Внутрішній контроль на виробництві є процедурою оцінки відповідності, відповідно до якої виробник виконує зобов'язання, викладені у пунктах 2, 3, 4 додатку IV до цього Технічного регламенту, а також заявляє про його виключну відповідальність та гарантію того, що ЗІЗ відповідають вимогам цього Технічного регламенту.

### 2. Технічна документація.

Виробник складає технічну документацію, визначену в додатку III до цього Технічного регламенту.

### 3. Виробництво.

Виробник повинен вжити всіх необхідних заходів для того, щоб виробничий процес та його моніторинг забезпечували відповідність виготовлених ЗІЗ технічній документації, визначеній у додатку II до цього Технічного регламенту, суттєвим вимогам щодо безпеки та охорони здоров'я та вимогам цього Технічного регламенту.

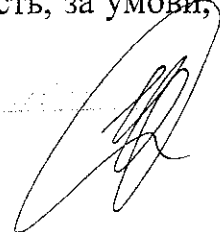
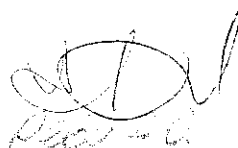
### 4. Маркування та декларація про відповідність.

Виробник повинен наносити маркування на кожен окремий ЗІЗ, що відповідає вимогам цього Технічного регламенту.

Виробник повинен скласти письмову декларацію про відповідність моделі ЗІЗ, визначену в додатку IX до цього Технічного регламенту, зберігати її разом із технічною документацією та, за запитом, надавати органу державного ринкового нагляду протягом 10 років після введення ЗІЗ в обіг на ринку. Декларація про відповідність має ідентифікувати ЗІЗ, для якого вона складена.

### 5. Уповноважений представник.

Зобов'язання виробника, визначені у пункті 4 додатку IV до цього Технічного регламенту, можуть виконуватися його уповноваженим представником від його імені або під його відповідальність, за умови, що вони точно вказані в дорученні.



## ЕКСПЕРТИЗА ТИПОВОГО ЗРАЗКА

### (Модуль B)

1. Експертиза типового зразка є частиною процедури оцінки відповідності, в якій призначений орган вивчає технічну конструкцію ЗІЗ, перевіряє та засвідчує, що технічна конструкція ЗІЗ відповідає вимогам цього Технічного регламенту, які застосовуються до нього.

2. Експертиза типового зразка повинна проводитися шляхом оцінки відповідності технічної конструкції ЗІЗ шляхом перевірки технічної документації та перевірки зразка, представника передбаченої продукції, зібраного ЗІЗ (типові виробничі вимоги).

3. Застосування експертизи типового зразка.

Виробник повинен подати заявку на проведення експертизи типового зразка до призначеного органу за його вибором.

Заявка має включати:

повне найменування та адресу виробника та, якщо заявка подається уповноваженим представником, його повне найменування та адресу;

письмову декларацію про те, що така сама заявка не була подана до будь-якого іншого органу;

технічну документацію, складену відповідно до додатку III до цього Технічного регламенту;

зразок (зразки) ЗІЗ, що представляє передбачену продукцію. Призначений орган може запросити додаткові зразки, якщо це необхідно програмою проведення випробування. Для ЗІЗ, виготовлених послідовно, де кожний елемент адаптується, щоб підходити окремому користувачеві, необхідно надати зразки, які представляють ряд різних користувачів. Для ЗІЗ, які виробляються як єдина одиниця, щоб задовольнити конкретні потреби окремого користувача, необхідно надати базову модель.

4. Експертиза типового зразка.

Призначений орган повинен:

перевірити технічну документацію, щоб оцінити відповідність технічної конструкції ЗІЗ. Під час проведення такої перевірки вимоги пункту 10 додатку III до цього Технічного регламенту не застосовуються;

для ЗІЗ серійного виробництва, за якого кожний виріб адаптують під індивідуальні потреби користувача, виконує експертизу опису, щоб оцінити чи

їх достатньо;

для ЗІЗ, які виробляють для індивідуальних потреб користувача, перевірити інструкції для виробництва такого ЗІЗ на основі затвердженої базової моделі для оцінки їх відповідності;

перевірити, чи зразок (зразки) були виготовлені згідно з технічною документацією та ідентифікувати елементи, які були розроблені відповідно до положень відповідних гармонізованих європейських стандартів, а також елементи, які були розроблені відповідно до інших технічних специфікацій;

провести відповідні перевірки та випробування, або доручити їх виконання, щоб перевірити, чи було правильно застосовано рішення виробника, що застосовується у відповідних гармонізованих стандартах;

проводити відповідні перевірки та випробування або доручати їх виконання. Якщо рішення у відповідних гармонізованих європейських стандартах не були застосовані, то перевірити, чи рішення, прийняті виробником, зокрема рішення в інших застосованих технічних специфікаціях, відповідають основним вимогам щодо безпеки та охорони здоров'я, встановленим цим Технічним регламентом, та були застосовані правильно.

## 5. Звіт про оцінку.

Призначений орган складає звіт про оцінку відповідності, в якому записано дії, вжиті відповідно до пункту 4 цього додатку, та їх результати. Призначений орган оприлюднює зміст цього звіту, в повному обсязі або частково, лише за згодою виробника.

## 6. Сертифікат про експертизу зразка.

6.1. Якщо зразок відповідає основним вимогам щодо безпеки та охорони здоров'я, встановленим цим Технічним регламентом, призначений орган повинен видати виробнику сертифікат про експертизу зразка (далі – сертифікат зразка).

Строк дії сертифікату зразка нового випуску або поновленого сертифікату зразка не повинен перевищувати п'яти років.

6.2. Сертифікат зразка має містити таку інформацію:  
найменування та ідентифікаційний номер призначеного органу;  
найменування та адреса виробника та, якщо заявка подана уповноваженим представником, його найменування та адреса;  
ідентифікаційні дані ЗІЗ, передбаченого сертифікатом зразка;  
заяву про те, що зразок ЗІЗ відповідає основним вимогам до безпеки та охорони здоров'я, встановленим цим Технічним регламентом;  
якщо гармонізовані європейські стандарти були застосовані у повному обсязі або частково, посилання на такі стандарти або їхні частини;

якщо інші технічні специфікації були застосовані, посилання на них;  
де це можливо, рівень (рівні) ефективності або клас захисту ЗІЗ;  
для ЗІЗ, які виробляють для індивідуальних потреб користувача, ряд допустимих коливань відповідних параметрів на основі затвердженої базової моделі;

дату випуску, дату закінчення строку придатності та, у відповідному випадку, дату (дати) продовження;

будь-які умови, пов'язані із видачею сертифікату зразка;

для ЗІЗ категорії III, заяву про те, що сертифікат зразка повинен використовуватися тільки у поєднанні з однією з процедур оцінки відповідності, визначених у пункті 49 цього Технічного регламенту.

6.3. Сертифікат зразка може мати один або більше додатків до нього.

6.4. Якщо зразок не відповідає суттєвим вимогам щодо безпеки та охорони здоров'я, встановлених цим Технічним регламентом, призначений орган відмовляє у видачі сертифіката зразка та повинен інформувати про це заявника, надаючи детальні причини своєї відмови.

## 7. Перегляд сертифіката зразка.

7.1. Призначений орган повинен бути обізнаним про будь-які зміни в загально визнаному сучасному рівні технічного розвитку, які вказують, на те що затверджений зразок не може більше відповідати основним вимогам щодо безпеки та охорони здоров'я, встановленим цим Технічним регламентом, а також визначає, чи такі зміни потребують подальшого дослідження. У такому випадку, призначений орган інформує про це виробника.

7.2. Виробник повинен інформувати призначений орган, що має технічну документацію, пов'язану із сертифікатом зразка, про всі зміни до затвердженого типового зразка та всі зміни технічної документації, що можуть вплинути на відповідність ЗІЗ основним вимогам щодо безпеки та охорони здоров'я або умовам щодо дійсності такого сертифіката. Такі зміни вимагають додаткового затвердження у формі доповнення до оригіналу сертифіката зразка.

7.3. Виробник повинен гарантувати, що ЗІЗ продовжує виконувати суттєві вимоги щодо безпеки та охорони здоров'я з урахуванням сучасного рівня технічного розвитку.

7.4. Виробник звертається до призначеного органу для перегляду сертифікату зразка:

у випадку зміни, визначені підпунктом 7.2 цього додатку, до затвердженого зразка;

у випадку зміни сучасного рівня технічного розвитку, визначеного пунктом 7.3 цього додатку;

не пізніше, ніж дата закінчення строку дії сертифіката зразка.

Для того, щоб призначений орган приступив до виконання своїх завдань, виробник повинен подати свою заявку не раніше ніж за 12 місяців та не пізніше ніж за 6 місяців до дати закінчення строку дії сертифіката зразка.

7.5. Призначений орган перевіряє типовий зразок ЗІЗ та, у разі необхідності, з урахуванням внесених змін, провести відповідні випробування, щоб гарантувати, що затверджений типовий зразок продовжує виконувати суттєві вимоги щодо безпеки та охорони здоров'я. Якщо призначений орган установив, що затверджений типовий зразок відповідає суттєвим вимогам щодо безпеки та охорони здоров'я, такий орган повинен продовжити сертифікат зразка. Призначений орган забезпечує завершення процедури перегляду до дати закінчення строку дії сертифіката зразка.

7.6. Якщо не виконано умови перегляду, визначених у підпунктах 7.4 (1) та 7.4. (2) цього додатку, призначеним органом сертифіката зразка при зміні сучасного рівня технічного розвитку чи при недотриманні терміну перегляду до закінчення дії сертифікату зразка, то застосовується спрощена процедура перегляду. Виробник повинен надати призначеному органу таку інформацію:

своє найменування, адресу та дані, що ідентифікують відповідний сертифікат зразка:

підтвердження того, що не внесено змін до затвердженого типового зразка, визначеного пунктом 7.2 цього додатку, зокрема до матеріалів, частин компонентів або частин агрегатів, та відповідних гармонізованих європейських стандартів або інших технічних специфікацій, що застосовуються;

підтвердження того, що не відбулося ніяких змін рівня технічного розвитку;

копії актуальних схем виробу та фотографії, маркування виробу та інформація, надана виробником;

для ЗІЗ категорії III, якщо не надано призначеному органу – інформація про результати перевірок ЗІЗ, які проводять під наглядом через періодичні інтервали часу, відповідно до оцінки відповідності за додатком VII до цього Технічного регламенту або про результати перевірок його системи управління якістю, проведених згідно з оцінкою відповідності за додатком VIII до цього Технічного регламенту.

Якщо призначений орган підтвердив, що не відбулося жодної зміни до затвердженого типового зразка та технічної документації, та не відбулося зміни сучасного рівня технічного розвитку, повинна застосовуватися спрощена процедура перегляду, а перевірки та випробування типового зразка не повинні

Продовження додатка V  
проводитися. В таких випадках, призначений орган повинен продовжити сертифікат зразка.

Витрати, пов'язані з продовженням сертифіката зразка, повинні бути пропорційними до адміністративних витрат тягаря спрощеної процедури.

Якщо призначений орган виявляє, що відбулася зміна сучасного рівня технічного розвитку, визначеного в пункті 7.3 цього додатку, застосовується процедура проведення відповідних випробувань, визначена у пункті 7.5 цього додатку, щоб гарантувати продовження виконання типовим зразком застосованих вимог.

7.7. Якщо після проведення перегляду призначений орган виявляє, що сертифікат зразка більше не дійсний, він вилучає його, а виробник припиняє введення в обіг відповідного ЗІЗ.

8. Призначений орган інформує орган, що призначає, щодо сертифікатів зразка та/або будь-яких доповнень до них, які такий орган видав або вилучив, та повинен періодично або за запитом, надати органу, що призначає, список таких сертифікатів та/або будь-яких доповнень до них, у наданні яких було відмовлено, дію яких призупинено або іншим чином обмежено.


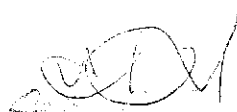
Призначений орган інформує інші призначені органи щодо сертифікатів зразка та/або будь-яких доповнень до них, які він відхилив, відкликав, призупинив або іншим чином обмежив, і, на запит, повідомляє щодо таких сертифікатів та/або доповнень до них, які він видав.

Призначені органи можуть, за запитом, отримати примірники сертифікатів зразка та/або доповнень до них. Примірники технічної документації та результатів перевірок, проведених призначеним органом, надаються за вмотивованим запитом.

Призначений орган повинен зберігати примірник сертифіката зразка, його додатків та доповнень, а також технічну документацію, у тому числі документи, подані виробником, протягом п'яти років після закінчення терміну дії сертифіката зразка.

9. Виробник повинен зберігати копію сертифіката зразка, його додатки та доповнення разом із технічною документацією, для надання призначеним органам, протягом 10 років після введення ЗІЗ в обіг.

10. Уповноважений представник виробника може подати заявку, визначену в пункті 3 цього додатку та виконувати зобов'язання виробника, визначені підпунктами 7.2, 7.4 та пунктом 9 цього додатку, за умови, що вони точно вказані в дорученні.



ВІДПОВІДНІСТЬ ТИПОВОГО ЗРАЗКА НА ОСНОВІ ВНУТРІШНЬОГО  
КОНТРОЛЮ НА ВИРОБНИЦТВІ

(Модуль С)

1. Відповідність типового зразка на основі внутрішнього контролю на виробництві є частиною процедури оцінки відповідності, згідно з якою виробник виконує зобов'язання, викладені в пунктах 2 і 3 цього додатку, а також гарантує та заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідний ЗІЗ відповідає зразку, вказаному в сертифікаті зразка та задовольняє вимоги цього Технічного регламенту.

2. Виробництво.

Виробник повинен вжити всіх необхідних заходів для того, щоб виробничий процес та його моніторинг забезпечували відповідність виготовлених ЗІЗ типовому зразку, вказаному в сертифікаті зразка, та вимогам цього Технічного регламенту.

3. Маркування та декларація про відповідність.

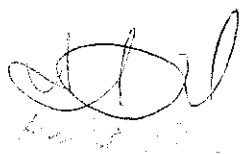
3.1. Виробник повинен наносити маркування на кожен окремий ЗІЗ, що відповідає зразку, вказаному у сертифікаті зразка та задовольняє вимоги цього Технічного регламенту.

3.2. Виробник повинен скласти письмову декларацію про відповідність моделі ЗІЗ та зберігати її для надання органам державного ринкового нагляду протягом 10 років після введення ЗІЗ в обіг на ринку. Декларація про відповідність має ідентифікувати ЗІЗ, для якого вона була складена.

Копія декларації про відповідність повинна надаватися відповідним призначеним органам з оцінки відповідності за запитом.

4. Уповноважений представник.

Зобов'язання виробника, викладені у пункті 3 цього додатку, можуть виконуватися його уповноваженим представником, від його імені або під його відповідальність, за умови, що вони точно вказані в дорученні.





ВІДПОВІДНІСТЬ ТИПОВОГО ЗРАЗКА  
НА ОСНОВІ КОНТРОЛЮ ВИРОБНИЦТВА  
(Модуль С2)

1. Відповідність зразка на основі внутрішнього контролю на виробництві та перевірки виробу, які проводять під наглядом через періодичні інтервали часу, є частиною процедури оцінки відповідності, згідно з якою виробник виконує зобов'язання, викладені у пунктах 2, 3, підпункті 5.2 пункту 5 та пункті 6 цього додатку, а також гарантує та заявляє під свою виключну відповідальність та гарантію того, що ЗІЗ відповідає зразку, вказаному в сертифікаті зразка та задовольняє вимоги цього Технічного регламенту.

2. Виробництво.

Виробник повинен вжити всіх необхідних заходів для того, щоб виробничий процес та його моніторинг забезпечували однорідність продукції та відповідність виготовленого ЗІЗ зразку, вказаному в сертифікаті зразка та вимогам цього Технічного регламенту.

3. Заявка на проведення перевірок виробу під наглядом через періодичні інтервали часу.

Перед введенням ЗІЗ в обіг виробник повинен подати до єдиного обраного ним призначеного органу заявку на проведення перевірок виробу під наглядом через періодичні інтервали часу за його вибором.

Заявка повинна містити таку інформацію:

- найменування та адресу виробника та, у разі подання заявки уповноваженим представником, його найменування та адресу;
- письмову заяву про те, що така ж заявка не була подана до будь-якого іншого призначеного органу з оцінювання відповідності;
- ідентифікаційні дані відповідного ЗІЗ.

Якщо обраний призначений орган не є органом, що проводив експертизу типового зразка, заявка повинна також включати таку інформацію:

- технічну документацію, вказану в додатку III до цього Технічного регламенту;
- копію сертифіката зразка.

4. Перевірки виробу.

4.1. Призначений орган повинен проводити перевірки виробу для того,

Продовження додатка VII  
щоб засвідчити однорідність продукції та відповідність ЗІЗ зразку, вказаному в сертифікаті зразка та основним вимогам до безпеки та охорони здоров'я, встановленим цим Технічним регламентом.

4.2. Перевірки виробу повинні проводитися не менше ніж один раз на рік через періодичні інтервали часу, визначені призначеним органом. Перші перевірки виробу повинні проводитися не частіше, ніж через один рік після дати видачі сертифіката зразка.

4.3. Належний статистичний зразок виготовленого ЗІЗ повинен бути відібраний призначеним органом на місці, погодженому призначеним органом та виробником. Всі одиниці ЗІЗ зразка необхідно перевірити та провести належні випробування, встановлені у відповідному гармонізованому європейському стандарті (стандартах), та/або еквівалентні випробування, встановлені в інших відповідних технічних специфікаціях, щоб засвідчити відповідність ЗІЗ зразку, вказаному в сертифікаті зразка та основним вимогам до безпеки та охорони здоров'я, встановленим цим Технічним регламентом.

4.4. Якщо призначений орган, визначений у пункті 3 цього додатку, не є органом, що видав відповідний сертифікат зразка, він повинен зв'язатися з таким органом у разі виникнення труднощів, пов'язаних з оцінкою відповідності відібраних зразків вимогам.

4.5. Процедура вибіркового відбирання зразків, що має бути застосована, призначена для визначення того, чи процес виробництва забезпечує однорідність продукції та здійснюється в прийнятних рамках з метою забезпечення відповідності ЗІЗ вимогам.

4.6. Якщо експертиза та випробування показують, що продукція не є однорідною, або що ЗІЗ не відповідає зразку, вказаному в сертифікаті зразка, або основним вимогам щодо безпеки та охорони здоров'я, встановленим цим Технічним регламентом, призначений орган повинен вжити заходів, відповідно до визначеного відхилення (відхилень) та повідомити про це орган, що призначає.

## 5. Протокол випробувань.

5.1. Призначений орган повинен надати виробнику протокол випробувань.

5.2. Виробник повинен зберігати протокол випробувань для надання призначеним органам протягом 10 років після введення ЗІЗ в обіг.

5.3. Виробник повинен під відповідальність призначеному органу

наносити ідентифікаційний номер призначеного органу під час виробничого процесу.

6. Маркування та декларація про відповідність.

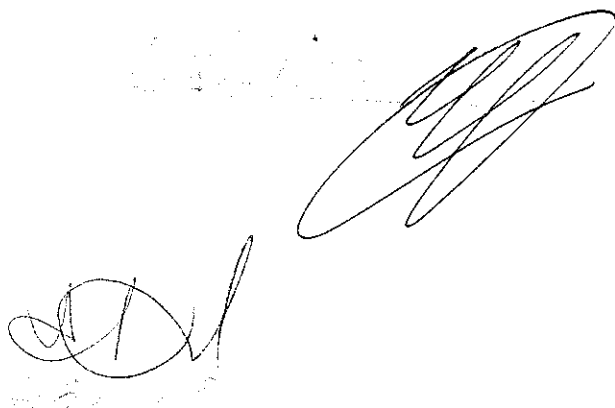
6.1. Виробник повинен наносити маркування та ідентифікаційний номер призначеного органу, визначеного в пункті 3 цього додатку, на кожному окрему одиницю ЗІЗ, що відповідає зразку, вказаному в сертифікаті зразка та задовольняє вимоги цього Технічного регламенту.

6.2. Виробник повинен скласти письмову декларацію про відповідність кожної моделі ЗІЗ та зберігати її для надання органам державного ринкового нагляду протягом 10 років після введення ЗІЗ в обіг. Декларація про відповідність має ідентифікувати модель ЗІЗ, для якої вона була складена.

Доступ до декларації про відповідність повинен надаватися відповідним органам за запитом.

7. Уповноважений представник.

Обов'язки виробника можуть виконуватися його уповноваженим представником від його імені або під його відповідальність за умови, що вони точно вказані в дорученні. Уповноважений представник не може виконувати зобов'язання виробника, викладені в пункті 2 цього додатку.



ВІДПОВІДНІСТЬ ТИПОВОГО ЗРАЗКА НА ОСНОВІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ  
ЯКОСТІ ВИРОБНИЧОГО ПРОЦЕСУ

(Модуль D)

1. Відповідність зразка на основі забезпечення якості виробничого процесу є частиною процедури оцінки відповідності, згідно з якою виробник виконує зобов'язання, викладені у пунктах 2, 5, та 6 цього додатку, а також заявляє про його виключну відповідальність та гарантію того, що такий ЗІЗ відповідає зразку, вказаному в сертифікаті зразка та задовольняє вимоги цього Технічного регламенту.

2. Виробництво.

Виробник використовує схвалену систему управління якістю для виробництва, заключного контролю продукції та випробування відповідних ЗІЗ, як вказано у пункті 3 цього додатку, та підлягає нагляду, як вказано у пункті 4 цього додатку.

3. Система управління якістю.

3.1. Виробник повинен подати до призначеного органу за його вибором заявку на оцінку його системи управління якістю.

Заявка має включати:

найменування та адресу виробника та, у разі подання заявки уповноваженим представником, найменування та адресу;

адресу приміщень виробника, де можуть бути проведені контрольні перевірки;

письмову заяву про те, що така сама заявка не була подана до будь-якого іншого призначеного органу;

ідентифікаційні дані відповідного ЗІЗ;

документацію щодо системи управління якістю.

Якщо обраний призначений орган не є органом, що проводив експертизу зразка, заявка повинна також включати таку інформацію:

технічну документацію ЗІЗ, визначену в додатку III до цього Технічного регламенту;

копію сертифіката зразка.

3.2. Система управління якістю має гарантувати, що ЗІЗ відповідає зразку, вказаному в сертифікаті зразка, та відповідає вимогам цього Технічного

регламенту.

Всі елементи, вимоги та положення, затверджені виробником, повинні документуватися у систематичний та впорядкований спосіб у формі письмових правил, процедур та інструкцій. Документація системи управління якістю дозволяє послідовне тлумачення програм якості, планів, настанов і записів.

Документація системи якості, зокрема, повинна містити належний опис: цілей якості та організаційної структури, обов'язків та повноважень керівництва щодо якості продукції:

відповідних методів виробництва, контролю якості та забезпечення якості, процесів та систематичних дій, які будуть вживатися;

перевірок та випробувань, що будуть проводитися до, під час та після виробництва, та частота, з якою вони будуть проводитися;

інструментів обліку якості, як протоколи перевірок і дані випробувань, дані калібрування та кваліфікаційні звіти по відповідному персоналу;

засобів моніторингу досягнення необхідної якості виробу та результативного функціонування системи управління якістю.

3.3. Призначений орган оцінює систему управління якістю, щоб визначити, чи відповідає вона вимогам, визначеним у підпункті 3.2 цього додатку.

Призначений орган повинен припускати відповідність таким вимогам по відношенню до елементів системи управління якістю, які узгоджуються з відповідними специфікаціями застосованого гармонізованого європейського стандарту.

Окрім досвіду в системах управління якістю група, яка проводить оцінку, повинна мати принаймні одного члена з досвідом проведення оцінки в сфері ЗІЗ та відповідної технології та знаннями основних вимоги щодо безпеки та охорони здоров'я. Оцінка повинна включати оціночний візит до приміщень виробника. Група розглядає технічну документацію ЗІЗ, визначену в пункті 3.1 цього додатку для перевірки здатності виробника ідентифікувати суттєві вимоги щодо безпеки та охорони здоров'я, а також провести необхідні перевірки з метою забезпечення відповідності ЗІЗ таким вимогам.

Результат такої оцінки необхідно повідомити виробнику. Повідомлення має містити висновки оцінки та обґрунтоване рішення за результатами оцінки.

3.4. Виробник зобов'язується виконувати обов'язки, що впливають із схваленої системи управління якістю, та підтримувати її таким чином, щоб вона залишалася належною та ефективною.

3.5. Виробник повинен інформувати орган, який схвалив систему

управління якістю, про будь-який намір внести зміну в систему управління якістю.

Призначений орган повинен оцінити будь-які запропоновані зміни та вирішити, чи змінена система якості продовжуватиме відповідати встановленим вимогам, або чи є необхідним проведення повторної оцінки.

Призначений орган повинен повідомити виробника про своє рішення. Повідомлення має містити висновки перевірки та обґрунтоване рішення за результатами оцінки.

3.6. Призначений орган повинен уповноважити виробника наносити ідентифікаційний номер призначеного органу на кожен окрему одиницю ЗІЗ, що відповідає зразку, вказаному в сертифікаті зразка та вимогам цього Технічного регламенту.

#### 4. Нагляд під відповідальність призначеного органу.

4.1. Нагляд виконується з метою переконання, що виробник належним чином виконує зобов'язання, що випливають із схваленої системи управління якістю.

4.2. Для цілей оцінки виробник повинен, надати призначеному органу доступ до виробництва, перевірки, випробування та місць зберігання, і всю необхідну інформацію, зокрема:

документацію, пов'язану із системою управління якістю:

показники якості, такі як протоколи перевірок і дані випробувань, дані калібрування та атестаційні звіти по відповідному персоналу.

4.3. Призначений орган повинен проводити періодичні перевірки, не менше ніж один раз на рік, щоб переконатися, що виробник підтримує та застосовує систему управління якістю, та надати виробнику аудиторський протокол.

4.4. Призначений орган може здійснювати незаплановані візити до виробника. Під час таких візитів призначений орган може провести перевірки чи випробування ЗІЗ, або замовити їх проведення, щоб засвідчити, що система управління якістю функціонує правильно. Призначений орган повинен надати виробнику протокол візиту та, якщо були проведені випробування, протокол випробувань.

#### 5. Маркування та декларація про відповідність.

5.1. Виробник повинен наносити маркування та, під відповідальність вибраного виробником призначеного органу, визначеного у підпункті 3.1 цього

додатку, ідентифікаційний номер останнього на кожну окрему одиницю ЗІЗ, що відповідає зразку, вказаному в сертифікаті зразка та задовольняє вимоги цього Технічного регламенту.

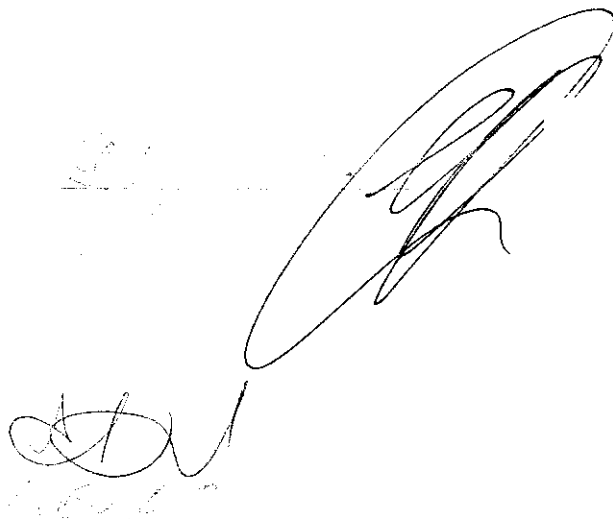
5.2. Виробник повинен скласти письмову декларацію про відповідність кожної моделі ЗІЗ та зберігати її для надання державним органам ринкового нагляду протягом 10 років після введення ЗІЗ в обіг. Декларація про відповідність має ідентифікувати модель ЗІЗ, для якої вона була складена.

Доступ до декларації про відповідність має надаватися відповідним органам за запитом.

6. Виробник повинен протягом 10 років після введення ЗІЗ в обіг зберігати у розпорядженні призначених органів з оцінки відповідності: документацію, вказану в підпункті 3.1 цього додатку; інформацію, пов'язану зі зміною системи управління якістю, визначених у пункті 3.5 цього додатку; рішення та звіти призначеного органу, визначені в підпунктах 3.5, 4.3 та 4.4 цього додатку.

7. Уповноважений представник.

Зобов'язання виробника, визначені в підпунктах 3.1, 3.5, пунктах 5, 6 цього додатку, можуть виконуватися його уповноваженим представником від його імені та під його відповідальність за умови, що вони точно вказані в дорученні.

A large, stylized handwritten signature in black ink is written over a faint, circular stamp. The signature is highly cursive and loops around the stamp. The stamp itself is mostly illegible but appears to contain some text or a logo.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № \_\_\_\_\_

1. ЗІЗ (виріб, зразок, партія або серійний номер) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
2. Найменування та адреса виробника та, за необхідності, його уповноваженого представника \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
3. Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.
4. Об'єкт декларації (відмітні дані ЗІЗ, що уможливають простежуваність; у разі необхідності, може бути додане кольорове зображення з достатньою чіткістю) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
5. Об'єкт декларації, визначений в пункті 4, відповідає вимогам \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
6. Посилання на відповідні використані європейські стандарти, зокрема дату стандарту, або посилання на інші технічні специфікації, включно з датою специфікації, по відношенню до якої заявлена відповідність \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
7. Призначений орган з оцінки відповідності \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ (найменування, номер), що здійснив експертизу зразка (Модуль В) та видав сертифікат про експертизу зразка \_\_\_\_\_ (посилання на сертифікат).
8. ЗІЗ підлягає процедурі оцінки відповідності \_\_\_\_\_ (відповідність типовому зразку на основі внутрішнього контролю на виробництві та перевірки виробу, які проводять під наглядом через періодичні інтервали часу (Модуль С2) або відповідність зразку на основі забезпечення якості виробничого процесу (Модуль D))  
\_\_\_\_\_ під наглядом \_\_\_\_\_ призначеного \_\_\_\_\_ органу  
\_\_\_\_\_ (найменування, номер) (за необхідності).
9. Додаткова інформація: \_\_\_\_\_



Підписано від імені та за дорученням: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (місце та дата видачі)

\_\_\_\_\_ (посада)

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (прізвище, ініціали)

*С. В. ...*  
*...*

Додаток X  
до Технічного регламенту

ТАБЛИЦЯ ВІДПОВІДНОСТІ  
положень Регламенту Європейського Парламенту та Ради (ЄС) 2016/425  
від 09 березня 2016 року про засоби індивідуального захисту та скасування  
Директиви Ради 89/686/ЄЕС та Технічного регламенту засобів індивідуального  
захисту

Положення регламенту	Положення Технічного регламенту
Стаття 1	Пункт 1
Стаття 2	Пункт 2
Стаття 3	Пункт 3
Стаття 4	Пункт 4
Стаття 5	Пункт 5
Стаття 6	Пункт 6
Стаття 7	Пункт 7
Стаття 8	Пункти 8-16
Стаття 9	Пункти 17-18
Стаття 10	Пункти 19-29
Стаття 11	Пункти 30-35
Стаття 12	Пункт 36
Стаття 13	Пункт 37
Стаття 14	Пункт 38
Стаття 15	Пункти 39-42
Стаття 16	Пункт 43
Стаття 17	Пункти 44-47
Стаття 18	Пункт 48
Стаття 19	Пункт 49
Статті 20-23	—
Стаття 24	Пункти 51-58
Стаття 25	Пункт 50

Стаття 26	Пункт 59
Стаття 27	–
Стаття 28	–
Статті 29-31	–
Стаття 32	Пункти 60-64
Стаття 33	–
Стаття 34	Пункт 65
Стаття 35	Пункт 66
Стаття 36	–
Стаття 37	Пункт 67
Стаття 38-40	–
Стаття 41	Пункт 68
Стаття 42-48	–
	Пункт 69
Додаток I	Додаток I
Додаток II	Додаток II
Додаток III	Додаток III
Додаток IV	Додаток IV
Додаток V	Додаток V
Додаток VI	Додаток VI
Додаток VII	Додаток VII
Додаток VIII	Додаток VIII
Додаток IX	Додаток IX
Додаток X.	Додаток X

*Примітка. Глави VII і VIII Регламенту (ЄС) 2016/425 не відображаються в цьому Технічному регламенті як невідповідні національній практиці.*

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проекту постанови Кабінету Міністрів України**  
**„Про затвердження Технічного регламенту засобів**  
**індивідуального захисту”**

Мета: імплементація положень Регламенту (ЄС) № 2016/425 Європейського Парламенту та Ради від 09 березня 2016 року про засоби індивідуального захисту.

**1. Підстава розроблення проекту акта**

Пункт 199 Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державними-членами, з іншої сторони, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Необхідність розроблення проекту постанови обумовлена вимогами імплементації положень Регламенту (ЄС) № 2016/425 Європейського Парламенту та Ради від 09 березня 2016 року про засоби індивідуального захисту (далі – Регламент (ЄС) № 2016/425) в національне законодавство про охорону праці.

**3. Суть проекту акта**

Проблема, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання полягає у необхідності імплементації положень Регламенту (ЄС) № 2016/425.

Передбачається затвердження Технічного регламенту засобів індивідуального захисту, що в свою чергу сприятиме, зокрема, захисту здоров'я працівників на робочих місцях.

**4. Правові аспекти**

Основними нормативно-правовими актами у сфері технічного регулювання є: Конституція України, закони України „Про охорону праці”, „Про загальну безпечність нехарчової продукції”, „Про стандартизацію”, „Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції”, „Про акредитацію органів з оцінки відповідності”, постанови Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016 року № 95 „Про затвердження модулів оцінки відповідності, які використовуються для розроблення процедур оцінки відповідності, та правил використання модулів оцінки відповідності” від 18 червня 2012 року № 708 „Про затвердження Правил розроблення проектів технічних регламентів, що затверджуються Кабінетом Міністрів України на основі актів законодавства Європейського Союзу” та від 27 серпня 2008 року № 761 „Про затвердження Технічного регламенту засобів індивідуального захисту”.

## **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Прийняття проекту постанови не потребує виділення додаткових матеріальних коштів із загального фонду державного бюджету.

## **6. Прогноз впливу**

Реалізація постанови не впливає на ринкове середовище, розвиток регіонів, ринок праці, екологію та навколишнє природне середовище.

Проект постанови позитивно вплине на зниження виробничого травматизму та професійної захворюваності працівників усіх галузей, сприятиме підвищенню рівня промислової безпеки та зниженню рівня техногенної небезпеки.

## **7. Позиція заінтересованих сторін**

Проект постанови стосується соціально-трудової сфери та потребує погодження зі Спільним представницьким органом репрезентативних всеукраїнських об'єднань профспілок на національному рівні, Спільним представницьким органом сторони роботодавців на національному рівні та Конфедерацією роботодавців України. Прогноз впливу викладено у додатку.

Проект постанови не стосується прав осіб з інвалідністю, тому не потребує погодження всеукраїнськими організаціями осіб з інвалідністю та їх спілками.

Проект постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку.

Проект постанови не потребує погодження з регіонами, оскільки не стосується питання розвитку адміністративно-територіальних одиниць.

Проект постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності та не потребує направлення на розгляд до Наукового комітету Національної ради України з питань розвитку науки і технологій.

## **8. Громадське обговорення**

Проект постанови оприлюднено на офіційному сайті Державної служби України з питань праці ([www.dsp.gov.ua](http://www.dsp.gov.ua)).

## **9. Позиція заінтересованих органів**

Проект постанови потребує погодження з Міністерством соціальної політики України, Міністерством економічного розвитку і торгівлі України, Міністерством охорони здоров'я України, Міністерством фінансів України, Державною регуляторною службою України.

## **10. Правова експертиза**

Проект постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

### **11. Запобігання дискримінації**

У проекті постанови відсутні положення, що містять ознаки дискримінації.

#### **11<sup>1</sup>. Відповідність принципу забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків**

Проект акта не містить положень, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків. Прийняття проекту акта матиме однаковий вплив як на чоловіків, так і на жінок (представників обох статей).

### **12. Запобігання корупції**

У проекті постанови відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень. У зв'язку з цим, його громадська антикорупційна експертиза не проводилась.

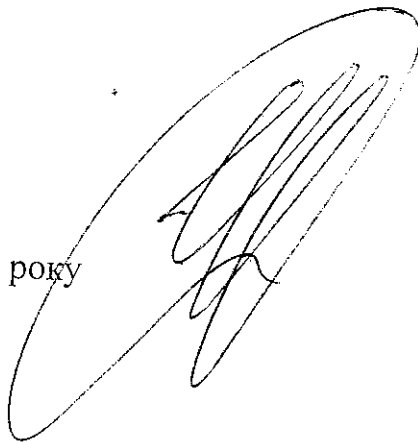
### **13. Прогноз результатів**

Прийняття проекту акта забезпечить приведення положень національного законодавства у відповідність із нормами законодавства Європейського Союзу в частині технічного регулювання стосовно засобів індивідуального захисту, що в свою чергу сприятиме:

- захисту здоров'я працівників на робочих місцях;
- підвищенню безпеки та конкурентоспроможності продукції вітчизняного виробництва через ідентичність вимог безпеки;
- спрощенню процедур взаємного визнання результатів робіт з оцінки відповідності та прийнятності промислових товарів (АСАА) за визначеними пріоритетними секторами економіки;
- усуненню технічних бар'єрів у торгівлі.

Голова Державної служби  
України з питань праці

\_\_\_\_\_ 2018 року



Роман ЧЕРНЕГА

Додаток  
до пояснювальної записки  
(пункт 7)

### ПРОГНОЗ ВПЛИВУ реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін

Передбачається затвердження Технічного регламенту засобів індивідуального захисту. Прийняття постанови сприятиме зниженню виробничого травматизму та професійної захворюваності працівників на підприємствах при здійсненні господарської діяльності суб'єктами господарювання. Економічна ефективність полягатиме у зменшенні витрат, пов'язаних з відшкодуванням шкоди, обумовленої зазначеними причинами.

Заінтересована сторона	Ключовий інтерес	Очікуваний (позитивний чи негативний) вплив на ключовий інтерес із зазначенням передбачуваної динаміки змін основних показників (у числовому або якісному вимірі)		Пояснення (чому саме реалізація акта призведе до очікуваного впливу)
		короткостроковий вплив (до року)	середньостроковий вплив (більше року)	
Спільний представницький орган сторони роботодавців на національному рівні та Конфедерація роботодавців України	Витрати на забезпечення заходів з промислової безпеки та охорони і гігієни праці	Зниження виробничого травматизму професійної захворюваності	Підвищення рівня промислової та техногенної безпеки на виробництві	Застосування ризик-орієнтованого підходу для створення системи управління охороною праці
Спільний представницький орган репрезентативних всеукраїнських об'єднань профспілок на національному рівні та Конфедерація вільних профспілок України	Забезпечення безпечних умов праці	Зниження виробничого травматизму професійної захворюваності	Підвищення рівня промислової та техногенної безпеки на виробництві	Конкретизація вимог щодо створення безпечних умов праці на робочих місцях

# АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

## проекту постанови Кабінету Міністрів України „Про затвердження Технічного регламенту засобів індивідуального захисту”

### І. Визначення проблеми

Відповідно до Закону України „Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу” адаптація законодавства України до законодавства ЄС є пріоритетною складовою процесу інтеграції України до Європейського Союзу, що в свою чергу є пріоритетним напрямом української зовнішньої політики. Сфера технічних правил та стандартів, а також захисту прав споживачів згідно з цим Законом і статтею 51 Угоди про партнерство і співробітництво між Україною і Європейськими співтовариствами та їх державами-членами від 14 червня 1994 року визначена однією з пріоритетних сфер адаптації законодавства.

Адаптація законодавства у сфері технічного регулювання здійснюється шляхом впровадження технічних регламентів на основі відповідних директив та регламентів ЄС. Перелік обов'язкових до розроблення технічних регламентів, у тому числі у сфері технічного регулювання, щорічно затверджується Кабінетом Міністрів України.

Проект постанови Кабінету Міністрів України „Про затвердження Технічного регламенту засобів індивідуального захисту” (далі – проект постанови) розроблено Державною службою України з питань праці на виконання пункту 19 Плану заходів з імплементації розділу IV „Торгівля і питання, пов'язані з торгівлею” Угоди про асоціацію між Україною з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії та їхніми державами-членами з іншої сторони, на 2016-2019 роки, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 18 лютого 2016 року № 217-р, та відповідно до статті 56 Угоди про асоціацію між Україною та Європейським Союзом щодо імплементації відповідних положень *acquis* ЄС до законодавства України та забезпечує повну адаптацію Технічного регламенту засобів індивідуального захисту до Регламенту (ЄС) № 2016/425 Європейського Парламенту та Ради від 09 березня 2016 року про засоби індивідуального захисту, що скасовує Директиву 89/686/ЄЕС.

Існуючою проблемою є відсутність розподілу ризиків для життя і здоров'я працюючих від шкідливого впливу виробничих чинників на організм та належно визначених процедур оцінювання відповідності щодо певних категорій цих ризиків, від яких засоби індивідуального захисту (далі - ЗІЗ) призначені захищати користувачів.

Факт існування проблеми полягає в існуючому групуванні ЗІЗ лише за напрямками захисту певних органів організму чи запобігання впливу небезпечних чинників: фізичних, хімічних, біологічних та за складністю конструкції ЗІЗ. Відповідно до цього кількісною характеристикою проблеми (її масштабу) є розподіл ЗІЗ на 3 категорії та за переліком робіт, що вимагають застосування



відповідних ЗІЗ 8 типів: засоби захисту голови (3 види ЗІЗ), захисне взуття (15 видів ЗІЗ), захист обличчя та очей (5 видів ЗІЗ), захист органів дихання (4 види ЗІЗ), захист органів слуху (5 видів ЗІЗ), захист тіла і рук (10 видів ЗІЗ), захисні підвісні системи (від падіння з висоти), захист шкіри, а також захисту тулуба і живота (5 видів ЗІЗ) і захисту тіла (15 видів ЗІЗ).

Проблема справляє вплив практично на всі групи суб'єктів, що мають стосунок до ЗІЗ: виробників, розповсюджувачів, імпортерів, а також споживачів ЗІЗ - служби підприємств і самих працівників.

Тому важливість розв'язання проблеми полягає в необхідності перейти від вимог до рівня безпеки (класу захисту) ЗІЗ до управління ризиками, пов'язаними з ЗІЗ - до категорій ризиків, що їх мінімізують залежно від факторів впливу на організм.

Такий підхід оптимізує забезпечення працівників ЗІЗ залежно від конкретних умов праці, а також раціонально зорієнтує виробників ЗІЗ на реальні ринкові потреби. В цьому полягатиме ефективність регуляторної дії Технічного регламенту ЗІЗ, розробленого на основі Регламенту Ради та Парламенту ЄС № 2016/425.

В умовах євроінтеграції постає гостра проблема невідповідності законодавства України до законодавства Європейського Союзу, зокрема у сфері технічного регулювання.

На даний час у країнах ЄС основні вимоги щодо розробки та виготовлення засобів індивідуального захисту, які повинні бути доступними на ринку, з метою забезпечення охорони здоров'я та безпеки користувачів та встановлення правил щодо вільного переміщення ЗІЗ у ЄС врегульовані Регламентом (ЄС) № 2016/425 Європейського Парламенту та Ради від 09 березня 2016 року про засоби індивідуального захисту (далі – Регламент (ЄС) № 2016/425).

Така ситуація негативно впливає на вітчизняних виробників ЗІЗ, оскільки невідповідність їх продукції вимогам Регламенту (ЄС) № 2016/425 робить цю продукцію не конкурентноздатною в країнах ЄС.

Також розроблення проекту Технічного регламенту засобів індивідуального захисту викликана потребою створення нового нормативно-правового документа в порядку перегляду діючого Технічного регламенту засобів індивідуального захисту, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 серпня 2008 року № 761, з урахуванням процесу впровадження європейського законодавства в законодавство України та відповідного його оновлення в ЄС.

Також опрацювання Технічного регламенту засобів індивідуального захисту пов'язане з тим, що за останні роки спостерігається негативна тенденція щодо підвищення рівня травматизму.

Так, за статистичною звітністю Держпраці кількість травмованих у 2015 році – 4260 працівників, у 2016 році – 4428 працівників, у тому числі зі смертельним наслідком відповідно 375 та 400 працівників, а у 2017 році загальна кількість потерпілих за галузями промисловості становить 4313 працівників, та налічується 366 смертельних випадків.

Отже, на підставі статті 56 Угоди про асоціацію між Україною та Європейським Союзом щодо імплементації відповідних положень *acquis* ЄС до законодавства України існує нагальна потреба прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України „Про затвердження Технічного регламенту засобів індивідуального захисту”.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

<b>Групи (підгрупи)</b>	<b>так</b>	<b>ні</b>
Громадяни	так	-
Держава	так	-
Суб'єкти господарювання,	так	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	так	-

## **II. Цілі державного регулювання**

Цілями державного регулювання є необхідність адаптації нормативно-правових актів України до законодавства Європейського Союзу та запровадження у сфері технічного регулювання технічних регламентів, які забезпечують формування внутрішнього ринку України відповідно до Угоди про партнерство і співробітництво між Україною і Європейськими співтовариствами та їх державами-членами.

Основними цілями розроблення проекту постанови є:

приведення у відповідність законодавства України щодо засобів індивідуального захисту до законодавства ЄС;

встановлення гармонізованих з європейськими вимог до безпеки, проектування, виготовлення, оцінки відповідності, маркування та введення в обіг засобів індивідуального захисту;

визначення порядку нагляду за дотриманням зазначених вимог;

впровадження гармонізованих з європейськими національних стандартів України, добровільне застосування яких є доказом відповідності засобів індивідуального захисту вимогам Технічного регламенту.

Цей проект регуляторного акта має сприяти в цілому розв'язанню проблеми, зазначеної в попередньому розділі АРВ.

## **III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей**

Серед можливих альтернативних способів досягнення цілей забезпечення працівників ЗІЗ шляхом використання нормативних актів можна відмітити:

постанову Кабінету Міністрів України від 27.08.2008 „Про затвердження Технічного регламенту засобів індивідуального захисту” № 761 (далі – постанова № 761);

постанову Кабінету Міністрів України від 27.06.2003 № 994 „Про затвердження Переліку заходів і засобів з охорони праці, витрат на здійснення та прибирання яких включаються до витрат” (далі – постанова № 994);

наказ Держгірпромнагляду України від 24.03.2008 № 53 „Про затвердження Положення про порядок забезпечення працівників спеціальним одягом, спеціальним взуттям та іншими засобами індивідуального захисту” (далі – наказ № 53).

Із зазначених альтернатив до розгляду вибрано два альтернативних способи застосування нормативних актів: постанови № 761 і наказу № 53.

Застосування Технічного регламенту ЗІЗ за постановою № 761 передбачає використання ЗІЗ за трьома категоріями, що відрізняються за складністю конструкцій ЗІЗ та призначенням для захисту від різних виробничих факторів – єдиною характеристикою є „оптимальний рівень захисту” („рівень небезпеки”), що апріорі має враховуватися при розробленні ЗІЗ за умови збереження ефективності ЗІЗ при його експлуатації. Документом не визначено рівнів безпеки (класів захисту) ЗІЗ або небезпек (ризиків) при їх використанні. Тобто, він не відповідає одному з визначальних положень Регламенту Ради і Парламенту ЄС № 2016/425, на основі якого розроблено проект постанови КМУ щодо рівнів ризиків для здоров'я працівників залежно від умов їх праці.

Застосування Порядку забезпечення працівників ЗІЗ за наказом № 53 не дозволяє класифікувати ЗІЗ за ризиками (категоріями ризиків). Документ щодо цього містить невизначеність, оскільки визначає „оптимальний рівень захисту” від „передбачуваних небезпек” як верхню межу, за якою може виникнути перешкода ефективному застосуванню ЗІЗ. Тобто передбачається імовірність зниження ефективності при певному підвищенні рівня захисту та відповідна неоднозначність рівня небезпеки, а отже й ризику застосування ЗІЗ.

Таким чином тільки впровадження проекту постанови КМУ, порівняно з розглянутими альтернативами, дозволить застосувати сучасний ризикоорієнтовний підхід у поводженні із ЗІЗ, як це передбачено регуляторним актом ЄС – Регламентом Ради і Парламенту ЄС № 2016/425.

Такий підхід не передбачає в даному випадку вигод і витрат держави, оскільки держава дає суб'єктам господарювання регуляторний акт для вдосконалення виробництва та оптимізації ринкового попиту на ЗІЗ.

Стосовно кількості суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, то вона практично не зміниться, оскільки суб'єкти, які під час дії чинного Технічного регламенту за постановою № 761 вимушені керуватися його положеннями, вони ж підпадають під дію нового Технічного регламенту.

Індикативна оцінка вартості одиниці ЗІЗ, що відповідатиме вимогам нового Технічного регламенту наразі проблематична. Вона визначиться ринковими вимогами на той час.

Обраний спосіб державного регулювання відповідає проблемі, що потребує врегулювання. Це підтверджується викладеними аргументами. Відповідно і його застосування буде ефективним для вирішення проблеми.

Під час розроблення проєкту цього регуляторного акта було розглянуто такі альтернативні способи досягнення визначених цілей:

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
<b>Альтернатива 1:</b> Збереження чинного регулювання.	У разі залишення ситуації без змін досягнення визначених цілей неможливе. Чинний нормативно-правовий акт „Технічний регламент засобів індивідуального захисту”, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 27 серпня 2008 року № 761, не враховує зміни, які відбулися в законодавстві ЄС за дев'ять років (новий Регламент 2016/425 від 09 березня 2016 року)
<b>Альтернатива 2:</b> Затвердження нових регуляторних актів	Цей регуляторний акт відповідає вимогам у розв'язанні визначеної проблеми, принципам державної регуляторної політики. Прийняття цього регуляторного акта дозволить уніфікує вимоги до ЗІЗ, забезпечення їх конкурентоспроможності та відповідності світовому рівню

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей.

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати (втрати)
<b>Альтернатива 1:</b> Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні	Додаткових витрат не потребує.
<b>Альтернатива 2:</b> Затвердження нових регуляторних актів	Високі  (Передбачає приведення системи технічного регулювання України у відповідність з практикою ЄС для промислової (нехарчової) продукції щодо ЗІЗ) Проект Технічного регламенту відповідає вимогам у розв'язанні визначеної проблеми, принципам державної регуляторної політики. Прийняття цього регуляторного акта дозволить уніфікує вимоги до ЗІЗ, забезпечення їх конкурентоспроможності та відповідності світовому рівню	Додаткових витрат не потребує:

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<b>Альтернатива 1:</b> Залишення існуючої	Відсутні.	Витрати на відновлення працездатності та здоров'я,

ситуації без змін		спричиненими професійними захворюваннями.
<b>Альтернатива 2:</b> Затвердження нових регуляторних актів	Високі Підвищення рівня безпеки праці, обмеження інтенсивності та тривалості дії шкідливих і небезпечних факторів на працюючих.	Додаткових витрат не потребує

### Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<b>Альтернатива 1:</b> Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні.	Витрати на відновлення працездатності та здоров'я, спричиненого професійними захворюваннями.
<b>Альтернатива 2:</b> Затвердження нових регуляторних актів	Високі Підвищення рівня безпеки праці, обмеження інтенсивності та тривалості дії шкідливих і небезпечних факторів на працюючих. Усунення технічних бар'єрів у торгівлі між ЄС та Україною.	Додаткових витрат не потребує

**Витрати, які будуть виникати внаслідок дії регуляторного акта (згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта)**

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	0 грн.	0 грн.
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	0 грн.	0 грн.
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	0 грн.	0 грн.
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	0 грн.	0 грн.
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	0 грн.	0 грн.
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	0 грн.	0 грн.
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	0 грн.	0 грн.
8	Інше (уточнити), гривень	0 грн.	0 грн.
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	0 грн.	0 грн.

10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць*	131491**	131491
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	0 грн.	0 грн.
* статистика стосовно розподілу на суб'єктів господарювання малого, середнього чи великого підприємництва не ведеться та не вимагається			
** згідно з даними Держстату за 2014 рік			

### Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років	
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	0 грн.	0 грн.	0 грн.	
Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)		Витрати за п'ять років	
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	0 грн.		0 грн.	
Вид витрат	Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	0 грн.	0 грн.	0 грн.	0 грн.

\* Вартість витрат, пов'язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).

Вид витрат	Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо)	0 грн.	0 грн.	0 грн.	0 грн.

\* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	0 грн.	0 грн.	0 грн.	0 грн.
Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років	
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	0 грн.	0 грн.	0 грн.	

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	0 грн.	0 грн.

#### IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблем)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Затвердження нових регуляторних актів.	4	Альтернатива повною мірою забезпечує розв'язання усіх проблем, визначених у розділі I цього аналізу регуляторного впливу. Витрати суб'єктів господарювання при цій альтернативі є найоптимальнішими
Збереження чинного регулювання.	1	При цій альтернативі не будуть розв'язані проблеми, визначені у розділі I цього аналізу регуляторного впливу

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Затвердження нових регуляторних актів.	3	Не передбачаються	1 місце рейтингу Кількість вигод більша за кількість витрат
Збереження чинного регулювання.	Не передбачаються	1	2 місце рейтингу Кількість витрат перевищує кількість вигод

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Затвердження нових регуляторних актів.	Прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України „Про затвердження Технічного регламенту засобів індивідуального захисту” шляхом гармонізації зазначеного Технічного регламенту з чинним в ЄС Регламентом (ЄС) № 2016/425 є найбільш обґрунтованим та ефективним способом досягнення поставлених цілей щодо безумовної адаптації українського законодавства до законодавства ЄС у сфері технічного регулювання засобів індивідуального захисту.	X
Збереження чинного регулювання.	У разі залишення існуючої ситуації, коли чинний в Україні Технічний регламент засобів індивідуального захисту не гармонізовано з Регламентом (ЄС) № 2016/425, не можуть бути створені умови для безумовної адаптації українського законодавства до законодавства ЄС у сфері технічного регулювання засобів індивідуального захисту та нормальної конкуренції вітчизняного виробника цих ЗІЗ на європейському та світовому ринку. Тому виходячи з інтересів держави та вітчизняного товаровиробника, можна дійти висновку, що від такої альтернативи необхідно відмовитися, оскільки окреслена у першому розділі АРВ проблема потребує засобів, які б забезпечили її ефективне вирішення.	X

Альтернативи проекту постанови Уряду „Про затвердження Технічного регламенту засобів індивідуального захисту” немає.



## V. Механізм та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Механізм дії органів влади та суб'єктів господарювання щодо впровадження Технічного регламенту ЗІЗ визначено для них відповідними положеннями Законів України „Про Технічні регламенти та оцінку відповідності”, „Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції” та „Про стандартизацію”. Запропоноване цим Технічним регламентом регулювання має здійснюватися з урахуванням як загальних бізнес-процесів, що властиві ринковим відносинам, так і особливостей формування попиту на ЗІЗ у різних секторах промисловості, можливостей добросовісного аналізу стану підприємств-споживачів, повноважень органів державного нагляду та громадських (профспілкових) організацій.

Для розв'язання проблеми, зазначеної у першому розділі АРВ, механізми дії запропонованого регуляторного акта такі:

виконання виробниками та постачальниками засобів індивідуального захисту вимог Технічного регламенту з добровільним застосуванням гармонізованих з європейськими та міжнародними національних стандартів, які в разі їх добровільного застосування є доказом відповідності продукції вимогам Технічного регламенту;

впровадження національних стандартів України, гармонізованих з європейськими та міжнародними, які розроблено відповідно до щорічних планів державної стандартизації; доопрацювання та внесення змін до чинних національних стандартів України відповідно до щорічних планів державної стандартизації;

обов'язкове застосування виробниками та постачальниками ЗІЗ вимог Технічного регламенту.

Після набрання Технічним регламентом чинності прогнозна ситуація визначатиметься дотриманням суб'єктами господарювання та органами ринкового нагляду відповідних положень Господарського і Цивільного кодексів України, а також безпосереднім дотриманням положень самого Технічного регламенту.

Реалізація такого регуляторного акта забезпечить дотримання всіма виробниками та постачальниками ЗІЗ прозорого механізму реалізації вимог Технічного регламенту, що в свою чергу сприятиме підвищенню конкурентоспроможності вітчизняних виробників цих засобів індивідуального захисту на шляху України до інтеграції в Євросоюз.

Організаційні заходи органів влади після впровадження Технічного регламенту полягатимуть у наступному:

забезпечення виконання функцій центрального органу виконавчої влади з технічного регулювання в сфері охорони праці та промислової безпеки;

забезпечення виконання функцій центрального органу виконавчої влади в сфері оцінки відповідності промислової продукції;

забезпечення виконання функцій центрального органу виконавчої влади щодо державного ринкового нагляду за засобами індивідуального захисту.

Впровадження цього регуляторного акта передбачає певні організаційні заходи, що регламентовані планом заходів із застосування Технічного регламенту, а саме:

призначення організації, що відповідає за застосування Технічного регламенту;

приведення нормативно-правових актів міністерств та інших центральних органів виконавчої влади відповідно до положень Технічного регламенту;

впровадження національних стандартів України, гармонізованих з європейськими та міжнародними, що є доказовою базою відповідності продукції вимогам Технічного регламенту;

тимчасове добровільне застосування виробниками та постачальниками ЗІЗ вимог Технічного регламенту

організація впровадження контролю за обов'язковим застосуванням та дотриманням вимог Технічного регламенту виробниками та постачальниками ЗІЗ.

**VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги**

Введення в дію постанови Кабінету Міністрів України „Про затвердження Технічного регламенту засобів індивідуального захисту” призведе до забезпечення гармонізації національної сфери технічного регулювання з вимогами міжнародних та європейських норм і правил стосовно ЗІЗ, що створить умови для:

підвищення безпеки та конкурентоспроможності продукції вітчизняного виробництва через ідентичність вимог безпеки, охорони довкілля тощо;

спрощення процедур взаємного визнання результатів робіт з оцінки відповідності та митного оформлення експортно-імпортних операцій;

зменшення втручання у виробничу діяльність суб'єктів господарювання з боку державних органів контролю;

законодавчого забезпечення захисту здоров'я працівників, усунення шкідливих і небезпечних факторів на робочих місцях;

забезпечення конкурентоспроможності науково-технічних розробок та їх відповідності світовому рівню;

максимального використання досягнень національної та світової науки, результатів міжнародного науково-технічного співробітництва з питань виробництва та впровадження засобів індивідуального захисту, їх нормативно-правового, наукового та матеріально-технічного забезпечення.

Органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування не несуть витрат на виконання вимог регуляторного акта, тобто реалізація запропонованого регуляторного акта не потребує додаткових матеріальних і фінансових витрат із Державного бюджету України.

### **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Строк дії цього регуляторного акта відповідно до європейських норм не обмежується, оскільки встановлення вимог до засобів індивідуального захисту, нагляд і контроль за ними мають перманентний характер.

### **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Виходячи з цілей державного регулювання, визначених у другому розділі АРВ, для відстеження результативності цього регуляторного акта обрано такі показники:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів (не зміниться);

кількість суб'єктів господарювання, на які поширюватиметься дія постанови – всі суб'єкти господарювання, що виробляють та постачають засоби індивідуального захисту, органи виконавчої влади, що здійснюють регулювання, нагляд і контроль за засобами індивідуального захисту;

розмір коштів та час, які витрачаються суб'єктами господарювання, що виробляють та постачають засоби індивідуального захисту (не зміниться);

рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основними положеннями постанови – середній. Проект постанови розміщено на офіційному сайті Держпраці.

Прогнозні значення показників результативності цього регуляторного акта на даному етапі визначити неможливо, але загальне прагнення України до інтеграції з ЄС потребує зближення законодавства України із законодавством ЄС, зокрема прийняття зазначеного регуляторного акта.

### **IX. Заходи, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності акта**

Базове відстеження здійснюватиметься за рік до дати обов'язкового застосування вимог Технічного регламенту, відповідно до Плану заходів із його застосування, який затверджується цим регуляторним актом.

Періодичне відстеження здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження.

З огляду на показники результативності, визначені в попередньому розділі АРВ, відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься статистичним методом.

У рамках цього методу буде проведено аналіз офіційної статистичної інформації щодо кількості національних стандартів України, гармонізованих з європейськими та міжнародними, що включені до переліку національних стандартів, що в разі їх добровільного застосування є доказом відповідності засобів індивідуального захисту вимогам Технічного регламенту

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись шляхом аналізу статистичних даних:

Кількості працюючих в шкідливих і небезпечних умовах праці.

Кількості випадків професійних захворювань працівників.

**Базове відстеження** результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим актом, але не пізніше дня з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта.

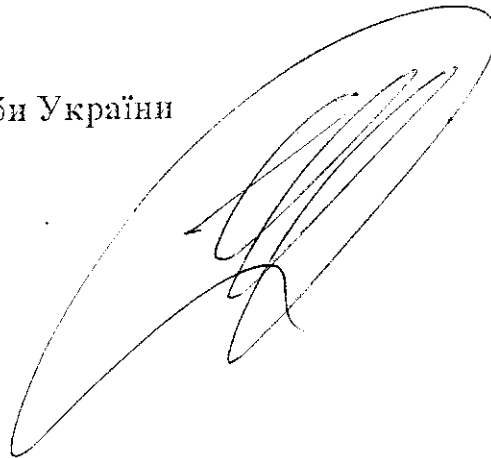
**Повторне відстеження** результативності регуляторного акта буде проведено через рік з дня набрання ним чинності у результаті якого відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

**Періодичні відстеження** здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Аналіз регуляторного впливу підготовлено Департаментом з питань праці Держпраці.

Голова Державної служби України  
з питань праці

„\_\_\_” \_\_\_\_\_ 2018 р.



Роман ЧЕРНЕГА