COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 27.3.2014
COM(2014) 186 final

ANNEXES 1 to 11

ANEXE

la

Propunerea de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

privind echipamentele individuale de protecție

{SWD(2014) 118 final}
{SWD(2014) 119 final}

ANEXA I

Categoriile de risc ale EIP

Categoria I

EIP destinate să protejeze utilizatorii împotriva riscurilor minime. Categoria I include cu exclusivitate EIP destinate să protejeze utilizatorii împotriva următoarelor riscuri:

(a) leziuni mecanice superficiale;

(b) contact cu apa sau cu agenți de curățare cu acțiune slabă;

(c) contact cu suprafețe fierbinți, a căror temperatură nu depășește 50°C;

(d) vătămarea ochilor din cauza expunerii la soare (alta decât cea survenită în cursul observării soarelui);

(e) condiții atmosferice care nu sunt de natură extremă.

Categoria II

Categoria II include:

(a) EIP destinate să protejeze utilizatorii împotriva riscurilor, altele decât cele enumerate în categoriile I și III;

(b) EIP produse la comandă, cu excepția cazului în care astfel de EIP sunt destinate să protejeze utilizatorii împotriva riscurilor enumerate în categoria I.

Categoria III

EIP destinate să protejeze utilizatorii împotriva riscurilor foarte grave. Categoria III include cu exclusivitate EIP destinate să protejeze utilizatorii împotriva următoarelor riscuri:

(a) inhalare de substanțe nocive;

(b) produse chimice agresive;

(c) radiații ionizante;

(d) medii cu temperaturi înalte, ale căror efecte sunt comparabile cu cele ale unei temperaturi a aerului de cel puțin 100 °C;

(e) medii cu temperaturi scăzute, ale căror efecte sunt comparabile cu cele ale unei temperaturi a aerului inferioare sau egale cu -50 °C;

(f) căderi de la înălțime;

(g) șoc electric și muncă sub tensiune;

(h) înec;

(i) tăieturi cauzate de fierăstraie manuale;

(j) tăieturi cauzate de dispozitive de tăiere cu jet de apă;

(k) răni provocate prin împușcare sau înjunghiere;

(l) zgomot dăunător.

ANEXA II

Cerințe esențiale de sănătate și siguranță

1. CERINȚE GENERALE APLICABILE TUTUROR EIP

EIP trebuie să ofere protecție adecvată împotriva riscurilor de care sunt destinate să protejeze.

1.1. Principii de proiectare

1.1.1. Ergonomie

EIP trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât, în condițiile previzibile de utilizare pentru care au fost concepute, utilizatorul să poată desfășura în mod normal activitatea de risc, bucurându-se totodată de o protecție adecvată la cel mai înalt nivel posibil.

1.1.2. Niveluri și categorii de protecție

1.1.2.1. Nivel optim de protecție

Nivelul optim de protecție care trebuie avut în vedere la proiectarea echipamentului este cel dincolo de care constrângerile rezultând din purtarea EIP ar contraveni utilizării sale eficiente pe durata expunerii la risc sau desfășurării normale a activității.

1.1.2.2. Categorii de protecție adecvate unor niveluri diferite de risc

În cazul în care diferite condiții de utilizare previzibile duc la identificarea mai multor niveluri ale aceluiași risc, la proiectarea EIP trebuie avute în vedere categorii de protecție adecvate.

1.2. Caracterul inofensiv al EIP

1.2.1. Absența riscurilor inerente și alți factori de nocivitate

EIP trebuie proiectate și fabricate astfel încât să nu genereze riscuri sau alți factori de nocivitate în condiții de utilizare previzibile.

1.2.1.1. Materiale componente corespunzătoare

Materialele componente ale EIP, inclusiv eventualele produse de descompunere ale acestora, nu trebuie să afecteze în mod negativ sănătatea sau siguranța utilizatorilor.

1.2.1.2. Stare satisfăcătoare a suprafeței tuturor părților EIP care intră în contact cu utilizatorul

Orice parte a EIP care intră sau ar putea intra în contact cu utilizatorul în momentul purtării EIP trebuie să fie lipsită de asperități, muchii tăioase, vârfuri ascuțite, etc., care ar putea produce iritare excesivă sau leziuni.

1.2.1.3. Stânjenirea maximă admisibilă a utilizatorului

EIP trebuie să stânjenească cât mai puțin posibil acțiunile care trebuie întreprinse, posturile care trebuie să fie adoptate și percepțiile senzoriale; în plus, utilizarea EIP nu trebuie să genereze acțiuni care ar putea să pună în pericol utilizatorul sau alte persoane.

1.3. Confort și eficiență

1.3.1. Adaptarea EIP la morfologia utilizatorului

EIP trebuie proiectate și fabricate astfel încât să se faciliteze poziționarea lor corectă pe utilizator și menținerea lor în această poziție pe durata de utilizare previzibilă, ținând seama de factorii de mediu, de acțiunile care trebuie întreprinse și de posturile care trebuie adoptate. În acest scop, trebuie să fie posibilă adaptarea EIP la morfologia utilizatorului prin toate mijloacele corespunzătoare, cum ar fi sisteme adecvate de reglare și fixare sau asigurarea unei game variate de mărimi.

1.3.2. Greutate mică și soliditate

EIP trebuie să fie cât mai ușoare posibil, fără a aduce atingere soliditățiii și eficacității lor.

Pe lângă cerințele suplimentare specifice pe care trebuie să le satisfacă pentru a oferi o protecție corespunzătoare împotriva riscurilor pentru care sunt destinate, EIP trebuie să prezinte rezistență la factorii de mediu în condițiile de utilizare previzibile.

1.3.3. Compatibilitatea diferitelor tipuri de EIP destinate utilizării simultane

Dacă același producător introduce pe piață mai multe modele de EIP de tipuri diferite pentru a asigura protecția simultană a părților adiacente ale corpului, aceste modele trebuie să fie compatibile.

1.4. Instrucțiunile producătorului

Pe lângă numele și adresa producătorului și/sau a reprezentantului său autorizat sau ale amândoura, instrucțiunile care trebuie redactate și furnizate de producător odată cu introducerea pe piață a EIP trebuie să cuprindă toate informațiile relevante privind:

(a) instrucțiunile de depozitare, utilizare, curățare, întreținere, revizie și dezinfecție. Produsele de curățare, de întreținere sau de dezinfecție recomandate de producători nu trebuie să aibă efecte negative asupra EIP sau asupra utilizatorilor dacă sunt folosite conform instrucțiunilor relevante;

(b) performanțele obținute la testele tehnice de verificare a nivelurilor sau a categoriilor de protecție oferite de EIP;

(c) accesoriile care pot fi utilizate cu EIP și caracteristicile pieselor de schimb corespunzătoare;

(d) categoriile de protecție adecvate diferitelor niveluri de risc și limitele de utilizare corespunzătoare;

(e) termenul sau perioada de ieșire din uz a EIP sau a unora dintre componentele acestora;

(f) tipul de ambalaj potrivit pentru transport;

(g) semnificația oricărui marcaj (a se vedea punctul 2.12);

(h) dacă este cazul, trimiterile la o altă legislație de armonizare a Uniunii;

(i) numele, adresa și numărul de identificare ale organismului sau organismelor notificate implicate în evaluarea conformității EIP.

Aceste instrucțiuni, care trebuie să fie precise și cuprinzătoare, trebuie puse la dispoziție cel puțin în limba sau limbile oficiale ale statului membru de destinație.

2. CERINȚE SUPLIMENTARE COMUNE MAI MULTOR TIPURI DE EIP

2.1. EIP care sunt dotate cu sisteme de reglaj

În cazul în care EIP sunt dotate cu sisteme de reglaj, acestea din urmă trebuie proiectate și fabricate astfel încât, după reglare, să nu se deregleze accidental, în condițiile de utilizare previzibile.

2.2. EIP care învelesc părțile corpului care trebuie protejate

În măsura posibilului, EIP care învelesc părțile corpului care trebuie protejate trebuie să fie suficient ventilate pentru a limita transpirația rezultată din purtarea echipamentului; în caz contrar, ele trebuie să fie echipate cu sisteme de absorbție a transpirației.

2.3. EIP pentru față, ochi și căile respiratorii

EIP pentru față, ochi sau sistemul respirator trebuie să restrângă cât mai puțin posibil câmpul vizual și vederea utilizatorului.

Ecranele pentru aceste tipuri de EIP trebuie să aibă un grad de neutralitate optică compatibil cu gradul de precizie și cu durata activităților utilizatorului.

Dacă este necesar, acestea trebuie tratate sau prevăzute cu dispozitive care împiedică aburirea.

Modelele de EIP destinate utilizatorilor care necesită corecție oculară trebuie să fie compatibile cu purtarea ochelarilor sau a lentilelor de contact.

2.4. EIP supuse îmbătrânirii

Dacă se știe că performanțele prevăzute de proiectant ale noilor EIP pot fi afectate semnificativ de fenomenul de îmbătrânire, pe fiecare articol sau componentă interschimbabilă de EIP introdusă pe piață și pe ambalajele acestora trebuie aplicat un marcaj indelebil și lipsit de ambiguitate care să indice data fabricației și/sau, dacă este posibil, data ieșirii din uz.

Dacă producătorul nu poate să ofere garanții cu privire la durata de viață utilă a EIP, instrucțiunile sale trebuie să ofere toate informațiile necesare pentru ca utilizatorul sau cumpărătorul să poată stabili o dată rezonabilă de ieșire din uz, ținând seama de nivelul de calitate al modelului și de condițiile concrete de depozitare, utilizare, curățare, revizie și întreținere.

În cazul în care se constată că procesul de degradare rapidă a performanțelor EIP poate fi cauzat de îmbătrânirea rezultată din utilizarea periodică a unui proces de curățare recomandat de producător, acesta din urmă trebuie să aplice, dacă este posibil, pe fiecare EIP introdus pe piață un marcaj care să indice numărul maxim de operațiuni de curățare care poate fi efectuat înainte ca echipamentul să trebuiască verificat sau casat; în caz contrar, producătorul trebuie să furnizeze aceste informații în instrucțiuni.

2.5. EIP care pot fi agățate în timpul utilizării

În cazul în care condițiile de utilizare previzibile includ în special riscul ca EIP să fie agățat de un obiect mobil, dând naștere unui pericol pentru utilizator, EIP trebuie să posede un prag de rezistență adecvat dincolo de care una dintre părțile sale se rupe, înlăturând pericolul.

2.6. EIP destinate utilizării în atmosfere potențial explozive

EIP destinate utilizării în atmosfere potențial explozive trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să nu poată fi sursa unui arc sau a unei scântei de natură electrică, electrostatică sau rezultând dintr-un șoc, care ar putea aprinde un amestec explozibil.

2.7. EIP destinate unor intervenții rapide sau care pot fi îmbrăcate sau dezbrăcate cu rapiditate

Aceste tipuri de EIP trebuie să fie astfel proiectate și fabricate încât să se reducă la minimum timpul necesar pentru îmbrăcarea și dezbrăcarea echipamentului.

În cazul în care EIP conțin sisteme de fixare care permit menținerea lor în poziția corectă pe utilizator sau dezbrăcarea lor, aceste sisteme trebuie să poată fi manevrate cu rapiditate și ușurință.

2.8. EIP destinate intervențiilor în situații foarte periculoase

Instrucțiunile furnizate de producător împreună cu EIP destinate intervențiilor în situații foarte periculoase trebuie să includă, în special, informații destinate unor persoane competente și calificate, capabile să le interpreteze și să asigure aplicarea lor de către utilizator.

Instrucțiunile trebuie să descrie și procedura care urmează să fie adoptată pentru a se asigura că EIP sunt corect reglate și funcționale atunci când sunt purtate de utilizator.

În cazul în care EIP sunt dotate cu o alarmă care se activează atunci când nivelul de protecție se situează sub cel asigurat în mod normal, aceasta trebuie să fie proiectată și amplasată astfel încât să poate fi percepută de utilizator în condițiile de utilizare previzibile.

2.9. EIP dotate cu componente care pot fi reglate sau înlăturate de către utilizator

În cazul în care EIP sunt dotate cu componente care pot fi reglate sau înlăturate de către utilizator pentru a fi înlocuite, acestea trebuie să fie concepute și fabricate astfel încât să poată fi montate și demontate cu ușurință, fără unelte.

2.10. EIP destinate a fi racordate la echipamente complementare exterioare EIP

În cazul în care EIP sunt dotate cu un sistem de conectare care permite racordarea acestora la alte dispozitive complementare, mecanismul de fixare trebuie să fie proiectat și fabricat astfel încât să poată fi montat numai pe echipamente corespunzătoare.

2.11. EIP dotate cu un sistem de circulare a fluidelor

În cazul în care EIP sunt dotate cu un sistem de circulare a fluidelor, acesta din urmă trebuie ales sau proiectat și amplasat astfel încât să permită reînnoirea corespunzătoare a fluidului în apropierea întregii părți a corpului care trebuie protejată, indiferent de acțiunile, posturile sau mișcările utilizatorului în condițiile previzibile de utilizare.

2.12. EIP care poartă unul sau mai multe marcaje de identificare sau indicatori direct sau indirect legați de sănătate și siguranță

Marcajele de identificare sau indicatorii direct sau indirect legați de sănătate și siguranță aplicați pe aceste tipuri de EIP trebuie, de preferință, să ia forma unor pictograme sau

ideograme armonizate. Acestea trebuie să fie perfect vizibile și lizibile și să rămână astfel de-a lungul întregii durate previzibile de viață utilă a EIP. În plus, aceste marcaje trebuie să fie complete, precise și cuprinzătoare, astfel încât să împiedice orice interpretare eronată; în special, în cazul în care aceste marcaje includ cuvinte sau fraze, acestea din urmă trebuie să fie scrise în limba(limbile) oficială(oficiale) a(ale) statelor membre în care echipamentele urmează să fie utilizate.

În cazul în care EIP (sau componenta interschimbabilă a EIP) este prea mic(ă) pentru a permite aplicarea tuturor sau a unora dintre marcajele necesare, informațiile relevante trebuie să fie menționate pe ambalaj și în instrucțiunile producătorului.

2.13. EIP capabile de semnalizarea vizuală a prezenței utilizatorului

EIP destinate unor condiții previzibile de utilizare, în care prezența utilizatorului trebuie să fie semnalată în mod vizibil și individual, trebuie să fie dotate cu unul sau mai multe dispozitive sau mijloace judicios poziționate pentru emiterea unor radiații vizibile directe sau reflectate, de o intensitate luminoasă și cu proprietăți fotometrice și colorimetrice corespunzătoare.

2.14. EIP „multirisc”

EIP destinate protecției utilizatorului împotriva mai multor riscuri potențiale simultane trebuie proiectate și fabricate astfel încât să satisfacă, în special, cerințele esențiale de sănătate și siguranță specifice fiecăruia dintre aceste riscuri.

3. CERINȚE SUPLIMENTARE SPECIFICE ANUMITOR RISCURI

3.1. Protecția împotriva șocurilor mecanice

3.1.1. Șocuri cauzate de căderea sau proiectarea obiectelor și coliziuni ale părților corpului cu un obstacol

EIP destinate acestui tip de risc trebuie să aibă o capacitate suficientă de absorbție a șocurilor pentru a preveni rănirile rezultate, în special, din zdrobirea sau penetrarea părții protejate, cel puțin până la un nivel al energiei de impact dincolo de care masa sau dimensiunile excesive ale dispozitivului de absorbție a șocurilor ar împiedica utilizarea eficientă a EIP pe perioada de purtare previzibilă.

3.1.2. Căderi

3.1.2.1. Prevenirea căderilor datorate alunecării

Tălpile externe ale încălțămintei de protecție destinate prevenirii alunecărilor trebuie proiectate și fabricate sau echipate cu mijloace suplimentare pentru a asigura aderență adecvată prin frecare, știfturi sau crampoane, având în vedere natura sau starea suprafeței solului.

3.1.2.2. Prevenirea căderilor de la înălțime

EIP proiectate pentru prevenirea căderilor de la înălțime sau a efectelor acestora trebuie să fie dotate cu un sistem de hamuri și un sistem de legare care să poată fi prinse de un punct de ancorare extern solid. Acestea trebuie proiectate astfel încât, în condiții de utilizare previzibile, căderea utilizatorului să fie redusă la minimum pentru a preveni coliziunea cu obstacolele, fără ca forța de frânare să atingă valoarea-prag la care pot interveni leziuni fizice

sau deschiderea sau ruptura oricărei componente a EIP care ar putea cauza căderea utilizatorului.

De asemenea, acestea trebuie să garanteze că, după frânare, utilizatorul este menținut într-o poziție corectă care să-i permită să aștepte ajutoare, dacă este cazul.

Instrucțiunile producătorului trebuie să specifice, în special, toate informațiile relevante cu privire la:

(a) caracteristicile necesare pentru asigurarea unui punct de ancorare extern solid, precum și a unui spațiu minim necesar sub corpul utilizatorului;

(b) modul adecvat de a plasa dispozitivul pe corp și de a atașa sistemul de legare la un punct de ancorare solid.

3.1.3. Vibrații mecanice

EIP proiectate pentru prevenirea efectelor vibrațiilor mecanice trebuie să poată asigura atenuarea corespunzătoare a componentelor vibratorii nocive părții corpului care este expusă riscurilor.

3.2. Protecția împotriva comprimării statice a unei părți din corp

EIP proiectate pentru protecția împotriva solicitărilor de comprimare statică trebuie să aibă o capacitate suficientă de a atenua efectele acesteia pentru a preveni rănile grave sau afecțiunile cronice.

3.3. Protecția împotriva leziunilor mecanice

Materialele constitutive ale EIP și alte componente destinate protecției tuturor sau numai a unei părți a corpului împotriva leziunilor superficiale, cum ar fi abraziunea, perforarea, tăieturile sau mușcăturile, trebuie să fie alese sau proiectate și incorporate astfel încât să asigure că aceste categorii de EIP oferă o rezistență suficientă la abraziune, perforare și tăiere (a se vedea și punctul 3. 1) în condiții de utilizare previzibile.

3.4. Protecția în apă

3.4.1. Prevenirea înecării

EIP proiectate pentru prevenirea înecării trebuie să permită revenirea cât mai rapidă la suprafață, fără a pune în pericol sănătatea utilizatorului, care poate fi epuizat sau inconștient după căderea într-un mediu lichid, și menținerea acestuia la suprafață într-o poziție care să-i permită să respire în timp ce așteaptă ajutor.

EIP poate prezenta o flotabilitate intrinsecă totală sau parțială sau obținută prin gonflare, fie prin intermediul unui gaz eliberat automat sau manual, fie pe cale orală.

În condițiile de utilizare previzibile:

(a) fără a aduce atingere funcționării sale satisfăcătoare, EIP trebuie să poată face față efectelor impactului cu mediul lichid și cu factorii de mediu inerenți acestuia;

(b) EIP gonflabile trebuie să poată fi umflate rapid și pe deplin.

În cazul în care condițiile de utilizare speciale previzibile impun acest lucru, anumite tipuri de EIP trebuie să satisfacă, de asemenea, una sau mai multe dintre următoarele cerințe suplimentare:

(a) ele trebuie să includă toate dispozitivele de gonflare menționate la al doilea paragraf și/sau un dispozitiv de semnalizare luminoasă sau sonoră;

(b) ele trebuie să includă un dispozitiv de prindere și de atașare a corpului care să permită ridicarea utilizatorului în afara mediului lichid;

(c) ele trebuie să fie adecvate pentru utilizare prelungită pe durata activității care expune utilizatorul, eventual îmbrăcat, riscului căderii într-un mediu lichid sau care necesită scufundarea acestuia în mediul lichid.

3.4.2. Mijloace de plutire

Îmbrăcăminte care asigură un grad eficient de flotabilitate, în funcție de utilizarea sa previzibilă, care poate fi purtată în condiții de siguranță și care permite o susținere pozitivă în apă. În condiții previzibile de utilizare, aceste EIP nu trebuie să restrângă libertatea de mișcare a utilizatorului, ci să îi permită, în special, să înoate sau să acționeze pentru a scăpa de pericol sau pentru a salva alte persoane.

3.5. Protecția împotriva efectelor dăunătoare ale zgomotului

EIP destinate să evite efectele dăunătoare ale zgomotului trebuie să aibă capacitatea de a atenua zgomotul, astfel încât expunerea utilizatorului să nu depășească în niciun caz valorile limită stabilite prin Directiva 2003/10/CE a Parlamentului European și a Consiliului.[1]

Fiecare articol de EIP trebuie să poarte etichete care să indice nivelul de atenuare a zgomotului asigurat de EIP; în cazul în care acest lucru nu este posibil, etichetele trebuie aplicate pe ambalaj.

3.6. Protecția împotriva căldurii și/sau focului

EIP proiectate pentru protecția uneia sau a tuturor părților corpului împotriva efectelor căldurii și/sau ale focului trebuie să posede o capacitate de izolare termică și o rezistență mecanică adecvată condițiilor de utilizare previzibile.

3.6.1. Materiale constitutive și alte componente ale EIP

Materialele constitutive și alte componente destinate protecției împotriva căldurii radiante și convective trebuie să aibă un coeficient adecvat de transmitere a fluxului termic incident și să fie suficient de necombustibile pentru a evita orice risc de aprindere spontană în condițiile de utilizare previzibile.

Dacă partea exterioară a acestor materiale și componente trebuie să aibă capacitate de reflecție, această capacitate trebuie să corespundă intensității fluxului termic datorat radiațiilor din gama infraroșu.

Materialele și alte componente ale echipamentelor destinate utilizării de scurtă durată în medii cu temperaturi înalte și ale EIP peste care pot fi împroșcate cu produse calde, cum ar fi mari cantități de materie în fuziune, trebuie să aibă, de asemenea, o capacitate termică suficientă pentru a reține o mare parte din căldura stocată până în momentul în care utilizatorul părăsește zona periculoasă și își înlătură EIP.

Materialele și alte componente EIP peste care pot fi împroșcate cantități mari de produse fierbinți trebuie să aibă și o capacitatea suficientă de absorbție a șocurilor mecanice (a se vedea punctul 3.1).

Materialele și alte componente EIP care pot intra accidental în contact cu o flamă și cele utilizate în fabricarea echipamentelor de combatere a incendiilor trebuie să aibă, de asemenea, un grad de neinflamabilitate corespunzător categoriei de risc asociate condițiilor de utilizare previzibile. Acestea nu trebuie să se topească atunci când sunt expuse la flăcări și nici să contribuie la propagarea acestora.

3.6.2. EIP complete, gata de utilizare

În condițiile de utilizare previzibile:

(a) cantitatea de căldură transmisă de EIP utilizatorului trebuie să fie suficient de scăzută, astfel încât căldura acumulată în timpul purtării în partea corpului care trebuie protejată să nu atingă, în nici o împrejurare, pragul de durere sau de nocivitate pentru sănătate;

[1] Directiva 2003/10/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 februarie 2003 privind cerințele minime de securitate și sănătate cu privire la expunerea lucrătorilor la riscuri datorate agenților fizici (zgomot) (JO L 42, 15.2.2003, p. 38).

(b) dacă este necesar, EIP trebuie să împiedice pătrunderea vaporilor sau a lichidelor și nu trebuie să producă arsuri rezultate din contactul între învelișul de protecție și utilizator.

Dacă EIP incorporează dispozitive de refrigerare pentru absorbția căldurii incidente prin intermediul evaporării lichidelor sau sublimării solidelor, acestea trebuie proiectate astfel încât orice substanțe volatile eliberate să fie descărcate în afara învelișului de protecție exterior și nu către utilizator.

Dacă EIP incorporează un dispozitiv de protecție respiratorie, acesta din urmă trebuie să îndeplinească în mod corespunzător funcția de protecție care i-a fost atribuită în condițiile de utilizare previzibile.

Instrucțiunile producătorului, care însoțesc EIP destinate unei utilizări de scurtă durată în medii cu temperaturi înalte, trebuie să ofere în special toate datele relevante pentru determinarea expunerii maxime admisibile a utilizatorului la căldura transmisă de echipamente atunci când acestea sunt utilizate în conformitate cu scopul propus.

3.7. Protecția împotriva frigului

EIP proiectate pentru a proteja o parte sau toate părțile corpului împotriva efectelor frigului trebuie să posede o capacitate de izolare termică și o rezistență mecanică corespunzătoare condițiilor de utilizare previzibile pentru care este destinat.

3.7.1. Materiale constitutive și alte componente ale EIP

Materialele constitutive și alte componente corespunzătoare pentru protecția împotriva frigului trebuie să aibă un coeficient de transmisie al fluxului termic incident cât mai scăzut posibil în condițiile de utilizare previzibile. Materialele flexibile și alte componente ale EIP destinate utilizării în medii cu temperaturi scăzute trebuie să aibă gradul de flexibilitate corespunzător pentru gesturile și posturile necesare.

Materialele și alte componente ale EIP asupra cărora pot fi împroșcate cantități mari de produse reci trebuie, de asemenea, să aibă o capacitate suficientă de absorbție a șocurilor mecanice (a se vedea punctul 3.1).

3.7.2. EIP complete, gata de utilizare

În condițiile de utilizare previzibile se aplică următoarele cerințe:

(a) fluxul transmis de EIP utilizatorului trebuie să fie suficient de scăzut, astfel încât frigul acumulat în timpul purtării în partea corpului care trebuie protejată, inclusiv vârfurile degetelor de la mâini și de la picioare, să nu atingă, în nici o împrejurare, pragul de durere sau de nocivitate pentru sănătate;

(b) în măsura în care este posibil, EIP trebuie să împiedice pătrunderea unor lichide precum apa de ploaie și nu trebuie să producă leziuni rezultate din contactul între învelișul protector și utilizator.

Dacă EIP incorporează un dispozitiv de protecție respiratorie, acesta trebuie să îndeplinească în mod corespunzător funcția de protecție atribuită acestuia în condițiile de utilizare previzibile.

Instrucțiunile producătorului, care însoțesc EIP destinate unei utilizări de scurtă durată, în medii cu temperaturi scăzute, trebuie să ofere în special toate informațiile relevante pentru determinarea expunerii maxime admisibile a utilizatorului la frigul transmis de echipamente.

3.8. Protecția împotriva electrocutării

3.8.1. Echipamente izolante

EIP proiectate pentru a proteja o parte sau toate părțile corpului împotriva efectelor curentului electric trebuie să fie suficient de bine izolate împotriva tensiunilor la care ar putea fi expus utilizatorul în cele mai defavorabile condiții de utilizare previzibile.

În acest scop, materialele constitutive și celelalte componente ale acestor tipuri de EIP trebuie alese sau proiectate și încorporate astfel încât să se garanteze faptul că scurgerea de curent măsurată prin învelișul protector în condiții de testare la tensiuni corelate cu cele care ar putea fi întâlnite *in situ* este diminuată și, în orice caz, este inferioară valorii convenționale maxime admisibile corelate cu pragul de toleranță.

Tipurile de EIP destinate exclusiv lucrărilor sau activităților în instalații electrice care sunt sau pot fi sub tensiune trebuie să poarte, ca și ambalajul lor, marcaje care să indice, în special, categoria de protecție și (sau) tensiunea de utilizare aferentă, numărul de serie și data fabricației; trebuie asigurat un spațiu și în afara învelișului protector al acestor EIP pentru înscrierea ulterioară a datei intrării în funcțiune și a datelor controalelor sau testărilor periodice care trebuie efectuate.

Instrucțiunile producătorului trebuie să indice, în special, utilizarea exclusivă căreia i-au fost destinate aceste tipuri de EIP, precum și natura și frecvența testelor dielectrice cărora le sunt supuse pe durata lor de viață utilă.

3.8.2. Echipamente conducătoare

EIP conducătoare destinate lucrului sub înaltă tensiune trebuie să fie concepute și fabricate astfel încât să se garanteze faptul că nu există nicio diferență de potențial între utilizator și instalațiile asupra cărora intervine acesta.

3.9. Protecția împotriva radiațiilor

3.9.1. Radiații neionizante

EIP destinate prevenirii efectelor acute sau cronice ale surselor de radiații neionizante asupra ochilor trebuie să poată absorbi sau reflecta majoritatea energiei radiate în lungimile de undă nocive, fără a afecta în mod nejustificat transmiterea părții inofensive a spectrului vizibil, perceperea contrastelor și capacitatea de a distinge culori, atunci când condițiile de utilizare previzibile impun acest lucru.

În acest scop, ochelarii de protecție trebuie proiectați și fabricați astfel încât să posede, pentru fiecare undă nocivă, un factor spectral de transmisie pentru ca densitatea de iluminare energetică a radiației care poate atinge ochiul utilizatorului prin filtru să fie redusă la minimum și, în nici un caz, să nu depășească valoarea de expunere maximă admisibilă.

Mai mult, ochelarii nu trebuie să se deterioreze sau să își piardă proprietățile ca rezultat al efectelor radiației emise în condiții de utilizare previzibile și toate specimenele comercializate trebuie să poarte numărul factorului de protecție corespunzător curbei de distribuție spectrală a factorului lor de transmisie.

Ochelarii adecvați surselor de radiații de același tip trebuie clasificați în ordinea crescătoare a factorilor lor de protecție, iar instrucțiunile producătorului trebuie să indice în special modul de selectare a celor mai adecvate EIP, ținând seama de condițiile relevante de utilizare, cum ar fi distanța până la sursă și distribuția spectrală a energiei radiate la această distanță.

Numărul relevant al factorului de protecție trebuie marcat de către producător pe toate specimenele de ochelari de filtrare.

3.9.2. Radiații ionizante

3.9.2.1. Protecția împotriva contaminării radioactive externe

Materialele constitutive și alte componente ale EIP proiectate pentru protecția unei părți sau a tuturor părților corpului împotriva pulberilor, gazelor, lichidelor sau amestecurilor radioactive trebuie alese sau proiectate și incorporate astfel încât să asigure că acest echipament previne în mod eficient pătrunderea agenților contaminanți în condițiile de utilizare previzibile.

În funcție de natura sau starea agenților contaminanți, etanșeitatea necesară poate fi asigurată prin impermeabilitatea învelișului protector și/sau prin orice alte mijloace corespunzătoare, cum ar fi sistemele de ventilație și de presurizare destinate să prevină răspândirea acestor agenți contaminanți.

Orice măsuri de decontaminare la care sunt supuse EIP nu trebuie să aducă atingere posibilei reutilizări pe durata de viață utilă previzibilă a acestor tipuri de echipamente.

3.9.2.2. Protecția împotriva iradierii externe

EIP destinate asigurării unei protecții complete a utilizatorului împotriva iradierii externe sau, în cazul în care acest lucru nu este posibil, a unei atenuări corespunzătoare a acesteia, trebuie proiectate numai pentru a reacționa la radiațiile slabe de electroni (de exemplu, beta) sau de fotoni (de exemplu, X, gamma).

Materialele constitutive și alte componente ale acestor tipuri de EIP trebuie alese sau proiectate și incorporate astfel încât să ofere gradul de protecție a utilizatorului necesar în condițiile de utilizare previzibile, fără ca acest lucru să ducă la o creștere a timpului de expunere ca rezultat al impedanței gesturilor, posturilor sau deplasării utilizatorului (a se vedea punctul 1.3.2).

EIP trebuie să poarte o marcă prin care să se indice tipul și grosimea echivalentă ale materialului(materialelor) constitutiv(e) adecvat(e) în condițiile de utilizare previzibile.

3.10. Protecția împotriva substanțelor periculoase și a agenților infecțioși

3.10.1. Protecția respirației

EIP destinate protecției căilor respiratorii trebuie să permită alimentarea utilizatorului cu aer respirabil atunci când acesta este expus unei atmosfere poluate și/sau unei atmosfere care are o concentrație de oxigen insuficientă.

Aerul respirabil furnizat utilizatorului de EIP trebuie obținut prin mijloace corespunzătoare, de exemplu după filtrarea aerului poluat prin echipamentul de protecție sau printr-un aport dintr-o sursă exterioară nepoluată.

Materialele constitutive și alte componente ale acestor tipuri de EIP trebuie alese sau proiectate și încorporate astfel încât să asigure respirația utilizatorului și igiena respiratorie corespunzătoare pe durata purtării în condițiile de utilizare previzibile.

Gradul de etanșeitate a piesei faciale și scăderea presiunii la inspirare, precum și, în cazul dispozitivelor de filtrare, capacitatea de purificare trebuie să permită pătrunderea agenților

contaminanți dintr-o atmosferă poluată la un nivel cât mai scăzut, astfel încât să nu aducă atingere sănătății sau igienei utilizatorului.

EIP trebuie să poarte marca de identificare a producătorului și să furnizeze detalii cu privire la caracteristicile specifice ale acestui tip de echipament care, împreună cu instrucțiunile de utilizare, vor permite unui utilizator instruit și calificat să utilizeze EIP în mod corect.

În cazul echipamentelor de filtrare, instrucțiunile producătorului trebuie, de asemenea,să indice termenul limită de depozitarea a filtrelor noi păstrate în ambalajul lor original.

3.10.2. Protecția împotriva contactelor oculare și cutanate

EIP destinate să evite contactele superficiale ale unei părți sau a tuturor părților corpului cu substanțele periculoase și cu agenții infecțioși trebuie să poată preveni pătrunderea sau difuzarea unor asemenea substanțe prin învelișul protector în condițiile de utilizare previzibile pentru care EIP este destinat.

În acest scop, materialele constitutive și alte componente ale acestor tipuri de EIP trebuie alese sau proiectate și încorporate astfel încât să asigure, în măsura posibilului, o etanșeitate completă, care va permite, acolo unde este necesar, utilizarea zilnică prelungită sau, dacă acest lucru nu este posibil, o etanșeitate limitată, care necesită restricționarea duratei de purtare.

În cazul în care, date fiind natura și condițiile de utilizare previzibile, anumite substanțe periculoase sau anumiți agenți infecțioși au o capacitate înaltă de pătrundere care limitează durata protecției oferite de EIP în cauză, acestea din urmă trebuie supuse unor teste standard în vederea clasificării lor pe baza eficienței. EIP considerate ca fiind în conformitate cu specificațiile de testare trebuie să poarte o marcă prin care să se indice, în specia,l denumirile sau, în absența acestora, codurile substanțelor utilizate în teste și perioada de protecție standard corespunzătoare. De asemenea, instrucțiunile producătorului trebuie să conțină, în special, o explicare a codurilor (dacă este necesar), o descriere detaliată a testelor standard și toate informațiile corespunzătoare pentru calcularea perioadei maxime admisibile de purtare în diferitele condiții de utilizare previzibile.

3.11. Echipamente de scufundare

Echipamentele respiratorii trebuie să permită alimentarea utilizatorului cu un amestec gazos respirabil, în condițiile de utilizare previzibile și ținând seama, în special, de adâncimea maximă de scufundare.

Acolo unde condițiile de utilizare previzibile impun acest lucru, echipamentul de scufundare trebuie să cuprindă următoarele:

(a) un costum care protejează utilizatorul împotriva frigului (a se vedea punctul 3.7);

(b) un dispozitiv de alarmă proiectat pentru a avertiza cu rapiditate utilizatorul cu privire la o iminentă pană în alimentarea cu amestecul gazos respirabil (a se vedea punctul 2.8);

(c) un dispozitiv de salvare care să permită utilizatorului să revină la suprafață.

ANEXA III

Documentația tehnică pentru EIP

Documentația tehnică trebuie să specifice mijloacele utilizate de producător pentru a garanta conformitatea EIP cu cerințele esențiale de sănătate și siguranță aplicabile, menționate la articolul 5 și stabilite în anexa II.

Documentația tehnică trebuie să includă cel puțin următoarele elemente:

1. o descriere completă a EIP și a utilizării prevăzute a acestora;
2. o evaluare a riscului (riscurilor) împotriva care EIP sunt destinate să protejeze;
3. o listă cu cerințele esențiale de sănătate și siguranță aplicabile EIP;
4. planuri de proiectare și de fabricație, precum și scheme ale EIP și a componentelor, subansamblelor și circuitelor acestora;
5. descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea planurilor și schemelor menționate la punctul 4 și a funcționării EIP;
6. referința (referințele) standardului (standardelor) armonizat(e) menționat(e) la articolul 14 care au fost aplicate pentru proiectarea și fabricarea EIP; în cazul unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică trebuie să precizeze părțile care au fost aplicate;
7. în cazul în care standardele armonizate nu au fost aplicate sau aplicate doar parțial, descrieri ale altor specificații tehnice care au fost aplicate pentru a satisface cerințele esențiale de sănătate și siguranță aplicabile;
8. rezultatele calculelor de proiectare, ale inspecțiilor și investigațiilor efectuate pentru a verifica conformitatea EIP cu cerințele esențiale de sănătate și siguranță aplicabile;
9. rapoartele privind testele efectuate pentru a verifica conformitatea EIP cu cerințele esențiale de sănătate și siguranță aplicabile și, după caz, pentru a stabili clasa de protecție relevantă;
10. o descriere a mijloacelor utilizate de producător în timpul producției de EIP pentru a asigura conformitatea EIP produse cu specificațiile de proiectare;
11. o copie a instrucțiunilor producătorului menționate la punctul 1.4 din anexa II;
12. pentru EIP confecționate pe măsură, toate instrucțiunile necesare ale proiectantului modelului de bază utilizate pentru producerea de EIP confecționate pe măsură pe baza modelului de bază autorizat.

ANEXA IV

Controlul intern al producției

(Modulul A)

1. Controlul intern al producției este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3 și 4 și asigură și declară pe proprie răspundere că EIP în cauză satisfac cerințele de sănătate și siguranță aplicabile menționate la articolul 5 și prezentate în anexa II.

2. Documentația tehnică

   Producătorul trebuie să întocmească documentația tehnică descrisă în anexa III. Documentația tehnică va trebui să ofere posibilitatea evaluării conformității EIP cu cerințele aplicabile și să includă o analiză și o evaluare adecvate ale riscului (riscurilor). Documentația tehnică trebuie să specifice cerințele aplicabile și să acopere, în măsura în care este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și funcționarea EIP.

3. Fabricarea

   Producătorul trebuie să ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de producție și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea EIP produse cu documentația tehnică menționată la punctul 2 și cu cerințele esențiale de sănătate și siguranță aplicabile.

4. Marcajul CE și declarația de conformitate UE

4.1. Producătorul trebuie să aplice marcajul CE, în mod individual, fiecărui EIP care satisface cerințele de sănătate și siguranță aplicabile.

4.2. Producătorul trebuie să întocmească o declarație de conformitate UE în scris pentru un model de EIP și să o păstreze împreună cu documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a EIP. Declarația de conformitate UE trebuie să identifice modelul de EIP pentru care a fost întocmită.

   O copie a declarației de conformitate UE sau o declarație de conformitate UE simplificată trebuie să însoțească fiecare EIP.

5. Reprezentantul autorizat

   Obligațiile producătorului, stabilite la punctul 4, pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și sub responsabilitatea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

ANEXA V

Examinarea UE de tip

(Modulul B)

1. Examinarea UE de tip este acea parte a procedurii de evaluare a conformității prin care un organism notificat examinează proiectul tehnic al EIP și verifică și atestă faptul că proiectul tehnic al EIP îndeplinește cerințele esențiale de sănătate și siguranță aplicabile menționate la articolul 5 și prezentate în anexa II.

2. Examinarea UE de tip trebuie să fie efectuată prin examinarea unui specimen de EIP complet, reprezentativ pentru producția preconizată (tipul de producție).

3. Cerere de examinarea UE de tip

   Producătorul trebuie să înainteze o cerere de examinare UE de tip către un singur organism notificat ales de el.

   Cererea trebuie să cuprindă:

   (a) numele și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează, de asemenea, numele și adresa acestuia;

   (b) o declarație scrisă care să specifice că aceeași cerere nu a fost depusă la alt organism notificat;

   (c) documentația tehnică prevăzută în anexa III. Documentația va trebui să ofere posibilitatea evaluării conformității EIP cu cerințele aplicabile și să includă o analiză și o evaluare adecvate ale riscului (riscurilor). Documentația tehnică trebuie să specifice cerințele aplicabile și să acopere, în măsura în care este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și funcționarea EIP;

   (d) specimenul sau specimenele de EIP reprezentative pentru producția preconizată. Organismul notificat poate solicita specimene suplimentare, în cazul în care acest lucru este necesar pentru realizarea programului de încercări. Pentru tipurile de EIP personalizate, trebuie să se furnizeze specimene reprezentative pentru gama diferiților utilizatori;

   (e) Pentru tipurile de EIP personalizate, o descriere a măsurilor care trebuie luate de către producător pe parcursul procesului de producție pentru a se asigura că fiecare element de EIP este conform cu tipul aprobat și cu cerințele esențiale de sănătate și siguranță aplicabile.

4. Examinarea UE de tip

   Organismul notificat:

   (a) examinează documentația tehnică pentru a evalua caracterul adecvat al proiectului tehnic al EIP;

   (b) pentru tipurile de EIP personalizate examinează descrierea măsurilor menționate la punctul 3, pentru a evalua caracterul adecvat al acestora;

   (c) pentru EIP produse la comandă, examinează instrucțiunile proiectantului modelului de bază utilizate pentru producerea de EIP produse la comandă pe baza modelului de bază autorizat pentru a evalua caracterul adecvat al acestora;

   (d) verifică dacă modelul sau modelele au fost produse în conformitate cu documentația tehnică și identifică elementele care au fost proiectate conform

dispozițiilor aplicabile ale standardelor armonizate relevante, precum și elementele care au fost proiectate în conformitate cu alte specificații tehnice;

(e) efectuează examinările și testele corespunzătoare sau dispune efectuarea lor, pentru a verifica, în cazul în care producătorul a ales să aplice soluțiile din standardele armonizate relevante, dacă acestea au fost aplicate în mod corect;

(f) efectuează examinările și testele corespunzătoare sau dispune efectuarea lor, pentru a verifica, în cazul în care nu au fost aplicate soluțiile din standardele armonizate, dacă soluțiile adoptate de către producător, inclusiv cele din alte specificații tehnice aplicate, satisfac cerințele esențiale de sănătate și siguranță corespunzătoare și au fost aplicate în mod corect.

5. Raportul de evaluare

Organismul notificat întocmește un raport de evaluare care prezintă activitățile întreprinse conform punctului 4, precum și rezultatele acestora. Fără a aduce atingere obligațiilor sale față de autoritățile de notificare, organismul notificat nu divulgă conținutul acestui raport, în întregime sau parțial, decât cu acordul producătorului.

6. Certificatul de examinare UE de tip

6.1. În cazul în care tipul respectă cerințele esențiale de sănătate și siguranță, organismul notificat eliberează producătorului un certificat de examinare UE de tip.

6.2. Certificatul respectiv trebuie să conțină cel puțin următoarele informații:

(a) numele și numărul de identificare ale organismului notificat;

(b) numele și adresa producătorului și, dacă cererea este depusă de reprezentantul autorizat, numele și adresa acestuia;

(c) identificarea EIP care face obiectul certificatului (tipul, modelul, referința producătorului);

(d) o declarație care să ateste faptul că EIP respectă cerințele esențiale de sănătate și siguranță aplicabile menționate la articolul 5 și prezentate în anexa II;

(e) în cazul în care standardele armonizate au fost aplicate în mod integral sau parțial, trimiterile la standardele respective sau la părți ale acestora;

(f) în cazul în care au fost aplicate alte specificații tehnice, referințele acestora;

(g) după caz, nivelul (nivelurile) de performanța sau clasa de protecție a EIP;

(h) pentru EIP produse la comandă, gama variațiilor admisibile ale parametrilor relevanți pentru EIP produse la comandă, pe baza modelului de bază aprobat;

(i) data eliberării și, după caz, data (datele) de reînnoire;

(j) data expirării (o perioadă de cel mult cinci ani de la data eliberării sau data ultimei reînnoiri);

(k) orice condiții legate de eliberarea certificatului;

(l) pentru EIP de categoria III, o declarație care să ateste că certificatul va fi utilizat doar în combinație cu una dintre procedurile de evaluare a conformității menționate la articolul 18.

6.3. Certificatului de examinare UE de tip îi pot fi atașate una sau mai multe anexe.

6.4. Pentru EIP produse la comandă, în cazul în care persoana căreia i s-a eliberat un certificat de examinare UE de tip nu este producătorul de EIP confecționate pe măsură:

(a) producătorul EIP produse la comandă trebuie să dețină autorizația scrisă a titularului de certificat pentru a utiliza certificatul respectiv;

(b) titularul certificatului trebuie să furnizeze producătorului de EIP produse la comandă instrucțiunile menționate la punctul 12 din anexa III.

6.5. În cazul în care tipul nu satisface cerințele de sănătate și siguranță aplicabile, organismul notificat trebuie să refuze eliberarea unui certificat de examinare UE de tip și să informeze solicitantul în consecință, precizând în detaliu motivele refuzului său.

7. Revizuirea certificatului de examinare UE de tip

7.1. Organismul notificat trebuie să se informeze în permanență cu privire la orice modificări ale tehnologiei actuale general recunoscute care indică posibilitatea ca tipul aprobat să nu respecte cerințele de sănătate și siguranță aplicabile și să stabilească dacă aceste modificări necesită investigații suplimentare. În acest caz, organismul notificat informează producătorul în consecință.

7.2. Producătorul informează organismul notificat care deține documentația tehnică referitoare la certificatul de examinare UE de tip în legătură cu toate modificările tipului aprobat care ar putea afecta conformitatea produsului cu cerințele esențiale de sănătate și siguranță aplicabile sau condițiile de valabilitate a respectivului certificat. Aceste modificări necesită o aprobare suplimentară, sub forma unui supliment la certificatul original de examinare UE de tip.

7.3. Producătorul se asigură că EIP continuă să îndeplinească cerințele esențiale de sănătate și siguranță aplicabile având în vedere stadiul actual al tehnologiei.

7.4. Producătorul solicită organismului notificat să revizuiască certificatul de examinare UE de tip:

(a) în cazul unei modificări a EIP menționate la punctul 7.2;

(b) în cazul unei modificări a stadiului actual al tehnologiei menționate la punctul 7.3;

(c) cel târziu, înainte de data de expirare a certificatului.

7.5. Organismul notificat examinează EIP și efectuează toate testele necesare pentru a se asigura că EIP continuă să îndeplinească cerințele esențiale de sănătate și siguranță aplicabile. În acest caz, el reînnoiește certificatul de examinare UE de tip.

7.6. Dacă, în urma revizuirii, organismul notificat concluzionează că certificatul de examinare UE de tip nu mai este valabil, organismul îl retrage, iar producătorul încetează să mai introducă pe piață EIP în cauză.

8. Organismul notificat informează propria autoritate de notificare cu privire la certificatele de examinare UE de tip și/sau orice completări aduse acestora, pe care le-a eliberat sau retras și pune la dispoziția propriei autorități de notificare, periodic sau la cerere, lista acestor certificate și/sau a oricăror suplimente pe care le-a refuzat, suspendat sau supus unor altfel de restricții.

Organismul notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu certificatele de examinare UE de tip și/sau orice suplimente la acestea pe care le-a refuzat, retras, suspendat sau supus unor altfel de restricții și, la cerere, în legătură cu certificatele și/sau suplimentele aferente pe care le-a eliberat.

Comisia, statele membre și celelalte organisme notificate, pe baza unei cereri, pot obține o copie a certificatelor de examinare UE de tip și a suplimentelor acestora. Pe baza unei cereri argumentate, Comisia și statele membre pot obține o copie a documentației tehnice și a rezultatelor examinărilor efectuate de organismul notificat.

Organismul notificat păstrează un exemplar al certificatului de examinare UE de tip, al anexelor și suplimentelor acestuia, precum și al dosarului tehnic incluzând documentația depusă de producător, timp de 5 ani după expirarea valabilității certificatului respectiv.

9. Producătorul păstrează la dispoziția autorităților naționale un exemplar al certificatului de examinare UE de tip, al anexelor și al suplimentelor acestuia, împreună cu documentația tehnică, pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a EIP.

10. Reprezentantul autorizat al producătorului poate depune cererea menționată la punctul 3 și poate îndeplini obligațiile menționate la punctele 7 și 9, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

ANEXA VI

Conformitatea de tip bazată pe controlul intern al producției

(Modulul C)

1. Conformitatea de tip bazată pe controlul intern al producției este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 3 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că EIP în cauză sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și îndeplinesc cerințele esențiale de sănătate și siguranță aplicabile menționate la articolul 5 și prezentate în anexa II.

2. Producția

   Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de producție și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea EIP produse cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele esențiale de sănătate și siguranță aplicabile.

   Pentru EIP produse la comandă, producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de producție și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea EIP produse la comandă cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele esențiale de sănătate și siguranță aplicabile.

3. Marcajul CE și declarația de conformitate UE

3.1. Producătorul aplică marcajul CE, în mod individual, pe fiecare EIP care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și care satisface cerințele esențiale de sănătate și siguranță aplicabile.

3.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate UE în scris pentru un model de EIP și o păstrează la dispoziția autorităților naționale timp de 10 ani după introducerea pe piață a EIP. Declarația de conformitate UE trebuie să identifice modelul de EIP pentru care a fost întocmită.

   O copie a declarației de conformitate UE sau o declarație de conformitate UE simplificată trebuie să însoțească fiecare EIP.

4. Reprezentantul autorizat

   Obligațiile producătorului, stabilite la punctul 3, pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și sub responsabilitatea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

ANEXA VII

Conformitatea de tip bazată pe verificarea produsului

(Modulul F)

1. Conformitatea de tip bazată pe verificarea produsului este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3, 5.2 și 6 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că EIP care au făcut obiectul dispozițiilor de la punctul 4 sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și îndeplinesc cerințele esențiale de sănătate și siguranță aplicabile menționate la articolul 5 și prezentate în anexa II.

2. Producția

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de producție și monitorizarea acestuia să asigure omogenitatea producției și conformitatea EIP produse cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele esențiale de sănătate și siguranță aplicabile.

3. Cererea de verificare a produsului

Înainte de introducerea pe piață a EIP, producătorul înaintează o cerere de verificare a produsului către un singur organism notificat ales de către acesta.

Cererea trebuie să cuprindă următoarele elemente:

(a) numele și adresa producătorului și, dacă cererea este depusă de reprezentantul autorizat, numele și adresa acestuia;

(b) o declarație scrisă care să specifice că aceeași cerere nu a fost depusă la alt organism notificat;

(c) identificarea EIP în cauză.

În cazul în care organismul ales nu este organismul care a efectuat examinarea UE de tip, cererea trebuie să cuprindă și următoarele elemente:

(a) documentația tehnică prevăzută în anexa III;

(b) un exemplar al certificatului de examinare UE de tip.

4. Verificarea conformității

4.1. Organismul notificat efectuează examinările și testările corespunzătoare pentru a verifica omogenitatea producției și conformitatea EIP cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele esențiale de sănătate și siguranță aplicabile.

4.2. Examinările și testările menționate sunt efectuate cel puțin o dată pe an, la intervale aleatorii determinate de către organismul notificat. Primele examinări și testări trebuie să fie efectuate la maximum un an după data eliberării certificatului de examinare UE de tip.

4.3. Un eșantion aleatoriu adecvat din EIP produse trebuie să fie selectat de către organismul notificat într-un loc convenit între organism și producător. Toate articolele de EIP din eșantion trebuie să fie examinate și trebuie efectuate testările adecvate definite în standardul (standardele) armonizat(e) și/sau testările echivalente prevăzute de alte specificații tehnice relevante, în scopul de a verifica conformitatea

EIP cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele esențiale de sănătate și siguranță aplicabile.

4.4. În cazul în care organismul notificat menționat la punctul 3 nu este organismul care a eliberat certificat de examinare UE de tip, acesta contactează organismul respectiv în eventualitatea unor dificultăți legate de evaluarea conformității eșantionului.

4.5. În cazul în care examinarea și testarea arată că producția nu este omogenă sau că EIP nu sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele esențiale de sănătate și siguranță aplicabile, organismul notificat ia măsurile corespunzătoare pentru remedierea deficiențelor înregistrate și informează autoritatea de notificare în acest sens.

5. Raportul de testare

5.1. Organismul notificat furnizează producătorului un raport de testare și autorizează producătorul să aplice numărul de identificare al organismului notificat pe fiecare EIP care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și care îndeplinește cerințele esențiale de sănătate și siguranță aplicabile.

5.2. Producătorul păstrează documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale timp de 10 ani după data introducerii pe piață a EIP.

6. Marcajul CE și declarația de conformitate UE

6.1. Producătorul aplică marcajul CE și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3, numărul de identificare al acestuia pe fiecare EIP în parte care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și care satisface cerințele esențiale de sănătate și siguranță aplicabile.

6.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate UE în scris pentru fiecare model de EIP și o păstrează la dispoziția autorităților naționale timp de 10 ani după introducerea pe piață a EIP. Declarația de conformitate UE trebuie să identifice modelul de EIP pentru care a fost întocmită.

O copie a declarației de conformitate UE sau o declarație de conformitate UE simplificată trebuie să însoțească fiecare EIP.

7. În cazul în care organismul notificat menționat la punctul 3 este de acord, producătorul poate aplica numărul de identificare al organismului notificat pe EIP în timpul procesului de fabricație.

8. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat. Un reprezentant autorizat nu poate să îndeplinească obligațiile producătorului menționate la punctul 2.

ANEXA VIII

Conformitatea de tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție

(Modulul D)

1. Conformitatea de tip bazată pe asigurarea calității procesului de producție este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 5 și 6 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că EIP în cauză sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și îndeplinesc cerințele esențiale de sănătate și siguranță aplicabile menționate la articolul 5 și prezentate în anexa II.

2. Producția

Producătorul aplică un sistem al calității aprobat pentru producția, inspecția produselor finite și testarea EIP în cauză în conformitate cu cele specificate la punctul 3 și face obiectul supravegherii în conformitate cu cele specificate la punctul 4.

3. Sistemul calității

3.1. Producătorul depune o cerere pentru evaluarea sistemului său de calitate la un organism de notificare ales de el.

Cererea trebuie să cuprindă:

(a) numele și adresa producătorului și, dacă cererea este depusă de reprezentantul autorizat, numele și adresa acestuia;

(b) o declarație scrisă care să specifice că aceeași cerere nu a fost depusă la alt organism notificat;

(c) identificarea EIP în cauză;

(d) documentația referitoare la sistemul de calitate.

În cazul în care organismul ales nu este organismul care a efectuat examinarea UE de tip, cererea trebuie să cuprindă și următoarele elemente:

(a) documentația tehnică a EIP descrisă în anexa III;

(b) un exemplar al certificatului de examinare UE de tip.

3.2. Sistemul calității garantează faptul că EIP respectă tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și îndeplinesc cerințele esențiale de sănătate și siguranță aplicabile.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de producător sunt documentate în mod sistematic și ordonat, sub formă de reguli, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația privind sistemul calității permite o interpretare uniformă a programelor, planurilor, manualelor și documentelor de asigurare a calității.

Mai exact, aceasta conține o descriere adecvată a următoarelor elemente:

(a) obiectivele calității, structura organizațională, responsabilitățile și atribuțiile personalului de conducere în materie de calitate a produsului;

(b) tehnicile de producție, de control al calității și de asigurare a calității corespunzătoare, procesele și măsurile sistematice care vor fi utilizate;

(c) controalele și testările care trebuie să fie efectuate înainte, în timpul și după fabricație, cu indicarea frecvenței cu care vor fi efectuate;

(d) dosarele de calitate, precum rapoartele de inspecție și datele testelor, datele de etalonare, rapoartele privind calificarea personalului în cauză, etc., și

(e) mijloacele de supraveghere care să permită controlul obținerii calității cerute pentru produs și funcționarea eficace a sistemului calității.

3.3. Organismul notificat trebuie să evalueze sistemul calității pentru a determina dacă acesta răspunde cerințelor prevăzute la punctul 3.2.

Acesta trebuie să presupună conformitatea cu cerințele respective în ceea ce privește elementele sistemului calității care respectă specificațiile corespunzătoare ale standardelor armonizate relevante.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit trebuie să cuprindă cel puțin un membru care a dobândit, ca evaluator, experiență în domeniul EIP și al tehnologiei în cauză și cunoștințe cu privire la cerințele esențiale de sănătate și siguranță aplicabile. Auditul trebuie să includă o vizită de evaluare la sediul producătorului. Echipa de audit trebuie să analizeze documentația tehnică menționată a EIP menționată la punctul 3.1 pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele esențiale de sănătate și siguranță aplicabile și de a realiza examinările necesare în vederea asigurării conformității EIP cu cerințele respective.

Rezultatul evaluării respective trebuie să fie notificat producătorului . Notificarea trebuie să cuprindă concluziile auditului și decizia de evaluare, motivată corespunzător.

3.4. Producătorul trebuie să se angajeze să îndeplinească obligațiile care decurg din sistemul calității aprobat și să îl mențină corespunzător și eficient.

3.5. Producătorul trebuie să informeze organismul notificat care a aprobat sistemul calității în legătură cu orice modificare pe care intenționează să o aducă sistemului calității.

Organismul notificat trebuie să evalueze orice modificări propuse și să decidă dacă sistemul calității modificat va continua să satisfacă cerințele menționate la punctul 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

El trebuie să notifice producătorului decizia sa. Notificarea trebuie să conțină concluziile examinării și decizia motivată privind evaluarea.

3.6. Organismul notificat trebuie să autorizeze producătorul să aplice numărul de identificare al organismului notificat pe fiecare EIP care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și care îndeplinește cerințele esențiale de sănătate și siguranță aplicabile.

4. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat

4.1. Scopul supravegherii este de a avea certitudinea că producătorul își îndeplinește în mod corespunzător obligațiile care decurg din sistemul calității aprobat.

4.2. Producătorul trebuie să autorizeze accesul organismului notificat, în scopul evaluării , în spațiile de producție, de inspecție, de încercare și de depozitare și să îi furnizeze orice informație necesară, în special:

(a) documentația privind sistemul calității;

(b) dosarele de calitate, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele de testare, datele de etalonare, rapoartele privind calificarea personalului implicat .

4.3. Organismul notificat trebuie să efectueze audituri periodice, cel puțin o data pe an, pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul calității și trebuie să furnizeze producătorului un raport de audit.

4.4. Pe lângă aceasta, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la producător. În timpul unor astfel de vizite, dacă este necesar, organismul notificat poate efectua sau poate dispune efectuarea unor examinări sau încercări ale EIP, pentru a verifica buna funcționare a sistemului calității. Organismul notificat trebuie să furnizeze producătorului un raport privind vizita și, în cazul efectuării unor încercări, un raport de încercare.

5. Marcajul CE și declarația de conformitate UE

5.1. Producătorul aplică marcajul CE și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3,1, numărul de identificare al acestuia pe fiecare EIP în parte care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și care satisface cerințele esențiale de sănătate și siguranță aplicabile.

5.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate UE în scris pentru fiecare model de EIP și o păstrează la dispoziția autorităților naționale timp de 10 ani după introducerea pe piață a EIP. Declarația de conformitate UE trebuie să identifice modelul de EIP pentru care a fost întocmită.

O copie a declarației de conformitate UE sau o declarație de conformitate UE simplificată trebuie să însoțească fiecare EIP.

6. Timp de 10 ani după introducerea pe piață a EIP, producătorul păstrează la dispoziția autorităților naționale:

(a) documentația menționată la punctul 3.1;

(b) informațiile referitoare la modificarea menționată la punctul 3.5, astfel cum a fost aprobată;

(c) deciziile și rapoartele organismului notificat menționate la punctele 3.5, 4.3 și 4.4.

7. Organismul notificat informează propria autoritate de notificare în legătură cu aprobările sistemului calității emise sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, trebuie să pună la dispoziția autorităților sale de notificare lista respectivelor aprobări ale sistemului calității care au fost refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Organismul notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a refuzat, suspendat, retras sau supus unor alte restricții și, la cerere, în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a emis.

8. În cazul în care organismul notificat menționat la punctul 3.1 este de acord, producătorul poate aplica numărul de identificare al organismului notificat pe EIP în timpul procesului de fabricație.

9. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului, menționate la punctele 3.1, 3.5, 5 și 6, pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

ANEXA IX

Declarația de conformitate UE

1. EIP (numărul produsului, al lotului, de tip sau de serie):
2. Numele și adresa producătorului sau ale reprezentantului său autorizat (reprezentantul autorizat trebuie să specifice, de asemenea, denumirea comercială și adresa producătorului):
3. Această declarație de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului:
4. Obiectul declarației (identificarea EIP permițând trasabilitatea; dacă acestea sunt necesare pentru identificarea EIP, aceasta poate include o imagine colorată suficient de clară):
5. Obiectul declarației descris la punctul 4 este în conformitate cu legislația armonizată relevantă a Uniunii:
6. Trimiteri la standardele armonizate relevante folosite, inclusiv data standardului, sau trimiteri la celelalte specificații tehnice, inclusiv data specificației, în legătură cu care se declară conformitatea:
7. După caz, organismul notificat ... (denumire, număr)... a efectuat examinarea UE de tip (modulul B) și a emis certificatul de examinare UE de tip... (trimitere la certificatul respectiv).
8. După caz, EIP face obiectul procedurii de evaluare a conformității ...[fie (conformitatea cu tipul bazată pe verificarea produsului (modulul F))] fie (conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție (modulul D))... sub supravegherea organismului notificat... (denumire, număr).
9. Informații suplimentare:

Semnat pentru și în numele:

(locul și data emiterii):

(numele, funcția) (semnătura):

ANEXA X

Declarația de conformitate UE simplificată

Declarația de conformitate UE simplificată se va furniza după cum urmează:

Prin prezenta, subsemnatul [denumirea producătorului] declar că tipul de EIP [desemnarea tipului de EIP] este în conformitate cu Regulamentul EIP (UE) *[XXXX/YYYY]*.

ANEXA XI

Tabel de corespondență

TABEL DE CORESPONDENȚĂ	
Directiva 89/686/CEE	Prezentul regulament
Articolul 1 alineatul (1)	Articolul 1 și articolul 2 alineatul (1)
Articolul 1 alineatele (2) și (3)	Articolul 3 alineatul (1)
Articolul 1 alineatul (4)	Articolul 2 alineatele (2) și (3)
Articolul 2 alineatul (1)	Articolul 4
Articolul 2 alineatul (2)	Articolul 6
Articolul 2 alineatul (3)	Articolul 7 alineatul (2)
Articolul 3	Articolul 5
Articolul 4 alineatul (1)	Articolul 7 alineatul (1)
Articolul 4 alineatul (2)	___
Articolul 5 alineatele (1), (4), (5) și (6)	___
Articolul 5 alineatul (2)	Articolul 14
Articolul 6	Articolul 38
Articolul 7	___
Articolul 8 alineatul (1)	Articolul 8 alineatul (2) primul paragraf
Articolul 8 alineatele (2) – (4)	Articolele 17 și 18 și anexa I
Articolul 9	Articolele 19, 23 alineatul (1), 24 și 29 alineatul (1)
Articolul 10	Anexa V
Articolul 11 litera (A)	Anexa VII
Articolul 11 litera (B)	Anexa VIII
Articolul 12 alineatul (1)	Articolul 15
Articolele 12 alineatul (2) și 13	Articolul 16

Articolul 14	___
Articolul 15	___
Articolul 16	___
Anexa I	Articolul 2 alineatul (2)
Anexa II	Anexa II
Anexa III	Anexa III
Anexa IV	Articolul 16
Anexa V	Articolul 23 alineatele (2) – (11)
Anexa VI	Anexa IX