



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 27.3.2014
COM(2014) 186 final

ANNEXES 1 to 11

BILAG

til

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om personlige værnemidler

{SWD(2014) 118 final}

{SWD(2014) 119 final}

BILAG I

Risikokategorier for PV

Kategori I

PV, der skal beskytte brugeren mod minimale risici. Kategori I omfatter udelukkende PV til beskyttelse af brugeren mod følgende risici:

- a) mekaniske påvirkninger, der har overfladisk effekt
- b) kontakt med vand eller rengøringsmidler af ringe farlighed
- c) kontakt med varme overflader, der ikke overstiger 50 °C
- d) øjenskader som følge af eksponering for sollys (dog ikke ved observation af solen)
- e) ikke-ekstreme vejrforhold.

Kategori II

Kategori II omfatter:

- a) PV, der skal beskytte brugeren mod andre risici end dem, der er anført i kategori I og III
- b) skræddersyede PV, medmindre disse PV skal beskytte brugeren mod risici anført i kategori I.

Kategori III

PV, der skal beskytte brugeren mod meget alvorlige risici. Kategori III omfatter udelukkende PV til beskyttelse af brugeren mod følgende risici:

- a) indånding af skadelige stoffer
- b) aggressive kemikalier
- c) ioniserende stråling
- d) varme omgivelser, hvis virkninger svarer til en lufttemperatur på mindst 100 °C
- e) kolde omgivelser, hvis virkninger svarer til en lufttemperatur, der er under eller lig med -50 °C
- f) fald fra højde
- g) elektrisk stød og arbejde under spænding
- h) drukning
- i) snit fra håndholdte kædesave
- j) højtryksskæring
- k) skudsår eller knivstik
- l) støjgener.

BILAG II

Væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav

1. GENERELLE KRAV FOR ALLE PV

PV skal sikre passende beskyttelse mod de risici, de er bestemt til at beskytte imod.

1.1. Konstruktionsprincipper

1.1.1. Ergonomi

PV skal konstrueres og fremstilles således, at brugeren under forudsigelige og tilsigtede anvendelsesforhold på normal måde kan udføre de aktiviteter, der udsætter ham for risici, med en beskyttelse af passende art og på så højt niveau som muligt.

1.1.2. Beskyttelsesniveauer og -klasser

1.1.2.1 Optimalt beskyttelsesniveau

For at opnå et optimalt beskyttelsesniveau skal der ved konstruktionen lægges følgende til grund: Ulemperne ved at bære PV må ikke stille sig hindrende i vejen for, at brugeren faktisk anvender dem, så længe han er udsat for risiko, eller når han udfører arbejdet på normal måde.

1.1.2.2 Beskyttelsesklasser tilpasset forskellige risikoniveauer

Når forskellige forudsigelige anvendelsesforhold gør det muligt at sondre mellem flere niveauer i forbindelse med en bestemt risiko, skal der ved konstruktionen af PV tages hensyn til passende beskyttelsesklasser.

1.2. PV's uskadelighed

1.2.1. Ingen risici eller andre ulemper i forbindelse med værnemidlerne selv

PV skal konstrueres og fremstilles således, at de ikke medfører risici eller andre ulemper under forudsigelige anvendelsesforhold.

1.2.1.1 Egnede materialer

De materialer, der anvendes til PV, og deres eventuelle nedbrydningsprodukter må ikke være til skade for brugerens sundhed eller sikkerhed.

1.2.1.2 Egnet overflade på alle de dele af PV, der kommer i kontakt med brugeren

Alle dele af et værnemiddel, der vil kunne komme i kontakt med brugeren under anvendelsen, skal være fri for ujævne overflader, skarpe kanter, spidser osv., der kan medføre overdreven irritation eller læsioner.

1.2.1.3 Maksimalt tilladte hindring af brugerens bevægelsesfrihed

Værnemidlet skal hindre de aktiviteter, der skal udføres, bevægelsesfriheden og modtagelsen af sanseindtryk mindst muligt. Det må heller ikke give anledning til bevægelser, som bringer brugeren eller andre personer i fare.

1.3. Komfort og effektivitet

1.3.1. Værnemidlets tilpasning til brugerens fysik

PV skal udformes og fremstilles således, at de kan placeres så let som muligt på brugeren i en hensigtsmæssig position og forblive dér, så længe det forventes nødvendigt under hensyn til de omgivende faktorer, de aktiviteter, der skal udføres, og bevægelsesfriheden. Derfor skal det pågældende PV kunne tilpasses brugerens fysik ved alle egnede midler, såsom hensigtsmæssige regulerings- og fastgørelsessystemer, eller et tilstrækkeligt udvalg af størrelser.

1.3.2. Lethed og holdbarhed

PV skal være så lette som muligt, uden at dette går ud over holdbarheden eller effektiviteten.

Foruden de yderligere specifikke krav, som PV skal opfylde for at sikre en effektiv beskyttelse mod de risici, der skal forebygges, skal de være tilstrækkeligt modstandsdygtige over for ydre påvirkninger, der forekommer under forudsigelige anvendelsesforhold.

1.3.3. Nødvendige kombinationsmuligheder for PV, som brugeren skal bære samtidig

Når flere PV-modeller af forskellige arter og typer markedsføres af samme fabrikant med henblik på samtidig at sikre beskyttelse af tilgrænsende dele af kroppen, skal de kunne kombineres indbyrdes.

1.4. Fabrikantens anvisninger

Den brugsanvisning, som fabrikanten skal udfærdige og udlevere sammen med de markedsførte PV, skal foruden navn og adresse på fabrikanten og/eller dennes repræsentant indeholde alle nødvendige oplysninger vedrørende:

- a) anvisninger om opbevaring, anvendelse, rensning, vedligeholdelse, reparation og desinficering. Anvendelsen af de af fabrikanten anbefalede rens-, vedligeholdelses- eller desinficeringsprodukter i overensstemmelse med de relevante anvisninger må ikke være til skade for PV eller for brugeren
- b) konstateret holdbarhed ved tekniske undersøgelser, der godtgør værnemidlets beskyttelsesniveauer eller -klasser
- c) udstyr, der kan anvendes med PV, samt karakteristika for reservedele
- d) passende beskyttelsesklasser på forskellige risikoniveauer og de dertil svarende anvendelsesbegrænsninger
- e) holdbarhedsfrist for værnemidlerne eller for visse af de dele, som de er sammensat af
- f) egnet emballage til transport af PV
- g) betydning af eventuel mærkning (jf. punkt 2.12)
- h) henvisninger til anden EU-harmoniseringslovgivning, hvor det er relevant
- i) navn, adresse og identifikationsnummer på det eller de bemyndigede organer, der medvirker i overensstemmelsesvurderingen af PV.

Brugsanvisningen skal være klar, forståelig og affattes på mindst det eller de officielle sprog i bestemmelsesmedlemsstaten.

2. YDERLIGERE FÆLLES KRAV FOR FLERE TYPER PV

2.1. PV med reguleringssystemer

Reguleringssystemerne på værnemidlet skal være konstrueret og fremstillet således, at det efter justering ikke utilsigtet kan løsne sig under forudsigelige anvendelsesforhold.

2.2. PV, der omslutter de dele af kroppen, der skal beskyttes

PV, der omslutter de dele af kroppen, der skal beskyttes, skal kunne ventileres tilstrækkeligt for at begrænse svedafsondring som følge af anvendelsen. I modsat fald skal de være forsynet med svedabsorberende anordninger.

2.3. PV til ansigt, øjne eller luftveje

PV til ansigt, øjne eller luftveje skal begrænse brugerens synsfelt og syn mindst muligt.

Skærmene til disse typer PV skal have tilstrækkelig optisk neutralitet til at kunne forenes med præcisionen og varigheden af brugerens aktiviteter.

Om nødvendigt skal værnemidlet behandles eller udstyres med anordninger for at undgå dugdannelse.

Modeller af PV, som er beregnet til brugere, der får synet korigeret, skal kunne anvendes sammen med korigerende briller eller kontaktlinser.

2.4. Slitage på PV

Hvis værnemidlets driftssikkerhed påvirkes gennem længere tids brug, skal fremstillingsdatoen og/eller eventuelt sidste holdbarhedsdato anføres på hvert markedsført eksemplar eller udskiftningsdel samt på emballagen på en holdbar og utvetydig måde.

Kan fabrikanten ikke oplyse om værnemidlets levetid, skal han i sin brugsanvisning anføre de oplysninger, der er nødvendige for, at køberen eller brugeren kan afgøre, hvor længe udstyret med rimelighed kan anvendes under hensyn til modellens kvalitet, samt hvorledes det har været opbevaret, anvendt, rensset, repareret og vedligeholdt.

Såfremt der forventes en hurtig og betydelig forringelse af værnemidlet som følge af regelmæssig rensning efter den af fabrikanten anbefalede fremgangsmåde, skal fabrikanten - hvis det er muligt - på hvert markedsført eksemplar af værnemidlet påsætte et mærke med angivelse af det maksimale antal rensninger, inden udstyret skal undersøges og repareres. I modsat fald skal fabrikanten give oplysning herom i brugsanvisningen.

2.5. PV, der kan blive fanget under brugen

Hvis de forudsigelige anvendelsesforhold specielt indebærer risiko for, at værnemidlet kan blive fanget af en genstand i bevægelse, hvorved brugeren kan bringes i fare, skal værnemidlet have en modstandstærskel, der ved overskridelse tillader brud på en af konstruktionsdelene, således at faren fjernes.

2.6. PV til anvendelse i eksplosionsfarlige omgivelser

PV, der skal anvendes i eksplosionsfarlige omgivelser, skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at der ikke kan opstå nogen elektrisk bue eller gnist som følge af elektricitet, elektrostatik eller et slag, som kan antænde en eksplosiv blanding.

2.7. PV til hurtig indsats eller som hurtigt kan anbringes eller fjernes

Disse typer PV skal konstrueres og fremstilles således, at de kan anbringes og tages af så hurtigt som muligt.

PV med fastgørelses- og aftagelsesanordninger, hvorved de fastholdes i passende stilling på brugeren eller kan tages af, skal kunne betjenes let og hurtigt.

2.8. PV til indsats under meget farlige forhold

Den brugsanvisning, som fabrikanten udleverer med PV til anvendelse under meget farlige forhold, skal bl.a. indeholde oplysninger, der er bestemt for kompetente og trænede personer, som er kvalificerede til at tolke oplysningerne og til at få brugeren til at anvende dem.

Brugsanvisningen skal desuden beskrive, hvorledes det kan kontrolleres på brugeren, når denne er udstyret med det pågældende PV, at det er korrekt justeret og funktionsdygtigt.

Omfatter det pågældende PV en alarm, der udløses, såfremt det sædvanlige beskyttelsesniveau ikke længere er sikret, skal denne være konstrueret og placeret således, at brugeren kan opfatte den under forudsigelige anvendelsesforhold.

2.9. PV, der omfatter dele, som kan reguleres eller aftages af brugeren

Nå PV omfatter dele, som brugeren kan regulere eller fjerne med henblik på udskiftning, skal disse konstrueres og fremstilles således, at de let kan påsættes og aftages uden brug af værktøj.

2.10. PV, der kan tilsluttes eksternt supplerende udstyr

Omfatter det pågældende PV et system, der muliggør tilslutning til andet supplerende udstyr, skal tilslutningsanordningen være konstrueret og fremstillet således, at den kun kan påsættes en passende type anordning.

2.11. PV med væskecirkulationssystem

For PV med væskecirkulationssystem gælder, at dette skal vælges eller konstrueres og placeres således, at der sikres en passende fornyelse af væsken, uanset brugerens aktiviteter, bevægelser eller stillinger, for hele den del af kroppen, der skal beskyttes, under de forudsigelige anvendelsesvilkår.

2.12. PV med et eller flere identifikationsmærkninger eller indikatorer, der direkte eller indirekte vedrører sundhed og sikkerhed

Identifikationsmærkninger eller indikatorer, som direkte eller indirekte vedrører sundheden og sikkerheden, påsat disse typer PV, skal om muligt være harmoniserede piktogrammer eller ideogrammer. De skal forblive fuldt synlige og læselige i værnemidlets forventede levetid. Mærkningerne skal desuden være fuldstændige, præcise og forståelige for at undgå

fejltydning, og navnlig skal eventuelle ord eller sætninger på sådanne mærkninger affattes på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor udstyret anvendes.

Tillader værnemidlets (eller udskiftningsdelens) begrænsede dimensioner ikke anbringelse af mærkningen eller en del deraf, skal de pågældende oplysninger anføres på emballagen og i fabrikantens brugsanvisning.

2.13. PV, der visuelt signalerer brugerens tilstedeværelse

PV til anvendelse under forudsigelige forhold, hvor det er nødvendigt at signalere brugerens tilstedeværelse individuelt og visuelt, skal forsynes med en (eller flere) anordning(er) eller del(e), der er placeret således, at de afgiver en synlig, direkte eller reflekteret bestråling med tilstrækkelig lysstyrke og med egnede foto- og kolorimetriske egenskaber.

2.14. PV til beskyttelse mod flere risici

PV til beskyttelse af brugeren mod flere risici, der kan opstå samtidig, skal konstrueres og fremstilles således, at navnlig de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav til imødegåelse af de enkelte risici opfyldes.

3. YDERLIGERE SPECIFIKKE KRAV TIL IMØDEGÅELSE AF RISICI

3.1. Beskyttelse mod mekaniske slag

3.1.1. Slag som følge af genstandes fald eller udslyngning og en legemsdels sammenstød med en hindring

PV til imødegåelse af denne form for risici skal kunne afbøde virkningerne af et slag og hindre enhver læsion, særlig ved brud på eller indtrængen i den beskyttede del, i hvert fald indtil et vist energiniveau for slaget; ud over dette niveau ville den afbødende mekanismes tilsvarende meget store dimensioner eller masse være uforenelig med effektiv anvendelse af værnemidlet under den forventede nødvendige anvendelsesperiode.

3.1.2. Personers fald

3.1.2.1. Forebyggelse af fald ved udskridning

Såler til fodtøj til forebyggelse af udskridning skal konstrueres eller fremstilles således, eller forsynes med sådanne passende anordninger, at brugeren sikres tilstrækkeligt fodfæste, fordi sålen gnider mod underlaget eller er forsynet med pigge eller knopper, under hensyn til underlagets art eller tilstand.

3.1.2.2. Hindring af fald fra højder

PV til forebyggelse af fald fra højder og virkningerne deraf skal omfatte faldsikringsudstyr og et forbindelsessystem, der kan forbindes med et sikkert eksternt forankringspunkt. Værnemidlet skal konstrueres og fremstilles således, at kroppens niveauforskydning under forudsigelige anvendelsesforhold bliver så lille som muligt for at undgå ethvert sammenstød med en hindring, uden at bremsekraften derved når den tærskel, hvor der sker fysiske skader, eller hvor værnemidlerne eller dele deraf åbner sig eller går i stykker, hvilket kunne føre til, at brugeren faldt.

Det skal desuden sikre, at brugeren efter bremsning befinder sig i en korrekt position, således at han i givet fald kan afvente hjælp.

Fabrikanten skal i sin brugsanvisning specielt anføre alle fornødne oplysninger vedrørende:

- a) kravene til det sikre eksterne forankringspunkt samt den nødvendige minimale tolerance under brugeren
- b) hvorledes faldsikringsudstyret tages på, og hvordan forbindelsessystemet fastgøres til det sikre forankringspunkt.

3.1.3. Mekaniske vibrationer

PV til forebyggelse af virkningerne af mekaniske vibrationer skal effektivt kunne dæmpe de skadelige frekvenser for den del af kroppen, der skal beskyttes.

3.2. Beskyttelse mod statisk sammenpresning af en del af kroppen

PV til beskyttelse af en del af kroppen mod statisk sammenpresning skal kunne afbøde virkningerne således, at akutte læsioner og kroniske lidelser hindres.

3.3. Beskyttelse mod mekaniske skader

De materialer og andre dele af værnemidlerne, der skal beskytte kroppen eller dele deraf mod overfladiske skader såsom gnidning, stik, snit eller bid, skal udvælges eller konstrueres således, at disse typer værnemidler er tilstrækkelig modstandsdygtige over for skrabning, gennemhulning og snit (jf. også punkt 3. 1) under forudsigelige anvendelsesforhold.

3.4. Beskyttelse i vand

3.4.1. Forebyggelse af drukneulykker

PV til forebyggelse af drukneulykker skal så hurtigt som muligt kunne hæve en eventuelt udmattet eller bevidstløs bruger, der er neddykket i et flydende miljø, til overfladen, uden at den pågældendes helbred derved skades, og derefter holde ham flydende i en stilling, så han kan ånde, mens han afventer hjælp.

PV kan være med helt eller delvis iboende flydeevne eller være til at puste op med gas, der pumpes ind automatisk eller manuelt, eller med munden.

Under forudsigelige anvendelsesforhold:

- a) skal PV, uden at funktionsevnen begrænses, kunne modstå virkningerne af sammenstødet med det flydende miljø og de ydre påvirkninger, der forekommer i dette miljø
- b) skal oppustelige PV kunne oppustes hurtigt og fuldstændigt.

Når særlige forudsigelige anvendelsesforhold kræver det, skal visse typer PV desuden opfylde et eller flere af nedenstående supplerende krav:

- a) være forsynet med alle de oppustningsanordninger, der er nævnt ovenfor i andet afsnit, og/eller en lys- eller lydsignalanordning
- b) være forsynet med en forankrings- og gribeanordning, således at brugeren kan trækkes op af det flydende miljø
- c) være egnet til langvarig brug, så længe den eventuelt påklædte bruger er udsat for at falde ned i det flydende miljø eller skulle nedsænkes i det.

3.4.2. Forøgelse af flydeevnen

En dragt, som sikrer en effektiv flydeevne i en grad svarende til dens forudsigelige brug, som bæres med sikkerhed, og som medfører en positiv støtte i vand. Under forudsigelige anvendelsesforhold må dette PV ikke hæmme brugerens bevægelsesfrihed, idet det bl.a. skal være muligt for ham at svømme eller handle for at undvige en fare eller komme andre personer til hjælp.

3.5. Beskyttelse mod støjgener

PV til forebyggelse af støjgener skal kunne dæmpe disse således, at det af brugeren opfattede lydniveau i intet tilfælde overskrider de grænseværdier for daglig belastning, der er foreskrevet ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/10/EF¹.

Værnemidlet skal være påsat et mærke med angivelse af det akustiske dæmpningsniveau ved brugen af værnemidlet. Er dette ikke muligt, skal mærket påsættes emballagen.

3.6. Beskyttelse mod varme og/eller ild

PV til beskyttelse af kroppen eller dele deraf mod påvirkninger fra varme og/eller ild skal have en termisk isolationsevne og modstandsdygtighed over for mekaniske påvirkninger, der gør dem egnede under forudsigelige anvendelsesforhold.

3.6.1. Materialer, der indgår i PV, og andre bestanddele deraf

Materialer, der indgår i PV, og andre bestanddele deraf, som er beregnet til beskyttelse mod stråle- og konvektionsvarme, skal have en passende overførelseskoefficient for termiske påvirkninger og være så brandsikre, at enhver risiko for selvantændelse under forudsigelige anvendelsesforhold udelukkes.

Når ydersiden af disse materialer og bestanddele skal være reflekterende, skal reflekteringssevnen for stråling i det infrarøde område være afpasset efter strålingsvarmen.

Materialer og andre udstyrsdele til kortvarig indsats i varme omgivelser og materialer og andre dele til PV, der kan udsættes for udslyngninger af varme produkter, som f.eks. af fusionsmateriale, skal desuden have en så stor varmeoptagelsesevne, at den største del af den ophobede varme først frigives, efter at brugeren har fjernet sig fra risikostedet og aftaget værnemidlet.

Materialer og andre bestanddele af PV, der udsættes for kraftige udslyngninger af varme produkter, skal desuden i tilstrækkelig grad kunne afbøde mekaniske slag (jf. punkt 3.1).

Materialer og andre bestanddele af PV, der ved uheld kan komme i kontakt med flammer, og materialer og andre bestanddele, der indgår i fremstillingen af brandbekæmpelsesudstyr, skal desuden have et så lavt antændelsepunkt, at det svarer til den risikoklasse, der gælder for de forudsigelige anvendelsesforhold. De må ikke kunne smelte ved flammepåvirkning eller medføre spredning af ilden.

3.6.2. Beskyttelsesdragter, klar til brug

Under forudsigelige anvendelsesforhold:

- a) skal den varmemængde, der overføres til brugeren gennem værnemidlet, være så svag, at den akkumulerede varme under anvendelsen i den del af kroppen, der skal beskyttes, i intet tilfælde når smertegrænsen eller fører til nogen form for helbredsskade

¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/10/EF af 6. februar 2003 om minimumsforskrifter for sikkerhed og sundhed i forbindelse med arbejdstagernes eksponering for risici på grund af fysiske agenser (støj) (EUT L 42 af 15.2.2003, s. 38).

- b) skal værnemidlet om nødvendigt hindre væske- og dampindtrængning og må ikke føre til forbrændinger på grund af kontakt mellem beskyttelseslaget og brugeren.

Er værnemidlet forsynet med et kølesystem, der kan absorbere varmen ved fordampning af en væske eller sublimering af et fast stof, skal det være udformet således, at de flygtige stoffer, der frigøres, ledes bort uden for beskyttelsesdragten og ikke mod brugeren.

Omfatter det personlige værnemiddel en anordning til beskyttelse af luftvejene, skal dette yde den nødvendige beskyttelse under forudsigelige anvendelsesforhold.

Fabrikanten skal i brugsanvisningen for PV beregnet til kortvarig indsats i varme miljøer give tilstrækkelige oplysninger til bedømmelse af, hvor længe brugeren højst kan udsættes for den af udstyret overførte varme, når dette bruges efter sin hensigt.

3.7. Kuldebeskyttelse

PV til beskyttelse af hele kroppen eller en del deraf mod kuldepåvirkninger skal have en termisk isolationsevne og modstandsdygtighed over for mekaniske påvirkninger, der gør dem egnede under forudsigelige og tilsigtede anvendelsesforhold.

3.7.1. Materialer, der indgår i PV, og andre bestanddele deraf

Materialer, der indgår i PV, og andre bestanddele deraf, som er egnede til beskyttelse mod kulde, skal have en så lav overførselskoefficient for termiske påvirkninger, som de forudsigelige anvendelsesforhold kræver det. Bøjelige materialer og andre bestanddele af PV til indsats i kolde miljøer skal bevare en sådan smidighed, at brugeren kan foretage de nødvendige bevægelser og indtage de nødvendige stillinger.

Materialer og andre bestanddele af PV, der kan blive udsat for kraftige udslyngninger af kolde produkter, skal desuden i tilstrækkelig grad afbøde mekaniske slag (jf. punkt 3.1).

3.7.2. Beskyttelsesdragter, klar til brug

Under forudsigelige anvendelsesforhold gælder følgende krav:

- a) Den kuldemængde, der overføres til brugeren gennem værnemidlet, skal være så svag, at den akkumulerede kulde under anvendelsen på ethvert sted på den del af kroppen, der skal beskyttes, herunder på fingerspidser eller tæer, i intet tilfælde når smertegrænsen eller fører til nogen form for helbredsskade.
- b) Værnemidlet skal så vidt muligt hindre væskeindtrængning, f.eks. regnvand, og må ikke føre til læsioner på grund af kontakt mellem det kolde beskyttelseslag og brugeren.

Er værnemidlet forsynet med et apparat til beskyttelse af luftvejene, skal dette yde den nødvendige beskyttelse under forudsigelige anvendelsesforhold.

Fabrikanten skal i brugsanvisningen for PV beregnet til kortvarig indsats i kolde miljøer give tilstrækkelige oplysninger om, hvor længe brugeren højst kan udsættes for den af værnemidlet overførte kulde.

3.8. Beskyttelse mod elektrisk stød

3.8.1. Isoleret udstyr

PV til beskyttelse af kroppen eller en del deraf mod elektriske stød skal være forsynet med en isolation, der svarer til de spændingsværdier, som brugeren må forventes at blive udsat for under de ugunstigste anvendelsesvilkår.

Derfor skal materialerne og bestanddelene til denne type PV vælges eller konstrueres således, at den afledningsstrøm, der måles gennem beskyttelseslaget, ved en afprøvning med spændinger svarende til de forventede spændingsværdier i praksis, er så svag som muligt og under alle omstændigheder under en aftalt maksimalt tilladelig værdi svarende til tolerancetærsklen.

PV, som udelukkende er beregnet til brug ved arbejde med elektriske installationer under spænding, eller som kan være under spænding, skal ligesom emballagen hertil påføres en mærkning, der navnlig angiver beskyttelsesklasse eller den spænding, hvorved udstyret kan anvendes, serienummer og fremstillingsdato. Sådanne PV skal desuden uden på beskyttelseslaget have plads til en senere mærkning af datoen for ibrugtagning og den efterfølgende periodiske afprøvning eller kontrol.

Fabrikanten skal i brugsanvisningen angive de anvendelsesmuligheder, hvortil disse typer PV udelukkende er bestemt, samt arten og hyppigheden af de dielektriske afprøvninger, som de skal underkastes i deres levetid.

3.8.2. Elektrisk ledende materiel

Elektrisk ledende PV til arbejde under spænding skal være konstrueret og fremstillet til at sikre, at der ikke er potentialeforskel mellem brugeren og de installationer, den pågældende arbejder med.

3.9. Strålingsbeskyttelse

3.9.1. Ikke-ioniserende stråling

PV til forebyggelse af akutte eller kroniske virkninger af ikke-ioniserende stråling på øjet skal kunne optage eller reflektere den største del af strålingsenergien på de skadelige bølgelængder uden dog kraftigt at ændre overførslen af den ikke-skadelige del af det synlige spektrum, opfattelsen af kontraster og adskillelsen af farver, når de forudsigelige anvendelsesforhold kræver det.

Derfor skal øjenværnet konstrueres og fremstilles således, at det for hver enkelt skadelig bølgelængde omfatter en spektral transmissionsfaktor, hvorved den lysenergimængde fra strålingen, der når brugerens øje gennem filtret, svækkes mest muligt og i intet tilfælde overstiger grænseværdien for maksimal belastning.

Desuden må øjenværnet hverken forringes eller miste sine egenskaber som følge af virkningerne af den udsendte stråling under forudsigelige anvendelsesforhold, og hvert markedsført eksemplar skal kendetegnes med et nummer inden for en række beskyttelsesfaktorer svarende til kurven for transmissionsfaktorens spektrum.

Øjenværn, der kan anvendes over for strålingskilder af samme art, skal inddeles i stigende orden svarende til deres beskyttelsesnumre, og fabrikanten skal især i sin brugsanvisning oplyse om, hvordan man vælger et værnemiddel med bedst mulig beskyttelse, under hensyn

til de faktiske anvendelsesbetingelser som f.eks. afstanden i forhold til strålingskilden og den spektrale fordeling af stråleenergien på denne afstand.

Beskyttelsesnummeret skal af fabrikanten være markeret på hvert eksemplar af øjenfiltret.

3.9.2. Ioniserende stråling

3.9.2.1. Beskyttelse mod ekstern kontaminering med radioaktivitet

Materialer og andre dele af PV, der skal beskytte kroppen eller dele deraf mod radioaktive støvpartikler, gasser, væsker eller blandinger deraf, skal udvælges eller konstrueres og inkorporeres således, at udstyret effektivt beskytter mod kontaminanternes indtrængen under forudsigelige anvendelsesforhold.

Den nødvendige tæthed i forhold til kontaminanternes natur eller tilstand opnås ved, at beskyttelses-"hylsteret" gøres uigennemtrængeligt og/eller ved anvendelse af andre egnede metoder, såsom ventilations- og trykssystemer, der modvirker, at kontaminanterne tilbageføres.

Værnemidlet skal efter dekontaminering kunne genanvendes uden gener under den forventede levetid for denne type udstyr.

3.9.2.2. Beskyttelse mod ekstern bestråling

PV, som fuldstændig beskytter brugeren mod ekstern stråling eller, hvis dette ikke er tilfældet, som i tilstrækkeligt omfang dæmper denne, kan kun fremstilles til brug i forbindelse med elektronstråling (f.eks. betastråling) eller fotonstråling (f.eks. røntgen, gamma) med forholdsvis lav energi.

De materialer og andre dele, der indgår i denne type PV, skal udvælges eller konstrueres og inkorporeres således, at beskyttelsesniveauet for brugeren er så højt, som de forudsigelige anvendelsesforhold kræver det, uden at begrænsningerne for dennes bevægelser eller stillinger medfører en forøgelse af stråleudsættelsens varighed (jf. punkt 1.3.2).

PV skal forsynes med en mærkning, der angiver arten og tykkelsen af det eller de anvendte materialer, som er egnet til de forudsigelige anvendelsesforhold.

3.10. Beskyttelse mod farlige stoffer og smitsomme agenser

3.10.1. Åndedrætsværn

PV til beskyttelse af åndedrætssystemet skal være indrettet således, at brugeren tilføres indåndingsluft, når denne udsættes for forurenede luft, og/eller hvis koncentrationen af ilt er utilstrækkelig.

Den indåndingsluft, som brugeren modtager fra sit PV, tilvejebringes ved egnede midler, f.eks. ved filtrering af den forurenede luft gennem beskyttelsesudstyret eller ved tilførsel fra en ekstern ikke-forurenede kilde.

Materialer og andre dele til denne type PV skal udvælges eller konstrueres og inkorporeres således, at brugerens åndedrætsfunktion og -hygiejne sikres på hensigtsmæssig måde ved anvendelse under forudsigelige forhold.

Ansigtsskærmens tæthed og trykfaldet ved indånding samt, for filtrerende apparater, rensningsevnen skal sikres, at kontaminanternes indtrængen ved ophold i forurenede luft er tilstrækkelig ringe til ikke at være til skade for brugerens helbred eller hygiejne.

Fabrikanten skal påsætte værnemidlet sit identifikationsmærke og for denne type udstyr en beskrivelse af dets karakteristika, der sammen med anvisningerne gør det muligt for en trænet og kvalificeret bruger at benytte værnemidlet korrekt.

I forbindelse med filtreringsudstyr skal fristen for opbevaring af nye filtre i den oprindelige emballage også fremgå af fabrikantens anvisninger.

3.10.2. Beskyttelse mod kontakt med hud og øjne

PV til undgåelse af, at kroppen eller dele deraf kommer i berøring med farlige stoffer og smitsomme agenser, skal kunne hindre sådanne stoffers og agensers indtrængen eller permeation gennem beskyttelseslaget under forudsigelige og tilsigtede anvendelsesforhold.

Derfor skal materialerne og bestanddelene til disse typer PV udvælges eller konstrueres og inkorporeres således, at fuldstændig tæthed i videst mulig omfang sikres, hvorved det eventuelt bliver muligt at anvende udstyret dagligt og i længere tid, eller, hvis dette ikke er muligt, således, at begrænset tæthed opnås, hvorved anvendelsens varighed nødvendigvis må begrænses.

Visse typer PV skal som følge af deres art eller eventuelt som følge af deres forventede anvendelse, i forbindelse med visse farlige stoffer eller smitsomme agenser med høj gennemtrængningsevne, der medfører, at udstyret kun yder beskyttelse i begrænset tid, underkastes standardafprøvninger, hvorved de kan klassificeres efter ydeevne. PV, der anerkendes som værende i overensstemmelse med afprøvningsspecifikationerne, skal forsynes med et mærke med angivelse af navne eller koder for de stoffer, der er anvendt ved afprøvningen, samt den normale beskyttelsestid i forbindelse hermed. Desuden skal fabrikanten i sine anvisninger særligt angive betydningen, om nødvendigt, af koderne, en detaljeret beskrivelse af standardafprøvningerne samt enhver nødvendig oplysning til bestemmelse af den maksimalt tilladelige anvendelsestid under de forskellige forudsigelige anvendelsesforhold.

3.11. Dykkerudstyr

Indåndingsapparatet skal være indrettet således, at brugeren tilføres en luftformig, respirabel blanding, under forudsigelige anvendelsesforhold og navnlig under hensyntagen til den maksimale neddykningsdybde.

Når de forudsigelige anvendelsesforhold kræver det, skal dykkerudstyret omfatte følgende:

- a) en dragt, der sikrer brugeren mod kulde (jf. punkt 3.7)
- b) en alarmordning, der i tide advarer brugeren om, at den luftformige, respirable blanding er ved at være opbrugt (jf. punkt 2.8)
- c) en redningsanordning, der gør det muligt for brugeren at komme op til overfladen.

BILAG III

Teknisk dokumentation for PV

Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de midler, fabrikanten anvender for at sikre, at værnemidlet er i overensstemmelse med de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav som omhandlet i artikel 5 og fastsat i bilag II.

Den tekniske dokumentation skal mindst indeholde følgende oplysninger:

1. en fuldstændig beskrivelse af værnemidlet og dets påtænkte anvendelse
2. en vurdering af de risici, som værnemidlet skal beskytte imod
3. en liste over de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, der gælder for værnemidlet
4. konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over værnemidlet og dets komponenter, delmontager og kredsløb
5. beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter som nævnt under punkt 4, og hvordan værnemidlet fungerer
6. henvisninger til de harmoniserede standarder, jf. artikel 14, som er blevet anvendt ved konstruktionen og fremstillingen af værnemidlet i tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal dokumentationen angive, hvilke dele der er anvendt
7. ved manglende eller delvis anvendelse af harmoniserede standarder: beskrivelser af de andre specifikationer, der er anvendt for at opfylde de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav
8. resultater af konstruktionsberegninger, inspektioner og undersøgelser, der er foretaget for at verificere, om værnemidlet er i overensstemmelse med de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav
9. rapporter over de prøvninger, der er udført for at verificere, om værnemidlet er i overensstemmelse med de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav og, i givet fald, at dokumentere den pågældende beskyttelsesklasse
10. en beskrivelse af de midler, som fabrikanten anvender under fremstillingen af værnemidlet for at sikre, at værnemidlet er i overensstemmelse med konstruktionspecifikationerne
11. en kopi af fabrikantens anvisninger, jf. punkt 1.4 i bilag II
12. for skræddersyede PV: samtlige anvisninger udfærdiget af konstruktøren af grundmodellen, som er nødvendige ved fremstilling af skræddersyede PV på grundlag af den godkendte grundmodel.

BILAG IV

Intern produktionskontrol

(Modul A)

1. Intern produktionskontrol er den overensstemmelsesvurderingsprocedure, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3 og 4 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende PV opfylder de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav som omhandlet i artikel 5 og fastsat i bilag II.
2. Teknisk dokumentation

Fabrikanten skal udarbejde den i bilag III nævnte tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om det pågældende PV er i overensstemmelse med de gældende krav, og skal indeholde en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af det pågældende PV's konstruktion, fremstilling og brug.
3. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal træffe alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at værnemidlet er i overensstemmelse med den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation og de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav.
4. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring
 - 4.1. Fabrikanten skal anbringe CE-mærkningen på hvert enkelt værnemiddel, der opfylder de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav.
 - 4.2. Fabrikanten skal udarbejde en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver PV-model og opbevare den sammen med den tekniske dokumentation, så den i 10 år efter, at værnemidlet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket PV den vedrører.

En kopi af EU-overensstemmelseserklæringen eller en forenklet EU-overensstemmelseserklæring skal ledsage hvert PV.
5. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 4 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

BILAG V
EU-typeafprøvning
(Modul B)

1. EU-typeafprøvning er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor et bemyndiget organ undersøger værnemidlets tekniske konstruktion og sikrer og erklærer, at værnemidlets tekniske konstruktion opfylder de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav som omhandlet i artikel 5 og fastsat i bilag II.
2. EU-typeafprøvningen skal udføres ved en undersøgelse af et prøveeksemplar af hele PV-produktet (produktionstype), der er repræsentativt for den påtænkte produktion.
3. Ansøgning om EU-typeafprøvning

Fabrikanten skal indgive ansøgning om EU-typeafprøvning til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) fabrikantens navn og adresse samt navn og adresse på fabrikantens bemyndigede repræsentant, hvis anmodningen indgives af denne
 - b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
 - c) den tekniske dokumentation som beskrevet i bilag III. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om værnemidlet er i overensstemmelse med de gældende krav, og skal indeholde en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af det pågældende PV's konstruktion, fremstilling og brug
 - d) prøveeksemplar(er) af værnemidlet, som er repræsentative for den påtænkte produktion. Det bemyndigede organ kan anmode om flere prøveeksemplarer, hvis det er nødvendigt for at gennemføre prøvningsprogrammet. For individuelt tilpassede PV skal der tilvejebringes prøveeksemplarer, der er repræsentative for viften af forskellige brugere
 - e) for individuelt tilpassede PV: en beskrivelse af de foranstaltninger, der træffes af fabrikanten under monterings- og fremstillingsprocessen til sikring af, at hvert enkelt værnemiddel er i overensstemmelse med den godkendte type og med de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav.
4. EU-typeafprøvning
- Det bemyndigede organ skal:
- a) undersøge den tekniske dokumentation for at vurdere, om værnemidlets tekniske konstruktion er i orden
 - b) for individuelt tilpassede PV: undersøge beskrivelsen af de foranstaltninger, der er omhandlet i punkt 3, for at vurdere deres relevans
 - c) for skræddersyede PV: undersøge anvisningerne udfærdiget af konstruktøren af grundmodellen, som skal anvendes ved fremstilling af skræddersyede PV på grundlag af den godkendte grundmodel, med henblik på at vurdere deres relevans

- d) kontrollere, at prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne er fremstillet i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, og fastslå, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de gældende bestemmelser i de pågældende harmoniserede standarder, samt hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med andre relevante tekniske specifikationer
- e) foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de relevante harmoniserede standarder er blevet anvendt korrekt, hvis fabrikanten har valgt at anvende de løsninger, der er omhandlet heri
- f) foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de løsninger, fabrikanten har valgt, herunder i andre anvendte relevante tekniske specifikationer, opfylder de pågældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav og er blevet anvendt korrekt, hvis fabrikanten har valgt ikke at anvende de løsninger, der er omhandlet i de relevante harmoniserede standarder.

5. Evalueringsrapport

Det bemyndigede organ skal udarbejde en evalueringsrapport om aktiviteterne i henhold til punkt 4 og resultatet af disse. Uden at dette berører det bemyndigede organs ansvar over for de bemyndigende myndigheder, offentliggør det bemyndigede organ ikke indholdet af denne rapport, hverken helt eller delvist, uden fabrikantens samtykke.

6. EU-typeafprøvningsattest

6.1. Hvis typen opfylder de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, skal det bemyndigede organ udstede en EU-typeafprøvningsattest til fabrikanten.

6.2. Attesten skal mindst indeholde følgende oplysninger:

- a) det bemyndigede organs navn og identifikationsnummer
- b) fabrikantens navn og adresse samt navn og adresse på fabrikantens bemyndigede repræsentant, hvis anmodningen indgives af denne
- c) identifikation af værnemidlet, der er omfattet af attesten (type, model, fabrikantens reference)
- d) en erklæring om, at værnemidlet er i overensstemmelse med de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav som omhandlet i artikel 5 og fastsat i bilag II
- e) referencer for helt eller delvist anvendte harmoniserede standarder
- f) referencer for andre anvendte tekniske specifikationer
- g) hvor det er relevant, værnemidlets ydeevneniveau(er) eller beskyttelsesklasse
- h) for skræddersyede PV: de tilladelige variationer i parametrene for skræddersyede PV på grundlag af den godkendte grundmodel
- i) udstedelsesdato og eventuelt dato(er) for fornyelse
- j) udløbsdato (højst fem år efter udstedelsesdatoen eller datoen for seneste fornyelse)
- k) eventuelle betingelser for udstedelse af attesten

- l) for PV i kategori III: en erklæring om, at attesten kun skal anvendes i forbindelse med en af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne som omhandlet i artikel 18.
- 6.3. Der kan være et eller flere bilag til EU-typeafprøvningsattesten.
- 6.4. For så vidt angår skræddersyede PV, hvor personen, til hvem EU-typeafprøvningsattesten er udstedt, ikke er fabrikanten af det skræddersyede PV:
- a) skal fabrikanten af det skræddersyede PV have skriftlig tilladelse fra indehaveren af attesten til at anvende attesten
 - b) skal indehaveren af attesten give fabrikanten af det skræddersyede PV de anvisninger, der omhandlet i punkt 12 i bilag III.
- 6.5. Hvis typen ikke opfylder de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, skal det bemyndigede organ afvise at udstede en EU-typeafprøvningsattest og oplyse ansøgeren herom samt give en detaljeret begrundelse for afslaget.
7. Gennemgang af EU-typeafprøvningsattesten
- 7.1. Det bemyndigede organ skal holde sig ajour med eventuelle ændringer i det generelt anerkendte teknologiske stade, som tyder på, at den godkendte type måske ikke længere opfylder de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, og beslutte, om sådanne ændringer kræver yderligere undersøgelser. I bekræftende fald skal det bemyndigede organ underrette fabrikanten herom.
- 7.2. Fabrikanten skal underrette det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation vedrørende EU-typeundersøgelsesattesten, om alle ændringer til den godkendte type, som kan påvirke værnemidlets overensstemmelse med de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav eller betingelserne for attestens gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse i form af en tilføjelse til den oprindelige EU-typeafprøvningsattest.
- 7.3. Fabrikanten skal på baggrund af den kendte teknik sikre, at værnemidlet fortsat opfylder de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav.
- 7.4. Fabrikanten skal anmode det bemyndigede organ om en gennemgang af EU-typeafprøvningsattesten:
- a) i tilfælde af ændring af værnemidlet, jf. punkt 7.2
 - b) i tilfælde af ændringer i teknologiniveauet, jf. punkt 7.3
 - c) senest inden attestens udløb.
- 7.5. Det bemyndigede organ skal undersøge det pågældende PV og foretage alle nødvendige undersøgelser for at sikre, at det fortsat opfylder de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav. I så fald skal EU-typeafprøvningsattesten fornyes.
- 7.6. Hvis det bemyndigede organ efter gennemgangen konkluderer, at EU-typeafprøvningsattesten ikke længere er gyldig, skal den inddrages, og fabrikanten må ikke længere markedsføre det pågældende PV.
8. Det bemyndigede organ skal oplyse sin bemyndigende myndighed om EU-typeafprøvningsattesterne og/eller tillægsgodkendelserne, som det har udstedt eller trukket tilbage, og skal med jævne mellemrum eller efter anmodning stille listen over sådanne attester og/eller eventuelle tillæg hertil, der er blevet afvist, suspenderet eller på anden måde begrænset, til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

Det bemyndigede organ skal oplyse de øvrige bemyndigede organer om de EU-typeafprøvningsattester og/eller tillæg hertil, som det har afvist, trukket tilbage, suspenderet eller på anden måde begrænset, og, efter anmodning, om sådanne attester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt.

Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få tilsendt en kopi af EU-typeafprøvningsattesterne og/eller tillæggene hertil. Efter begrundet anmodning kan Kommissionen og medlemsstaterne få tilsendt en kopi af den tekniske dokumentation og resultaterne af de undersøgelser, som det bemyndigede organ har foretaget.

Det bemyndigede organ skal opbevare et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, herunder den dokumentation, som fabrikanten har indgivet, i fem år efter udløbet af denne attests gyldighedsperiode.

9. Fabrikanten skal opbevare et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter i 10 år efter, at værnemidlet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.
10. Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 3 omhandlede ansøgning og opfylde de i punkt 7 og 9 omhandlede forpligtelser, forudsat at de er specificeret i mandatet.

BILAG VI

Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol

(Modul C)

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 3 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende PV er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav som omhandlet i artikel 5 og fastsat i bilag II.
2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal træffe alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at det fremstillede PV er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav.

Fabrikanten skal træffe alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at det fremstillede skræddersyede PV er i overensstemmelse med grundmodellen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav.
3. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring
 - 3.1. Fabrikanten skal anbringe CE-mærkningen på hver enkelt PV, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav.
 - 3.2. Fabrikanten skal udarbejde en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver PV-model og opbevare den, så den i 10 år efter, at værnemidlet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket PV den vedrører.

En kopi af EU-overensstemmelseserklæringen eller en forenklet EU-overensstemmelseserklæring skal ledsage hvert PV.
4. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

BILAG VII

Typeoverensstemmelse på grundlag af produktverifikation

(Modul F)

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af produktverifikation er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3, 5.2 og 6 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende PV, der er omfattet af bestemmelserne i punkt 4, er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav som omhandlet i artikel 5 og fastsat i bilag II.
2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal træffe alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at produktionen er ensartet, og at det fremstillede PV er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav.
3. Ansøgning om produktverifikation

Fabrikanten skal inden markedsføring af værnemidlet indgive ansøgning om produktverifikation til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde følgende:

 - a) fabrikantens navn og adresse samt navn og adresse på fabrikantens bemyndigede repræsentant, hvis anmodningen indgives af denne
 - b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
 - c) identifikation af det pågældende PV.

Hvis det valgte organ ikke er det organ, som har udført EU-typeafprøvningen, skal ansøgningen ligeledes omfatte følgende:

 - a) den tekniske dokumentation som beskrevet i bilag III
 - b) en kopi af EU-typeafprøvningsattesten.
4. Overensstemmelseserklæring
 - 4.1. Det bemyndigede organ skal udføre de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, om produktionen er ensartet, og om værnemidlet er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og med de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav.
 - 4.2. Undersøgelserne og prøvningerne skal gennemføres mindst en gang om året med vekslende mellemrum, som fastsættes af det bemyndigede organ. De første undersøgelser og prøvninger skal udføres senest et år efter datoen for udstedelse af EU-typeafprøvningsattesten.
 - 4.3. Det bemyndigede organ skal udvælge en tilstrækkeligt repræsentativ stikprøve blandt de fremstillede PV på et sted, som er aftalt mellem organet og fabrikanten. Alle eksemplarer af det pågældende PV, som indgår i stikprøven, skal undersøges, og der skal udføres passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede

standarder og/eller tilsvarende prøvninger som fastsat i andre relevante tekniske specifikationer for at verificere værnemidlets overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og med de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav.

- 4.4. Hvis det bemyndigede organ som omhandlet i punkt 3 ikke er det organ, der har udstedt den relevante EU-typeafprøvningsattest, skal det kontakte dette organ i tilfælde af vanskeligheder i forbindelse med vurderingen af prøveeksemplarets overensstemmelse.
- 4.5. Hvis undersøgelse og prøvning viser, at der ikke foreligger produktionsensartethed, eller at værnemidlet ikke er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten eller med de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, skal det bemyndigede organ træffe de foranstaltninger, som de konstaterede mangler måtte give anledning til, og underrette den bemyndigende myndighed herom.
5. Prøvningsrapport
 - 5.1. Det bemyndigede organ skal forelægge fabrikanten en prøvningsrapport og tillade fabrikanten at anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på hvert enkelt PV, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav.
 - 5.2. Fabrikanten skal opbevare prøvningsrapporten, så den i 10 år efter, at værnemidlet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.
6. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring
 - 6.1. Fabrikanten skal anbringe CE-mærkningen og med det i punkt 3 omhandlede bemyndigede organs tilladelse dette organs identifikationsnummer på hvert PV, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav.
 - 6.2. Fabrikanten skal udarbejde en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver PV-model og opbevare den, så den i 10 år efter, at det pågældende PV er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken PV-model den vedrører.

En kopi af EU-overensstemmelseserklæringen eller en forenklet EU-overensstemmelseserklæring skal ledsage hvert PV.
7. Fabrikanten kan, hvis det bemyndigede organ som omhandlet i punkt 3 samtykker heri, anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på værnemidlet under fremstillingsprocessen.

8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet. En bemyndiget repræsentant kan dog ikke opfylde fabrikantens forpligtelser i punkt 2.

BILAG VIII

Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen

(Modul D)

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af produktionsprocessen er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 5 og 6 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende PV er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav som omhandlet i artikel 5 og fastsat i bilag II.
2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved fremstilling, endelig produktkontrol og prøvning af det pågældende PV anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3 og være underlagt den i punkt 4 omhandlede overvågning.
3. Kvalitetsstyringssystem
 - 3.1. Fabrikanten skal indsende en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

 - a) fabrikantens navn og adresse samt navn og adresse på fabrikantens bemyndigede repræsentant, hvis ansøgningen indgives af denne
 - b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
 - c) identifikation af det pågældende PV
 - d) dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet.

Hvis det valgte organ ikke er det organ, som har udført EU-typeafprøvningen, skal ansøgningen ligeledes omfatte følgende:

 - a) den tekniske dokumentation for det pågældende PV som beskrevet i bilag III
 - b) en kopi af EU-typeafprøvningsattesten.
 - 3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at det pågældende PV er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og protokoller fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvaliteten
- b) de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring
- c) de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter fremstillingen, og den hyppighed, hvormed dette sker
- d) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv., samt
- e) hvordan det kontrolleres, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetssystemet fungerer effektivt.

- 3.3. Det bemyndigede organ skal vurdere kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

Det skal anse de elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den relevante harmoniserede standard, for at opfylde kravene.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet mindst omfatte ét medlem, som har erfaring med vurdering inden for PV og den pågældende teknologi samt viden om de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav. Kontrollen skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg. Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation for værnemidlet som omhandlet i punkt 3.1 med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at værnemidlet er i overensstemmelse med disse krav.

Resultatet af vurderingen skal meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af kontrollen og begrundelsen for afgørelsen.

- 3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

- 3.5. Fabrikanten skal underrette det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af kvalitetsstyringssystemet.

Det bemyndigede organ skal vurdere de foreslåede ændringer og afgøre, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det bemyndigede organ skal meddele fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen.

- 3.6. Det bemyndigede organ skal tillade fabrikanten at anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på hvert enkelt PV, der er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav.

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

- 4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

- 4.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrol give det bemyndigede organ adgang til fremstillings-, kontrol-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, navnlig:
- a) dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
 - b) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter og prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer.
- 4.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt kontrolbesøg, mindst en gang om året, for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet, og det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.
- 4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller lade foretage undersøgelser eller prøvninger af de pågældende PV for at kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.
5. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring
- 5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og med det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs tilladelse dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt PV, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav.
- 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver PV-model og opbevarer den, så den i 10 år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken PV-model den vedrører.
- En kopi af EU-overensstemmelseserklæringen eller en forenklet EU-overensstemmelseserklæring skal ledsage hvert PV.
6. Fabrikanten skal i 10 år efter, at værnemidlet er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:
- a) den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation
 - b) oplysningerne om de i punkt 3.5 omhandlede ændringer som godkendt
 - c) de i punkt 3.5, 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.
7. Det bemyndigede organ skal orientere sin bemyndigende myndighed om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sin bemyndigende myndighed.
- Det bemyndigede organ skal orientere de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede, tilbagekaldte eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

8. Fabrikanten kan, hvis det bemyndigede organ som omhandlet i punkt 3.1 samtykker heri, anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på værnemidlet under fremstillingsprocessen.
9. Bemyndiget repræsentant
Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.5, 5 og 6 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

BILAG IX

EU-overensstemmelseserklæring

1. PV (produkt-, parti-, type- eller serienummer):
2. Fabrikantens eller dennes bemyndigede repræsentants navn og adresse [den bemyndigede repræsentant skal også angive fabrikantens forretningsnavn og -adresse]:
3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar:
4. Erklæringens genstand (identifikation af det pågældende PV, så det kan spores; et farvebillede, der er tilstrækkeligt klart, kan vedlægges, hvis det er nødvendigt for identifikationen af det pågældende PV):
5. Genstanden for erklæringen, som beskrevet i punkt 4, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning:
6. Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder, herunder standardens dato, eller referencer til de andre tekniske specifikationer, herunder specifikationens dato, som der erklæres overensstemmelse med:
7. Hvor det relevant: Det bemyndigede organ ... (navn, nummer)... har foretaget EU-typeafprøvningen (modul B) og udstedt EU-typeafprøvningsattesten ... (henvisning til denne attest).
8. Hvor det er relevant: Det personlige værnemiddel er omfattet af overensstemmelsesvurderingsproceduren ... (enten typeoverensstemmelse på grundlag af produktverifikation (modul F)) eller (typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen (modul D)) ... under overvågning af det bemyndigede organ ... (navn, nummer).
9. Supplerende oplysninger:

Underskrevet for og på vegne af:

(udstedelsessted og -dato):

(navn, stilling) (underskrift):

BILAG X

Forenklet EU-overensstemmelseserklæring

Den forenklete EU-overensstemmelseserklæring udformes som følger:

[Navn på fabrikant] erklærer hermed, at denne type PV [typebetegnelse for det pågældende PV] er i overensstemmelse med forordning (EU) nr. [XXXX/YYYY] om personlige værnemidler.
--

BILAG XI**Sammenligningstabel**

<i>SAMMENLIGNINGSTABEL</i>	
Direktiv 89/686/EØF	Nærværende forordning
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1 og artikel 2, stk. 1
Artikel 1, stk. 2 og 3	Artikel 3, nr. 1)
Artikel 1, stk. 4	Artikel 2, stk. 2 og 3
Artikel 2, stk. 1	Artikel 4
Artikel 2, stk. 2	Artikel 6
Artikel 2, stk. 3	Artikel 7, stk. 2
Artikel 3	Artikel 5
Artikel 4, stk. 1	Artikel 7, stk. 1
Artikel 4, stk. 2	—
Artikel 5, stk. 1, 4, 5 og 6	—
Artikel 5, stk. 2	Artikel 14
Artikel 6	Artikel 38
Artikel 7	—
Artikel 8, stk. 1	Artikel 8, stk. 2, første afsnit
Artikel 8, stk. 2 – 4	Artikel 17 og 18 og bilag I
Artikel 9	Artikel 19, artikel 23, stk. 1, artikel 24 og artikel 29, stk. 1
Artikel 10	Bilag V
Artikel 11, punkt A	Bilag VII
Artikel 11, punkt B	Bilag VIII
Artikel 12, stk. 1	Artikel 15
Artikel 12, stk. 2, og artikel 13	Artikel 16

Artikel 14	—
Artikel 15	—
Artikel 16	—
Bilag I	Artikel 2, stk. 2
Bilag II	Bilag II
Bilag III	Bilag III
Bilag IV	Artikel 16
Bilag V	Artikel 23, stk. 2 – 11
Bilag VI	Bilag IX