EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 27.3.2014
COM(2014) 186 final

ANNEXES 1 to 11

PRILOGE

k

predlogu

UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o osebni zaščitni opremi

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

PRILOGA I

Kategorije osebne zaščitne opreme glede na nevarnost

Kategorija I

Osebna zaščitna oprema, namenjena zaščiti uporabnikov pred minimalnimi nevarnostmi. Kategorija I vključuje izključno osebno zaščitno opremo, namenjeno zaščiti uporabnikov pred naslednjimi nevarnostmi:

(a) površinskimi poškodbami;

(b) stikom z vodo ali čistilnimi sredstvi z blagim delovanjem;

(c) stikom z vročimi površinami, ki ne presegajo 50 °C;

(d) poškodbami oči zaradi izpostavljenosti sončni svetlobi (razen med opazovanjem sonca);

(e) atmosferskimi pogoji, ki niso ekstremni.

Kategorija II

Kategorija II zajema:

(a) osebno zaščitno opremo, namenjeno zaščiti uporabnikov pred nevarnostmi, ki niso zajete v kategorijah I in III;

(b) osebno zaščitno opremo, izdelano po meri, razen kadar je takšna osebna zaščitna oprema namenjena zaščiti uporabnikov pred tveganji, navedenimi v kategoriji I.

Kategorija III

Osebna zaščitna oprema, namenjena zaščiti uporabnikov pred zelo resnimi nevarnostmi. Kategorija IIII vključuje izključno osebno zaščitno opremo, namenjeno zaščiti uporabnikov pred naslednjimi nevarnostmi:

(a) vdihavanju škodljivih snovi;

(b) agresivnimi kemikalijami;

(c) ionizirajočim sevanjem;

(d) okolji z visoko temperaturo, katerih učinki so primerljivi s tistimi pri temperaturi zraka najmanj 100 °C;

(e) okolji z nizko temperaturo, katerih učinki so primerljivi s tistimi pri temperaturi zraka najmanj –50 °C ali manj;

(f) padci z višine;

(g) električnim udarom in delom na napeljavah pod napetostjo;

(h) utopitvijo;

(i) urezninami s prenosno verižno žago;

(j) urezninami pri delu z abrazivnim vodnim curkom;

(k) strelnimi ranami ali vbodi z nožem;

(l) škodljivim hrupom.

PRILOGA II

Bistvene zdravstvene in varnostne zahteve

1. SPLOŠNE ZAHTEVE, KI VELJAJO ZA VSO OSEBNO ZAŠČITNO OPREMO

Osebna zaščitna oprema mora zagotavljati ustrezno zaščito pred nevarnostmi, za katere je namenjena.

1.1 Načela oblikovanja

1.1.1 Ergonomija

Osebna zaščitna oprema mora biti oblikovana in izdelana tako, da lahko uporabnik v predvidljivih okoliščinah uporabe, za katere je namenjena, normalno izvaja dejavnost, povezano z nevarnostjo, ter je pri tem ustrezno zaščiten na najvišji možni ravni.

1.1.2 Ravni in razredi zaščite

1.1.2.1 Optimalna raven zaščite

Optimalna raven zaščite, ki jo je treba upoštevati pri oblikovanju, je tista, do katere omejitve, ki jih narekuje nošenje osebne zaščitne opreme, ne preprečujejo učinkovite uporabe te opreme med izpostavljenostjo nevarnosti ali normalnim opravljanjem dejavnosti.

1.1.2.2 Razredi zaščite, ki ustrezajo različnim ravnem nevarnosti

Če so različne predvidljive okoliščine uporabe takšne, da je mogoče razločiti več ravni enake nevarnosti, je treba pri oblikovanju osebne zaščitne opreme upoštevati ustrezne razrede zaščite.

1.2 Neškodljivost osebne zaščitne opreme

1.2.1 Odsotnost vključenih tveganj in drugih motečih dejavnikov

Osebna zaščitna oprema mora biti oblikovana in izdelana tako, da v predvidljivih okoliščinah uporabe ne ustvarja tveganj in drugih motečih dejavnikov.

1.2.1.1 Ustrezni sestavni materiali

Materiali, iz katerih je izdelana osebna zaščitna oprema, vključno s katerim koli od njihovih produktov razgradnje, ne smejo škodljivo vplivati na zdravje ali varnost uporabnikov.

1.2.1.2 Zadovoljiva površina vseh delov osebne zaščitne opreme pri stiku z uporabnikom

Noben del osebne zaščitne opreme, ki je v stiku z uporabnikom ali ki bi bil lahko z njim v stiku pri nošenju takšne opreme, ne sme imeti grobih površin, ostrih robov, ostrih točk ali podobnih značilnosti, ki bi lahko povzročile pretirano draženje ali poškodbe.

1.2.1.3 Največje dopustno oviranje uporabnika

Osebna zaščitna opreme čim manj ovira dejanja, ki jih je treba napraviti, položaje, v katerih je treba biti, in čutno zaznavanje; poleg tega uporaba osebne zaščitne opreme ne sme spodbujati dejanj, ki bi lahko ogrozila uporabnika ali druge osebe.

1.3 Udobnost in učinkovitost

1.3.1 Prilagoditev osebne zaščitne opreme uporabniku

Osebna zaščitna oprema mora biti oblikovana in izdelana tako, da se lahko pravilno namesti na uporabnika in da v predvidenem obdobju uporabe in ob upoštevanju okoljskih dejavnikov, dejanj, ki jih je treba izvršiti, in položajev, v katere se je treba postaviti, ostane na mestu. Zato mora biti mogoče osebno zaščitno opremo prilagoditi uporabniku z vsemi ustreznimi sredstvi, na primer s primernimi prilagoditvenimi in pritrdilnimi sistemi ali z zagotovitvijo primerne izbire velikosti.

1.3.2 Lahkost in trdnost

Osebna zaščitna oprema mora biti čim lažja, ne da bi to vplivalo na njeno trdnost in učinkovitost.

Poleg posebnih dodatnih zahtev, ki jih mora izpolnjevati osebna zaščitna oprema, da bi zagotovila ustrezno zaščito pred nevarnostmi, za katere je namenjena, mora prenesti tudi okoljske dejavnike v predvidljivih okoliščinah uporabe.

1.3.3 Združljivost vrst osebne zaščitne opreme, namenjenih sočasni uporabi

Če isti proizvajalec da na trg več modelov osebne zaščitne opreme različnih vrst, da bi zagotovil sočasno zaščito bližnjih delov telesa, morajo biti ti modeli združljivi.

1.4 Navodila proizvajalca

Poleg imena in naslova proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika ali obeh morajo navodila, ki jih proizvajalec sestavi in priloži osebni zaščitni opremi, ko jo da na trg, vsebovati vse ustrezne podatke o:

(a) shranjevanju, uporabi, čiščenju, vzdrževanju, servisiranju in razkuževanju. Izdelki za čiščenje, vzdrževanje ali razkuževanje, ki jih priporočijo proizvajalci, ne smejo škodljivo vplivati na osebno zaščitno opremo ali uporabnike, če se uporabljajo v skladu z ustreznimi navodili;

(b) učinkovitosti, kakršna je bila ugotovljena med tehničnimi preskusi ravni ali razredov zaščite, ki jih zagotavlja osebna zaščitna oprema;

(c) dodatkih, ki se lahko uporabljajo z osebno zaščitno opremo, in značilnostih ustreznih rezervnih delov;

(d) razredih zaščite, primernih za različne ravni nevarnosti, in ustrezne omejitve uporabe;

(e) roku ali obdobju uporabe osebne zaščitne opreme ali nekaterih njenih sestavnih delov;

(f) vrsti embalaže, ki je ustrezna za transport;

(g) pomenu morebitnih oznak (glej 2.12);

(h) po potrebi o sklicevanjih na drugo harmonizacijsko zakonodajo Unije;

(i) imenu, naslovu in identifikacijski številki priglašenega organa ali organov, vključenih v ugotavljanje skladnosti osebne zaščitne opreme.

Ta navodila, ki morajo biti natančna in razumljiva, morajo biti zagotovljena vsaj v uradnem jeziku namembne države članice.

2 DODATNE ZAHTEVE, KI SO SKUPNE VEČ VRSTAM OSEBNE ZAŠČITNE OPREME

2.1 Osebna zaščitna oprema z prilagoditvene sistemi

Če osebna zaščitna oprema vključuje prilagoditvene sisteme, morajo biti ti oblikovani in izdelani tako, da po prilagoditvi in v predvidljivih okoliščinah uporabe brez uporabnikove vednosti ne more priti do napačne namestitve.

2.2 Osebna zaščitna oprema, ki obdaja dele telesa, ki jih je treba zaščititi

Osebna zaščitna oprema, ki obdaja dele telesa, ki jih je treba zaščititi, mora biti dovolj zračna, da omejuje potenje zaradi njene uporabe, ali pa mora biti opremljena s sredstvi za vpijanje znoja.

2.3 Osebna zaščitna oprema za obraz, oči in dihala

Osebna zaščitna oprema za obraz, oči ali dihala čim manj omejuje uporabnikovo vidno polje in vid.

Zasloni teh vrst osebne zaščitne opreme morajo imeti takšno stopnjo optične nevtralnosti, ki je v skladu s stopnjo natančnosti in trajanjem dejavnosti uporabnika.

Po potrebi jih je treba obdelati s sredstvi za preprečevanje rošenja ali ta sredstva zagotoviti.

Modeli osebne zaščitne opreme, ki so namenjeni uporabnikom s slabšim vidom, morajo omogočiti nošenje očal ali kontaktnih leč.

2.4 Osebna zaščitna oprema, ki se stara

Če je znano, da na učinkovitost nove osebne zaščitne opreme lahko precej vpliva staranje, mora biti na vsakem delu ali medsebojno zamenljivem sestavnem delu osebne zaščitne opreme, ki je dana na trg, ter na njeni embalaži neizbrisno in jasno napisan datum izdelave in/ali, če je mogoče, rok uporabe.

Če proizvajalec ne more jamčiti za življenjsko dobo osebne zaščitne opreme, mora v navodilih navesti vse potrebne podatke, da kupcu ali uporabniku omogoči določiti razumen rok uporabe, ob upoštevanju kakovosti modela in razpoložljivih možnosti shranjevanja, uporabe, čiščenja, servisiranja in vzdrževanja.

Če je verjetno, da bo redna uporaba čistilnih postopkov, ki jih priporoča proizvajalec, povzročila precejšnje in hitro zmanjšanje učinkovitosti osebne zaščitne opreme, mora proizvajalec, če je mogoče, na vsak del osebne zaščitne opreme, ki je dana na trg, pritrditi znak, ki kaže največje število čistilnih postopkov, ki se lahko opravijo, preden je treba opremo pregledati ali zavreči; če tega znaka ni, mora proizvajalec te podatke zagotoviti v svojih navodilih.

2.5 Osebna zaščitna oprema, ki se lahko med uporabo zatakne

Če obstaja nevarnost, da bi se osebna zaščitna oprema v predvidljivih okoliščinah uporabe zataknila v premikajoči se predmet, kar bi ogrozilo varnost uporabnika, mora imeti osebna zaščitna oprema ustrezen prag odpornosti, nad katerim se bo sestavni del vdal in odpravil nevarnost.

2.6 Osebna zaščitna oprema za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah

Osebna zaščitna oprema, ki je namenjena uporabi v potencialno eksplozivnih atmosferah, mora biti oblikovana in izdelana tako, da ne more biti vir električnega, elektrostatičnega ali z udarcem povzročenega loka ali iskre, ki bi lahko povzročila vžig eksplozivne mešanice.

2.7 Osebna zaščitna oprema, namenjena za hitro ukrepanje ali hitro namestitev in odstranitev

Te vrste osebne zaščitne opreme morajo biti oblikovane in izdelane tako, da se čim bolj skrajša čas, potreben za namestitev ali odstranitev opreme.

Če osebna zaščitna oprema vključuje sisteme za pritrditev, ki omogočajo, da osebna zaščitna oprema ostane v pravilnem položaju na uporabniku ali da se jo odstrani, mora biti mogoče z njimi upravljati hitro in preprosto.

2.8 Osebna zaščitna oprema za uporabo v zelo nevarnih razmerah

Navodila, ki jih proizvajalec izda skupaj z osebno zaščitno opremo za uporabo v zelo nevarnih razmerah, morajo zlasti vsebovati podatke, namenjene pristojnim in usposobljenim posameznikom, ki so kvalificirani za to, da jih raztolmačijo in zagotovijo, da jih bo uporabnik uporabljal.

Opisati morajo tudi postopek, ki ga je treba sprejeti za potrditev, da je osebna zaščitna oprema pravilno prilagojena in funkcionalna, ko jo uporabnik nosi.

Če osebna zaščitna oprema vključuje alarm, ki se sproži, če ni zagotovljena običajna raven zaščite, mora biti oblikovan in nameščen tako, da ga uporabnik v predvidljivih okoliščinah uporabe lahko zazna.

2.9 Osebna zaščitna oprema s sestavnimi deli, ki jih uporabnik lahko prilagaja ali odstrani

Če osebna zaščitna oprema vključuje sestavne dele, ki jih uporabnik lahko za namene nadomestitve prilagodi ali odstrani, morajo biti ti oblikovani in izdelani tako, da jih je mogoče preprosto namestiti in odstraniti brez orodja.

2.10 Osebna zaščitna oprema za povezavo z dopolnilno opremo, ločeno od osebne zaščitne opreme

Če osebna zaščitna oprema vključuje povezovalni sistem, ki omogoča povezavo z drugo, dopolnilno opremo, mora biti pritrdilni mehanizem oblikovan in izdelan tako, da omogoča njegovo namestitev samo na ustrezno opremo.

2.11 Osebna zaščitna oprema, ki vključuje sistem kroženja tekočine

Če osebna zaščitna oprema vključuje sistem kroženja tekočine, mora biti ta izbran ali oblikovan in nameščen tako, da omogoča ustrezno obnavljanje tekočine v bližini celotnega dela telesa, ki ga je treba zaščititi, ne glede na uporabnikove gibe, položaje ali premike v predvidljivih okoliščinah uporabe.

2.12 Osebna zaščitna oprema z eno ali več identifikacijskimi ali prepoznavnimi oznakami, ki so neposredno ali posredno povezane z zdravjem in varnostjo

Identifikacijske ali prepoznavne oznake, ki so neposredno ali posredno povezane z zdravjem in varnostjo ter pritrjene na te vrste osebne zaščitne opreme, morajo, če je mogoče, imeti obliko harmoniziranih piktogramov ali ideogramov. Morajo biti popolnoma vidni in berljivi ter taki ostati v vsej predvideni dobi uporabe osebne zaščitne opreme. Poleg tega morajo biti te oznake popolne, natančne in razumljive, da se prepreči njihovo napačno tolmačenje; če vključujejo besede ali stavke, morajo biti ti v uradnem jeziku države članice, kjer se bo oprema uporabljala.

Če je osebna zaščitna oprema (ali njen zamenljivi sestavni del) premajhna, da bi omogočila namestitev celotne potrebne oznake ali njenega dela, morajo biti ustrezni podatki omenjeni na embalaži in v proizvajalčevih navodilih.

2.13 Osebna zaščitna oprema, ki lahko signalizira uporabnikovo navzočnost

Osebna zaščitna oprema, namenjena za predvidljive okoliščine uporabe, v katerih je treba razločno in posamično opozoriti na uporabnikovo navzočnost, mora imeti nameščeno eno ali več sredstev ali naprav za neposredno oddajanje ali odsevanje svetlobe ustrezne jakosti in ustreznih fotometričnih in kolorimetričnih lastnosti.

2.14 Osebna zaščitna oprema za zaščito pred več nevarnostmi

Osebna zaščitna oprema, ki je oblikovana za zaščito uporabnika pred več možnimi sočasnimi nevarnostmi, mora biti oblikovana in izdelana tako, da izpolni bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, ki so povezane z vsako od teh nevarnosti.

3. DODATNE ZAHTEVE, POVEZANE S POSAMEZNIMI NEVARNOSTMI

3.1 Zaščita pred mehanskimi vplivi

3.1.1 Vplivi, ki jih povzročajo padajoči ali izvrženi predmeti in trki delov telesa z oviro

Osebna zaščitna oprema za to vrsto nevarnosti mora biti dovolj odporna proti udarcem, da preprečuje poškodbe, ki nastanejo zaradi trka ali prediranja zaščitenega dela, vsaj do ravni energije trka, nad katero bi pretirane mere ali masa blažilne naprave preprečevale učinkovito uporabo osebne zaščitne opreme v predvidljivem obdobju nošenja.

3.1.2 Padci

3.1.2.1 Preprečevanje padcev zaradi zdrsa

Podplati zaščitne obutve, namenjene preprečevanju zdrsa, morajo biti oblikovani, izdelani ali opremljeni z dodanimi sredstvi tako, da zagotovijo zadovoljiv stik in trenje s površino, na primer s čepki ali špicami, ob upoštevanju narave ali stanja površine tal.

3.1.2.2 Preprečevanje padcev z višine

Osebna zaščitna oprema, namenjena preprečevanju padcev z višine ali njihovih posledic, mora vključevati jermene za telo in pritrdilni sistem, ki ga je mogoče povezati z zanesljivo zunanjo točko pritrditve. Oblikovana in izdelana mora biti tako, da v predvidljivih okoliščinah uporabe kar najbolj zmanjša navpični padec uporabnika, da prepreči trčenje z ovirami in da zaviralna sila ne doseže ravni, na kateri je mogoče pričakovati fizično poškodbo oziroma odprtje ali zlom katerega koli sestavnega dela osebne zaščitne opreme, kar bi lahko povzročilo padec uporabnika.

Zagotoviti mora tudi, da po zaviranju uporabnik ostane v pravilnem položaju, v katerem lahko počaka na pomoč, če je potrebna.

Proizvajalčeva navodila morajo zlasti vsebovati vse ustrezne podatke o:

(a) značilnostih, ki se zahtevajo za zanesljivo zunanjo točko pritrditve in potrebno najmanjšo višino pod uporabnikom;

(b) pravilni namestitvi jermena za telo in povezavi pritrdilnega sistema z zanesljivo točko pritrditve.

3.1.3 Mehanske vibracije

Osebna zaščitna oprema, namenjena preprečevanju učinkov mehanskih vibracij, mora zagotoviti ustrezno zmanjšanje škodljivih vibracij za del telesa, ki je ogrožen.

3.2 Zaščita pred statično kompresijo dela telesa

Osebna zaščitna oprema, namenjena zaščiti dela telesa pred statičnim kompresijskim šokom, mora zadostno zmanjšati njegove učinke, da bi preprečila resno poškodbo ali kronične težave.

3.3 Zaščita pred mehanskimi poškodbami

Sestavni materiali osebne zaščitne opreme in drugi sestavni deli, namenjeni zaščiti vsega telesa ali njegovih delov pred površinskimi poškodbami, kakršne so odrgnine, predrtja, vrezi ali ugrizi, morajo biti izbrani ali oblikovani in vgrajeni tako, da zagotavljajo, da te vrste osebne zaščitne opreme omogočajo zadostno odpornost proti odrgninam, predrtjem ali zarezam (glej tudi 3.1) v predvidljivih okoliščinah uporabe.

3.4 Zaščita v vodi

3.4.1 Preprečevanje utopitve

Osebna zaščitna oprema, namenjena preprečevanju utopitve, se mora biti sposobna čim prej vrniti na površino, ne da bi ogrozila zdravje uporabnika, ki je po padcu v tekoče sredstvo morda izčrpan ali nezavesten, in se obdržati na površini v položaju, ki uporabniku med čakanjem na pomoč omogoča dihanje.

Osebna zaščitna oprema je lahko v celoti ali delno sama po sebi plavajoča ali pa se napihne ustno ali s plinom, ki ga je mogoče sprostiti bodisi ročno bodisi samodejno.

V predvidljivih okoliščinah uporabe:

(a) mora osebna zaščitna oprema brez zmanjšanja zadovoljivega delovanja prenesti učinke stika s tekočim sredstvom in okoljskimi dejavniki, ki so sestavni del tega sredstva;

(b) se mora biti napihljiva osebna zaščitna oprema sposobna hitro in popolnoma napihniti.

Če to zahtevajo posebne predvidljive okoliščine uporabe, morajo nekatere vrste osebne zaščitne opreme izpolnjevati tudi eno ali več naslednjih dodatnih zahtev:

(a) imeti morajo vse naprave za napihovanje, navedene v drugem pododstavku, in/ali svetlobno ali zvočno signalno napravo;

(b) imeti morajo napravo za potegnitev in pritrditev telesa, tako da je uporabnika mogoče dvigniti iz tekočega sredstva;

(c) morajo biti primerne za dolgotrajno uporabo med celotnim obdobjem dejavnosti, med katero je uporabnik, ki je po lahko oblečen, izpostavljen nevarnosti padca v tekoče sredstvo ali se mora vanj potopiti.

3.4.2 Plavajoči pripomočki

Oblačila, ki zagotavljajo učinkovito raven plovnosti, odvisno od njihove predvidljive uporabe, ki so med nošenjem varna in zagotavljajo pozitiven oporo v vodi. V predvidljivih okoliščinah uporabe ta osebna zaščitna oprema ne sme ovirati uporabnika pri gibanju, temveč mu mora še zlasti omogočiti, da lahko plava ali ukrepa, da se izogne nevarnosti ali rešuje druge osebe.

3.5 Zaščita pred škodljivimi učinki hrupa

Osebna zaščitna oprema, namenjena preprečevanju škodljivih učinkov hrupa, mora biti sposobna zmanjšati hrup tako, da izpostavljenost uporabnika v nobenem primeru ne preseže mejne vrednosti, določene v Direktivi 2003/10/ES Evropskega parlamenta in Sveta[1].

Vsak kos osebne zaščitne opreme mora imeti znak z navedbo ravni zmanjšanja hrupa, ki ga zagotavlja osebna zaščitna oprema; če to ni mogoče, je znak treba pritrditi na embalažo.

3.6 Zaščita pred vročino in/ali ognjem

Osebna zaščitna oprema, namenjena zaščiti vsega telesa ali njegovih delov pred vročino in/ali ognjem, mora imeti toplotno izolacijo in mehansko trdnost, ki ustrezata predvidljivim okoliščinam uporabe.

3.6.1 Sestavni materiali in drugi sestavni deli osebne zaščitne opreme

Sestavni materiali in drugi sestavni deli, ki so namenjeni zaščiti pred sevalno in konvekcijsko toploto, morajo imeti ustrezen koeficient prenosa verjetnega toplotnega toka in biti dovolj negorljivi, da v predvidljivih okoliščinah uporabe preprečujejo kakršno koli nevarnost spontanega vžiga.

Če mora biti zunanjost teh materialov in sestavnih delov odsevna, mora njena odsevna moč ustrezati intenzivnosti toplotnega toka zaradi sevanja v infrardečem delu spektra.

Toplotna vzdržljivost materialov in drugih sestavnih delov opreme, namenjenih za kratkotrajno uporabo v okoljih z visoko temperaturo, ter osebna zaščitna oprema, ki jo lahko oškropijo vroči produkti, kakršni so velike količine staljenega materiala, mora tudi zadostno zadržati večino shranjene toplote, dokler uporabnik ne zapusti nevarnega območja in odstrani osebno zaščitno opremo.

Materiali in drugi sestavni deli osebne zaščitne opreme, ki jih lahko oškropijo velike količine vročih produktov, morajo tudi dovolj blažiti mehanske učinke (glej 3.1).

Materiali in drugi sestavni deli osebne zaščitne opreme, ki lahko naključno pridejo v stik s plamenom, in tisti, ki se uporabljajo pri izdelavi opreme za gašenje požarov, morajo prav tako imeti raven nevnetljivosti, ki ustreza razredu nevarnosti, povezanem s predvidljivimi okoliščinami uporabe. Ne smejo se taliti pri izpostavljenosti plamenom in ne smejo prispevati k širjenju ognja.

3.6.2 Popolna osebna zaščitna oprema, pripravljena za uporabo

V predvidljivih okoliščinah uporabe:

(a) mora biti količina toplote, ki jo osebna zaščitna oprema prenese na uporabnika, dovolj majhna za preprečitev, da bi toplota, ki se kopiči med nošenjem, na ogroženem delu telesa v kakršnih koli okoliščinah povzročila bolečino ali poslabšanje zdravstvenega stanja;

---

[1] Direktiva 2003/10/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. februarja 2003 o minimalnih zahtevah za varnost in zdravje v zvezi z izpostavljenostjo delavcev fizikalnim dejavnikom (hrup), (UL L 42, 15.2.2003, str. 38).

(b) mora osebna zaščitna oprema po potrebi preprečevati vdor tekočine ali pare in ne sme povzročati opeklin, ki nastanejo zaradi stika med zaščitnim vrhnjim delom osebne zaščitne opreme in uporabnikom.

Če osebna zaščitna oprema vključuje hladilne naprave za vsrkavanje toplote z izhlapevanjem tekočine ali sublimacijo trdnih delcev, mora biti njena oblika takšna, da se kakršne koli sproščajoče hlapljive snovi izločajo skozi zunanji zaščitni vrhnji del in ne proti uporabniku.

Če osebna zaščitna oprema vsebuje dihalno napravo, mora ta v predvidljivih okoliščinah uporabe ustrezno izpolnjevati dodeljeno zaščitno funkcijo.

Proizvajalčeva navodila, ki spremljajo osebno zaščitno opremo, namenjeno kratkotrajni uporabi v okoljih z visoko temperaturo, morajo še zlasti navajati vse ustrezne podatke za določitev največje dopustne izpostavljenosti uporabnika vročini, ki jo prenaša oprema, ko se uporablja v skladu s predvidenim namenom.

3.7 Zaščita pred mrazom

Osebna zaščitna oprema, namenjena zaščiti vsega telesa ali njegovih delov pred mrazom, mora imeti toplotno izolacijo in mehansko trdnost, ki ustrezata predvidljivim okoliščinam uporabe, za katere je namenjena.

3.7.1 Sestavni materiali in drugi sestavni deli osebne zaščitne opreme

Sestavni materiali in drugi sestavni deli, ki so primerni za zaščito pred mrazom, morajo imeti koeficient prenosa verjetnega toplotnega toka, kakor zahtevajo predvidljive okoliščine uporabe. Prožni materiali in drugi sestavni deli osebne zaščitne opreme, namenjene uporabi v okolju z nizko temperaturo, morajo obdržati raven prožnosti, ki se zahteva za potrebne gibe in položaje.

Materiali in drugi sestavni deli osebne zaščitne opreme, ki jih lahko oškropijo velike količine mrzlih produktov, morajo tudi dovolj blažiti mehanske učinke (glej 3.1).

3.7.2 Popolna osebna zaščitna oprema, pripravljena za uporabo

V predvidljivih okoliščinah uporabe veljajo naslednje zahteve:

(a) tok, ki ga osebna zaščitna oprema prenese na uporabnika, mora biti dovolj majhen za preprečitev, da bi mraz, ki se kopiči med nošenjem, na katerem koli zaščitenem delu telesa, vključno s konicami prstov na rokah in nogah, v kakršnih koli okoliščinah povzročil bolečino ali poslabšanje zdravstvenega stanja;

(b) osebna zaščitna oprema mora čim bolj preprečevati vdor tekočin, kakršna je deževnica, in ne sme povzročati poškodb, ki nastanejo zaradi stika med njenim mrzlim zaščitnim vrhnjim delom in uporabnikom.

Če osebna zaščitna oprema vsebuje dihalno napravo, mora ta v predvidljivih okoliščinah uporabe ustrezno izpolnjevati dodeljeno zaščitno funkcijo.

Proizvajalčeva navodila, ki spremljajo osebno zaščitno opremo, namenjeno kratkotrajni uporabi v okoljih z nizko temperaturo, morajo navajati vse ustrezne podatke v zvezi z največjo dopustno izpostavljenostjo uporabnika mrazu, ki ga oprema prenaša.

3.8 Zaščita pred električnim udarom

3.8.1 Izolacijska oprema

Osebna zaščitna oprema, namenjena zaščiti vsega telesa ali njegovih delov pred učinki električnega toka, mora biti zadostno izolirana pred napetostmi, katerim bo uporabnik verjetno izpostavljen v najneugodnejših predvidljivih okoliščinah.

V ta namen je treba sestavne materiale in druge sestavne dele teh vrst osebne zaščitne opreme izbrati ali oblikovati in vgraditi tako, da zagotavljajo, da je tok, ki uhaja in se meri skozi zaščitni vrhnji del, v preskusnih razmerah pri napetostih, povezanih s tistimi, ki bodo verjetno navzoče na kraju dogajanja, čim manjši in v vsakem primeru pod največjo dogovorjeno dopustno vrednostjo, ki je povezana s tolerančnim pragom.

Skupaj z embalažo morajo vrste osebne zaščitne opreme, namenjene izključno uporabi med delom ali dejavnostmi na električnih napeljavah, ki so pod napetostjo ali bi lahko bile, imeti nameščene oznake, ki zlasti navajajo njihov razred zaščite ali ustrezno obratovalno napetost, serijsko številko in datum izdelave. Na zaščitnem vrhnjem delu takšne osebne zaščitne opreme je treba zagotoviti tudi prostor za nadaljnje vpise datumov začetka uporabe in rednih preskusov ali pregledov, ki bodo opravljeni.

Navodila proizvajalca morajo zlasti navajati, za kaj so namenjene te vrste osebne zaščitne opreme, ter naravo in pogostost izolacijskih preskusov, ki jih morajo prestati med svojo dobo uporabe.

3.8.2 Prevodna oprema

Prevodna osebna zaščitna oprema, namenjena delu na napeljavah pod visoko napetostjo, je oblikovana in izdelana tako, da se zagotovi, da med uporabnikom in napeljavo, na kateri dela, ni razlik v električnem potencialu.

3.9 Zaščita pred sevanjem

3.9.1 Neionizirajoče sevanje

Osebna zaščitna oprema, ki je namenjena preprečevanju akutnih ali kroničnih poškodb oči zaradi virov neionizirajočega sevanja, mora absorbirati ali odbiti večino energije, ki seva v škodljivih valovnih dolžinah, ne da bi v predvidljivih okoliščinah uporabe nepravilno učinkovala na prepuščanje neškodljivega dela vidnega spektra, dojemanja kontrastov in zmožnosti razločevanja barv, kjer se to zahteva.

V ta namen morajo biti zaščitna očala oblikovana in izdelana tako, da imajo za vsako škodljivo valovno dolžino takšen faktor spektralne prepustnosti, da se osvetljevalna gostota sevajoče energije, ki lahko doseže uporabnikovo oko, s filtrom kar najbolj zmanjša in v nobenih okoliščinah ne preseže največje dopustne izpostavitvene vrednosti.

Poleg tega se lastnosti očal ne smejo poslabšati ali izgubiti zaradi učinkov sevanja v predvidljivih okoliščinah uporabe, vsi trženi vzorci pa morajo imeti številko zaščitnega faktorja, ki ustreza spektralni porazdelitveni krivulji njihovega faktorja prepustnosti.

Očala, ki so primerna za vire sevanja istega tipa, morajo biti razvrščena po naraščajočem vrstnem redu glede na zaščitne faktorje, proizvajalčeva navodila pa morajo še zlasti navajati, kako izbrati najustreznejšo osebno zaščitno opremo ob upoštevanju pomembnih okoliščin uporabe, kakršni sta razdalja do vira in spektralna porazdelitev energije, ki seva na tej razdalji.

Proizvajalec mora vse primerke filtrirnih očal označiti z ustreznimi številkami zaščitnega faktorja.

3.9.2 Ionizirajoče sevanje

3.9.2.1 Zaščita pred zunanjim radioaktivnim onesnaženjem

Sestavne materiale in druge sestavne dele osebne zaščitne opreme, namenjene zaščiti vsega telesa ali njegovih delov pred radioaktivnim prahom, plini, tekočinami ali zmesmi, je treba izbrati ali oblikovati in vgraditi tako, da se v predvidljivih okoliščinah uporabe zagotovi, da ta oprema učinkovito preprečuje vdor onesnaževal.

Odvisno od narave ali stanja teh onesnaževal je potrebno tesnost treba zagotoviti z neprepustnostjo zaščitnega vrhnjega dela in/ali katerimi koli drugimi ustreznimi sredstvi, kakršni so prezračevalni sistemi in sistemi vzdrževanja normalnega zračnega pritiska, namenjeni preprečevanju vnovične razpršitve teh onesnaževal.

Nobeni dekontaminacijski ukrepi, ki jim je izpostavljena osebna zaščitna oprema, ne smejo škodovati njeni možni vnovični uporabi v predvideni dobi uporabe teh vrst opreme.

3.9.2.2 Zaščita pred zunanjim žarčenjem

Osebna zaščitna oprema, namenjena popolni zaščiti uporabnika pred zunanjim žarčenjem ali, če to ni mogoče, ustreznemu zmanjšanju žarčenja, mora biti oblikovana tako, da kljubuje samo sevanju šibkih elektronov (npr. beta) ali šibkih fotonov (npr. X, gama).

Sestavne materiale in druge sestavne dele teh vrst osebne zaščitne opreme je treba izbrati ali oblikovati in vgraditi tako, da se zagotovi raven zaščite uporabnika, ki se zahteva v predvidljivih okoliščinah uporabe, ne da bi se zaradi oviranja uporabnikovih gibov, položaja ali gibanja podaljšal čas izpostavljenosti (glej 1.3.2).

Osebna zaščitna oprema mora imeti znak, ki kaže primerni tip in ustrezno gostoto sestavnih materialov v predvidljivih okoliščinah uporabe.

3.10 Zaščita pred nevarnimi snovmi in povzročitelji okužbe

3.10.1 Zaščita dihal

Osebna zaščitna oprema, namenjena zaščiti dihal, mora omogočati, da uporabnik dobi dovolj zraka za dihanje, ko je izpostavljen onesnaženemu ozračju in/ali ozračju z neustrezno koncentracijo kisika.

Zrak za dihanje, ki ga dobi uporabnik prek osebne zaščitne opreme, je treba pridobiti z ustreznimi sredstvi, na primer po filtraciji onesnaženega zraka skozi zaščitno opremo ali prek zunanjega neonesnaženega vira.

Sestavne materiale in druge sestavne dele teh vrst osebne zaščitne opreme je treba izbrati ali oblikovati in vgraditi tako, da se zagotovita ustrezno dihanje uporabnika in dihalna higiena med nošenjem v predvidljivih okoliščinah uporabe.

Neprepustnost obraznega dela, padec tlaka pri vdihu in čistilna zmogljivost pri filtrirnih napravah morajo biti takšni, da vdor onesnaževala iz onesnaženega ozračja ni škodljiv za uporabnikovo zdravje ali higieno.

Osebna zaščitna oprema mora imeti identifikacijsko oznako proizvajalca in podrobnosti o specifičnih značilnostih vrste opreme, ki bodo v povezavi z navodili usposobljenemu in kvalificiranemu uporabniku omogočile pravilno uporabo osebne zaščitne opreme.

V primeru filtrirne opreme morajo navodila proizvajalca prav tako navajati rok za shranjevanje novih filtrov, shranjenih v originalni embalaži.

3.10.2 Zaščita pred stikom s kožo in očmi

Osebna zaščitna oprema, namenjena preprečevanju površinskega stika vsega telesa ali njegovih delov z nevarnimi snovmi in povzročitelji okužbe, mora preprečiti vdor takšnih snovi ali povzročiteljev okužbe skozi zaščitni vrhnji del ali njihovo pronicanje v predvidljivih okoliščinah uporabe.

V ta namen je treba sestavne materiale in druge sestavne dele teh vrst osebne zaščitne opreme izbrati ali oblikovati in vgraditi tako, da se zagotovi kar se da popolna neprepustnost, ki bo po potrebi omogočila dolgotrajno vsakodnevno uporabo ali, če to ni mogoče, omejena prepustnost, zaradi katere bo imela osebna zaščitna oprema omejeno dobo nošenja.

Če so zaradi svoje narave in predvidljivih okoliščin uporabe nekatere snovi ali povzročitelji okužbe zelo prodorni, kar omejuje trajanje zaščite, ki jo zagotavlja zadevna osebna zaščitna oprema, je treba opraviti standardne preskuse, da bi jo razvrstili po učinkovitosti. Osebna zaščitna oprema, ki je skladna s preskusnimi specifikacijami, mora imeti oznako, ki še zlasti navaja imena ali, če to ni mogoče, kode snovi, uporabljenih pri preskusih, in ustrezna standardna obdobja zaščite. Proizvajalčeva navodila morajo še zlasti vsebovati razlago kod (če je to potrebno), podroben opis standardnih preskusov in vse ustrezne podatke za določitev najdaljšega dopustnega obdobja nošenja v različnih predvidljivih okoliščinah uporabe.

3.11 Oprema za potapljanje

Dihalna oprema mora omogočati uporabniku preskrbo z zmesjo plinov, primerno za dihanje, v predvidljivih okoliščinah uporabe in zlasti ob upoštevanju največje globine potopitve.

Če tako zahtevajo predvidljive okoliščine uporabe, mora oprema za potapljanje vsebovati:

(a) obleko, ki uporabnika ščiti pred mrazom (glej 3.7);

(b) alarmno napravo, oblikovano za takojšnje opozorilo uporabnika na bližajočo se napako v preskrbi z zmesjo plinov, primerno za dihanje (glej 2.8);

(c) rešilno napravo, ki omogoča uporabniku, da se vrne na površino.

PRILOGA III

Tehnična dokumentacija za osebno zaščitno opremo

Tehnična dokumentacija določa načine, s katerimi proizvajalec zagotovi skladnost osebne zaščitne opreme z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz člena 5 in Priloge II.

Tehnična dokumentacija vključuje najmanj naslednje elemente:

1. splošen opis osebne zaščitne opreme in njeno predvidene uporabe;
2. oceno nevarnosti, pred katerimi naj bi osebna zaščitna oprema ščitila;
3. seznam bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev, ki se uporabljajo za osebno zaščitno opremo;
4. načrte in skice oblikovanja in proizvodnje osebne zaščitne opreme in njenih sestavnih delov, podsestavov in tokokrogov;
5. opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje skic in načrtov iz točke 4 ter delovanja osebne zaščitne opreme;
6. sklice na harmonizirane standarde iz člena 14, ki so bili uporabljeni za oblikovanje in izdelavo osebne zaščitne opreme; v primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni;
7. če harmonizirani standardi niso bili uporabljeni ali so bili uporabljeni le deloma, opise drugih tehničnih specifikacij, ki so bile uporabljene za izpolnitev veljavnih bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev;
8. rezultate projektnih izračunov in pregledov, ki se izvajajo za preverjanje skladnosti osebne zaščitne opreme z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami;
9. poročila o testih, opravljenih za preverjanje skladnosti osebne zaščitne opreme z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami ter po potrebi za določitev ustreznega razreda zaščite;
10. opis načina, na katerega proizvajalec med proizvodnjo osebne zaščitne opreme zagotovi njeno skladnost s specifikacijami za oblikovanje;
11. izvod navodil proizvajalca iz točke 1.4 Priloge II;
12. za osebno zaščitno opremo, izdelano po meri, vsa potrebna navodila oblikovalca osnovnega modela za proizvodnjo osebne zaščitne opreme, izdelane po meri, na podlagi odobrenega osnovnega modela.

PRILOGA IV

Notranji nadzor proizvodnje

(modul A)

1. Notranji nadzor proizvodnje je postopek ugotavljanja skladnosti, pri katerem proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3 in 4 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevna osebna zaščitna oprema izpolnjuje veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz člena 5 in Priloge II.

2. Tehnična dokumentacija

   Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo, navedeno v Prilogi III. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti osebne zaščitne opreme z veljavnimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje, zajema oblikovanje, proizvodnjo in delovanje osebne zaščitne opreme.

3. Proizvodnja

   Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se s proizvodnim procesom in njegovim spremljanjem zagotovi skladnost proizvedene osebne zaščitne opreme s tehnično dokumentacijo iz točke 2 in veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami.

4. Oznaka CE in EU izjava o skladnosti

4.1. Proizvajalec na vsako posamezno osebno zaščitno opremo, ki izpolnjuje veljavne zdravstvene in varnostne zahteve, pritrdi oznako CE.

4.2. Proizvajalec za vzorčno osebno zaščitno opremo sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in za obdobje 10 let po tem, ko je bila dana na trg, nacionalnim organom omogoča dostop do navedene izjave, skupaj s tehnično dokumentacijo. EU izjava o skladnosti opredeljuje osebno zaščitno opremo, za katero je bila sestavljena.

   Izvod izjave EU o skladnosti ali poenostavljene izjave EU o skladnosti je priložen vsaki osebni zaščitni opremi.

5. Pooblaščeni zastopnik

   Obveznosti proizvajalca iz točke 4 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščeni zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

PRILOGA V

Atest EU

(modul B)

1. Atest EU je del postopka ugotavljanja skladnosti, pri katerem priglašeni organ pregleda tehnično oblikovanost osebne zaščitne opreme ter preveri in potrdi, da tehnična oblikovanost osebne zaščitne opreme izpolnjuje veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz člena 5 in Priloge II.

2. Atest EU se izvaja s pregledom vzorca, reprezentativnega za predvideno proizvodnjo popolne osebne zaščitne opreme (tip proizvodnje).

3. Zahtevek za atest EU

   Proizvajalec vloži zahtevek za atest EU pri priglašenem organu, ki ga izbere sam.

   Zahtevek vključuje:

   (a) ime in naslov proizvajalca ter, če je zahtevek vložil pooblaščeni zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;

   (b) pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil vložen pri nobenem drugem priglašenem organu;

   (c) tehnično dokumentacijo, opisano v Prilogi III. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti osebne zaščitne opreme z veljavnimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj. Tehnična dokumentacija opredeljuje veljavne zahteve in v obsegu, pomembnem za tako ugotavljanje, zajema oblikovanje, proizvodnjo in delovanje osebne zaščitne opreme;

   (d) vzorec osebne zaščitne opreme, reprezentativen za predvideno proizvodnjo. Priglašeni organ lahko zahteva nadaljnje vzorce, če je to potrebno za izvedbo programa preskušanja. Za osebno zaščitno opremo, prilagojeno posamezniku, se predložijo vzorci, ki so reprezentativni za celo vrsto različnih uporabnikov;

   (e) za osebno zaščitno opremo, prilagojeno posamezniku, opis ukrepov, ki jih mora proizvajalec sprejeti med postopkom prilagajanja in proizvodnje za zagotovitev, da je vsaka enota osebne zaščitne opreme skladna z odobrenim tipom in z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami.

4. Atest EU

   Priglašeni organ:

   (a) pregleda tehnično dokumentacijo, da oceni ustreznost tehnične oblikovanosti vzorčne osebne zaščitne opreme;

   (b) za osebno zaščitno opremo, prilagojeno posamezniku, pregleda opis ukrepov iz točke 3, da oceni njihovo ustreznost;

   (c) za osebno zaščitno opremo, izdelano po meri, pregleda vsa navodila oblikovalca osnovnega modela za proizvodnjo osebne zaščitne opreme, izdelane po meri in na podlagi odobrenega osnovnega modela, da oceni njihovo ustreznost;

   (d) preveri, ali je bil vzorec izdelan v skladu s tehnično dokumentacijo, ter določi elemente, ki so bili oblikovani v skladu z veljavnimi določbami ustreznih

harmoniziranih standardov, in elemente, ki so bili oblikovani v skladu z drugimi ustreznimi tehničnimi specifikacijami;

(e) izvede ali naroči ustrezne preglede in preskuse, s katerimi preveri, ali je proizvajalec, če se je odločil za uporabo rešitev iz ustreznih harmoniziranih standardov, te pravilno upošteval;

(f) izvede ali naroči ustrezne preglede in preskuse, da bi, če rešitve iz ustreznih harmoniziranih standardov niso bile uporabljene, preveril, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, vključno s tistimi iz drugih uporabljenih tehničnih specifikacij, izpolnjujejo ustrezne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve in so bile uporabljene pravilno.

5. Ocenjevalno poročilo

Priglašeni organ pripravi poročilo o oceni, ki navaja ukrepe, sprejete v skladu s točko 4, in njihove rezultate. Brez poseganja v obveznosti do priglasitvenih organov lahko priglašeni organ objavi vsebino navedenega poročila v celoti ali delno le, če se proizvajalec strinja.

6. Atest EU

6.1. Če tip izpolnjuje veljavne zdravstvene in varnostne zahteve, priglašeni organ proizvajalcu izda potrdilo o atestu EU.

6.2. Potrdilo vsebuje vsaj naslednje informacije:

(a) ime, naslov in identifikacijska številka priglašenega organa;

(b) ime in naslov proizvajalca ter, če je zahtevek vložil pooblaščeni zastopnik, njegovo ime in naslov,

(c) opredelitev osebne zaščitne opreme, ki jo potrdilo zajema (tip, model, sklic proizvajalca);

(d) izjavo, da je osebna zaščitna oprema skladna z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz člena 5 in Priloge II;

(e) če so bili harmonizirani standardi uporabljeni v celoti ali delno, sklice na navedene standarde ali njihove dele;

(f) če so bile uporabljene druge tehnične specifikacije, sklice na njih;

(g) po potrebi raven učinkovitost ali razred zaščite osebne zaščitne opreme;

(h) za osebno zaščitno opremo, izdelano po meri, območje dopustnih sprememb ustreznih parametrov za osebno zaščitno opremo, izdelano po meri in na podlagi odobrenega osnovnega modela;

(i) datum izdaje in po potrebi datume podaljšanja;

(j) datum izteka veljavnosti (največ pet let po datumu izdaje ali datumu zadnjega podaljšanja);

(k) vse pogoje, povezane z izdajo potrdila;

(l) za kategorijo III osebne zaščitne opreme izjavo, da se potrdilo uporablja le v povezavi z enim od postopkov za ugotavljanje skladnosti iz člena 18.

6.3. Potrdilu o atestu EU je lahko priložena ena ali več prilog.

6.4. Če oseba, ki ji je bilo izdano potrdilo o atestu EU, ni proizvajalec osebne zaščitne opreme, izdelane po meri, za tako osebno zaščitno opremo velja:

(a) proizvajalec osebne zaščitne opreme, izdelane po meri, ima pisno dovoljenje imetnika potrdila za uporabo tega potrdila;

(b) imetnik potrdila proizvajalcu osebne zaščitne opreme, izdelane po meri, predloži navodila iz točke 12 Priloge III.

6.5. Če tip ne izpolnjuje veljavnih bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev, priglašeni organ zavrne izdajo potrdila o atestu EU in ustrezno obvesti vložnika s podrobno utemeljitvijo zavrnitve.

7. Pregled potrdila o atestu EU

7.1. Priglašeni organ spremlja kakršne koli spremembe splošno sprejetih najnovejših tehničnih dosežkov, ki kažejo, da odobreni tip ne izpolnjuje več veljavnih bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev, ter določi, ali take spremembe zahtevajo nadaljnje preiskave. V tem primeru priglašeni organ ustrezno obvesti proizvajalca.

7.2. Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki hrani tehnično dokumentacijo v zvezi s potrdilom o atestu EU, o kakršnih koli spremembah odobrenega tipa, ki bi lahko vplivale na skladnost osebne zaščitne opreme z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami ali s pogoji veljavnosti potrdila. Take spremembe zahtevajo dodatno odobritev v obliki dodatka k izvirnemu potrdilu o atestu EU.

7.3. Proizvajalec zagotovi, da osebna zaščitna oprema še naprej izpolnjuje veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve glede na najnovejše stanje na področju tehnološkega razvoja.

7.4. Proizvajalec priglašeni organ zaprosi za pregled potrdila o atestu EU:

(a) v primeru spremembe osebne zaščitne opreme iz točke 7.2;

(b) v primeru spremembe stanja na področju tehnološkega razvoja iz točke 7.3;

(c) najpozneje pred datumom poteka veljavnosti potrdila.

7.5. Priglašeni organ pregleda osebno zaščitno opremo in opravi vse preskuse, ki so potrebni za zagotovitev, da osebna zaščitna oprema izpolnjuje veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve. V tem primeru potrdilo o atestu EU podaljša.

7.6. Če po pregledu priglašeni organ ugotovi, da potrdilo o atestu EU ni več veljavno, ta organ potrdilo umakne, proizvajalec pa preneha dajati na trg zadevno osebno zaščitno opremo.

8. Vsak priglašeni organ obvesti svoje priglasitvene organe o potrdilih o atestu EU in/ali katerih koli njihovih dodatkih, ki jih je izdal ali umaknil, ter redno ali na zahtevo da na voljo priglasitvenim organom seznam zavrnjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih takih potrdil in/ali kakršnih koli dodatkov.

Priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o zavrnjenih, umaknjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih potrdilih o atestu EU ter jih na zahtevo obvesti o izdanih takih potrdilih in/ali dodatkih.

Komisija, države članice in drugi priglašeni organi lahko na zahtevo dobijo izvod potrdil o atestu EU in/ali njihovih dodatkov. Komisija in države članice lahko na utemeljeno zahtevo dobijo izvod tehnične dokumentacije in rezultatov pregledov, ki jih je izvedel priglašeni organ.

Priglašeni organ izvod hrani izvod potrdila o atestu EU, njegovih prilog in dodatkov ter tehnične dokumentacije, vključno z dokumentacijo, ki jo je predložil proizvajalec, še pet let po izteku veljavnosti navedenega potrdila.

9. Proizvajalec za obdobje 10 let po tem, ko je bila osebna zaščitna oprema dana na trg, omogoči nacionalnim organom dostop do potrdila o atestu EU, njegovih prilog in dodatkov, vključno s tehnično dokumentacijo.

10. Pooblaščeni zastopnik proizvajalca lahko vloži zahtevek iz točke 3 ter izpolni obveznosti iz točk 7 in 9, če so navedene v pooblastilu.

PRILOGA VI

Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje

(modul C)

1. Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje je del postopka ugotavljanja skladnosti, v okviru katerega proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 3 ter na lastno odgovornost zagotovi in izjavi, da je zadevna osebna zaščitna oprema v skladu s tipom, opisanim v potrdilu o atestu EU, in da izpolnjuje veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz člena 5 in Priloge II.

2. Proizvodnja

   Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se s proizvodnim procesom in njegovim spremljanjem zagotovi skladnost proizvedene osebne zaščitne opreme s tipom, opisanim v potrdilu o atestu EU, in veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami.

   Za osebno zaščitno opremo, izdelano po meri, proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se s proizvodnim procesom in njegovim spremljanjem zagotovi skladnost proizvedene osebne zaščitne opreme, izdelane po meri, z osnovnim modelom, opisanim v potrdilu o atestu EU, in veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami.

3. Oznaka CE in EU izjava o skladnosti

3.1. Proizvajalec oznako CE namesti na vsako posamezno osebno zaščitno opremo, ki je v skladu s tipom, opisanim v potrdilu o atestu EU, in izpolnjuje veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve.

3.2. Proizvajalec za vsak model osebne zaščitne opreme sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in za obdobje 10 let po tem, ko je bila oprema dana na trg, nacionalnim organom omogoča dostop do nje. EU izjava o skladnosti opredeljuje osebno zaščitno opremo, za katero je bila sestavljena.

   Izvod izjave EU o skladnosti ali poenostavljene izjave EU o skladnosti je priložen vsaki osebni zaščitni opremi.

4. Pooblaščeni zastopnik

   Obveznosti proizvajalca iz točke 3 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščeni zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

PRILOGA VII

Skladnost s tipom na podlagi preverjanja izdelka

(modul F)

1. Skladnost s tipom na podlagi preverjanja izdelka je del postopka ugotavljanja skladnosti, v okviru katerega proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3, 5.2 in 6 ter na lastno odgovornost zagotovi in izjavi, da je osebna zaščitna oprema, za katero veljajo določbe iz točke 4, v skladu s tipom, opisanim v potrdilu o atestu EU, in da izpolnjuje veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz člena 5 in Priloge II.

2. Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se s proizvodnim procesom in njegovim spremljanjem zagotovi homogenost proizvodnje in skladnost proizvedene osebne zaščitne opreme s tipom, opisanim v potrdilu o atestu EU, in veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami.

3. Zahtevek za preverjanje izdelka

Preden proizvajalec da osebno zaščitno opremo na trg, vloži zahtevek za preverjanje izdelka pri enem samem priglašenem organu, ki ga izbere sam.

Zahtevek vsebuje:

(a) ime in naslov proizvajalca ter, če je zahtevek vložil pooblaščeni zastopnik, njegovo ime in naslov,

(b) pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil vložen pri nobenem drugem priglašenem organu;

(c) opredelitev zadevne osebne zaščitne opreme.

Če izbrani organ ni organ, ki je opravil atest EU, zahtevek vsebuje tudi naslednje:

(a) tehnično dokumentacijo, opisano v Prilogi III.

(b) izvod potrdila o atestu EU.

4. Preverjanje skladnosti

4.1. Priglašeni organ izvede ustrezne preglede in preskuse, da preveri homogenost proizvodnje in skladnost osebne zaščitne opreme s tipom, ki je opisan v potrdilu o atestu EU, ter z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami.

4.2. Pregledi in preizkusi se izvedejo najmanj enkrat na leto v naključno izbranih časovnih presledkih, ki jih določi priglašeni organ. Prvi pregledi in preskusi se opravijo največ eno leto po datumu izdaje potrdila o atestu EU.

4.3. Priglašeni organ na mestu, dogovorjenim med njim in proizvajalcem, izbere ustrezen naključen vzorec proizvedene osebne zaščitne opreme. Pregledajo se vsi elementi vzorčne osebne zaščitne opreme in opravijo se primerni preskusi, ki so določeni v ustreznih harmoniziranih standardih, in/ali enakovredni preskusi iz drugih ustreznih tehničnih specifikacij, da se preveri skladnost osebne zaščitne opreme s tipom, opisanim v potrdilu o atestu EU, ter z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami.

4.4. Če priglašeni organ iz točke 3 ni organ, ki je izdal potrdilo o atestu EU, v primeru težav v zvezi z ugotavljanjem skladnosti vzorca stopi v stik s tem organom.

4.5. Če pregled in preskušanje pokažeta, da proizvodnja ni homogena ali da osebna zaščitna oprema ni v skladu s tipom, opisanim v potrdilu o atestu EU, ali z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami, priglašeni organ sprejme ukrepe, primerne za ugotovljene napake, in o tem obvesti priglasitveni organ.

5. Poročilo o preskusu

5.1. Priglašeni organ proizvajalcu pošlje poročilo o preskusu in ga pooblasti, da namesti identifikacijsko številko priglašenega organa na vsako posamezno osebno zaščitno opremo, ki je v skladu s tipom, opisanim v potrdilu o atestu EU, in izpolnjuje veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve.

5.2. Proizvajalec nacionalnim organom omogoči dostop do poročila o preskusu za obdobje deset let po tem, ko je bila osebna zaščitna oprema dana na trg.

6. Oznaka CE in EU izjava o skladnosti

6.1. Proizvajalec namesti oznako CE in s pooblastilom priglašenega organa iz točke 3 identifikacijsko številko tega organa na vsako posamezno osebno zaščitno opremo, ki je v skladu s tipom, opisanim v potrdilu o atestu EU, in izpolnjuje veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve.

6.2. Proizvajalec za vsak model osebne zaščitne opreme sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in za obdobje 10 let po tem, ko je bila osebna zaščitna oprema dana na trg, nacionalnim organom omogoča dostop do nje. EU izjava o skladnosti opredeljuje model osebne zaščitne opreme, za katerega je bila sestavljena.

Izvod izjave EU o skladnosti ali poenostavljene izjave EU o skladnosti je priložen vsaki osebni zaščitni opremi.

7. Če priglašeni organ iz točke 3 to dovoli, lahko proizvajalec namesti identifikacijsko številko tega organa na osebno zaščitno opremo v času proizvodnega postopka.

8. Pooblaščeni zastopnik

Obveznosti proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščeni zastopnik, če so navedene v pooblastilu. Pooblaščenemu zastopniku ni treba izpolniti obveznosti proizvajalca iz točke 2.

PRILOGA VIII

Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje

(modul D)

1. Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega postopka je del postopka ugotavljanja skladnosti, v okviru katerega proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 5 in 6 ter na lastno odgovornost zagotovi in izjavi, da je zadevna osebna zaščitna oprema v skladu s tipom, opisanim v potrdilu o atestu EU, in izpolnjuje veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz člena 5 in Priloge II.

2. Proizvodnja

   Proizvajalec upravlja odobren sistem kakovosti za proizvodnjo, pregled končnega izdelka in preskušanje zadevne osebne zaščitne opreme iz točke 3 ter je nadzorovan v skladu s točko 4.

3. Sistem kakovosti

3.1. Zahtevek za oceno sistema kakovosti proizvajalec predloži pri enem samem priglašenem organu, ki ga sam izbere.

   Zahtevek vključuje:

   (a) ime in naslov proizvajalca ter, če je zahtevek vložil pooblaščeni zastopnik, njegovo ime in naslov,

   (b) pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil vložen pri nobenem drugem priglašenem organu;

   (c) opredelitev zadevne osebne zaščitne opreme;

   (d) dokumentacijo o sistemu kakovosti.

   Če izbrani organ ni organ, ki je opravil atest EU, zahtevek vsebuje tudi naslednje:

   (a) tehnično dokumentacijo osebne zaščitne opreme iz Priloge III;

   (b) izvod potrdila o atestu EU.

3.2. Sistem kakovosti mora zagotavljati, da je osebna zaščitna oprema v skladu s tipom, opisanim v potrdilu o atestu EU, in izpolnjuje veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve.

   Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, so sistematično in urejeno dokumentirani kot pisno dokumentirane politike, postopki in navodila. Dokumentacija sistema kakovosti omogoča dosledno razlago programov kakovosti, načrtov, priročnikov in zapisov.

Vsebuje zlasti ustrezen opis:

(a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva v zvezi s kakovostjo izdelkov;

(b) ustreznih tehnik proizvodnje, nadzora kakovosti in zagotavljanja kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali;

(c) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostost njihovega izvajanja;

(d) zapisov o kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preskusih, podatki o umerjanju, poročila o strokovni usposobljenosti osebja itd., ter

(e) sredstev za spremljanje doseganja zahtevane kakovosti izdelka in učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

3.3. Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali sistem izpolnjuje zahteve, navedene v točki 3.2.

Priglašeni organ domneva skladnost s tistimi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladni z ustreznimi specifikacijami ustreznih harmoniziranih standardov.

Poleg izkušenj s sistemi za upravljanje kakovosti ima skupina za presojo vsaj enega člana z izkušnjami pri presojanju na področju zadevne osebne zaščitne opreme in njene tehnologije ter znanjem o veljavnih bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtevah. Presoja vključuje ocenjevalni obisk v obratih proizvajalca. Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz osebne zaščitne opreme iz točke 3.1, da ugotovi, ali je proizvajalec zmožen identificirati veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, in da izvede potrebne preglede za zagotovitev skladnosti osebne zaščitne opreme z navedenimi zahtevami.

Proizvajalec je obveščen o rezultatih ocene. Obvestilo vsebuje ugotovitve presoje in utemeljeno odločitev o oceni.

3.4. Proizvajalec ukrepa tako, da izpolni obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, in ohrani njegovo primernost in učinkovitost.

3.5. Proizvajalec priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, obvešča o vseh načrtovanih spremembah sistema kakovosti.

Priglašeni organ ovrednoti kakršno koli predlagano spremembo in odloči, ali bo spremenjen sistem kakovosti še vedno izpolnjeval zahteve iz točke 3.2 , ali pa je potrebna ponovna ocena.

O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Obvestilo vsebuje rezultate pregleda in obrazložitev odločitve.

3.6. Priglašeni organ proizvajalca pooblasti, da namesti njegovo identifikacijsko številko na vsako posamezno osebno zaščitno opremo, ki je v skladu s tipom, opisanim v potrdilu o atestu EU, in izpolnjuje veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve.

4. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

4.1. Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

4.2. Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocene omogoči dostop do krajev proizvodnje, pregledovanja, preskušanja in skladiščenja ter mu zagotovi vse potrebne informacije, zlasti:

(a) dokumentacijo o sistemu kakovosti;

(b) zapise kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanju opreme, poročila o strokovni usposobljenosti osebja.

4.3. Priglašeni organ opravlja redne preglede vsaj enkrat letno, s čimer zagotovi, da proizvajalec vzdržuje in izvaja sistem kakovosti, poročila o teh pregledih pa pošilja proizvajalcu.

4.4. Poleg tega lahko priglašeni organ nenapovedano obišče proizvajalca. Med takšnimi obiski sme priglašeni organ, če je potrebno, opraviti ali naročiti preskuse osebne zaščitne opreme, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti. Priglašeni organ proizvajalcu pošlje poročilo o obisku, če so bili izvedeni preskusi, pa tudi poročilo o njih.

5. Oznaka CE in EU izjava o skladnosti

5.1. Proizvajalec namesti oznako CE in s pooblastilom priglašenega organa iz točke 3.1 identifikacijsko številko tega organa na vsako posamezno osebno zaščitno opremo, ki je v skladu s tipom, opisanim v potrdilu o atestu EU, in ki izpolnjuje veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve.

5.2. Proizvajalec za vsak model osebne zaščitne opreme sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in za obdobje 10 let po tem, ko je bil izdelek dan na trg, nacionalnim organom omogoča dostop do nje. EU izjava o skladnosti opredeljuje model osebne zaščitne opreme, za katerega je bila sestavljena.

Izvod izjave EU o skladnosti ali poenostavljene izjave EU o skladnosti je priložen vsaki osebni zaščitni opremi.

6. Proizvajalec še 10 let po tem, ko je bila osebna zaščitna oprema dana na trg, omogoča državnim organom dostop do:

(a) dokumentacije iz točke 3.1;

(b) informacij v zvezi s spremembo iz točke 3.5, kakor je bila odobrena;

(c) odločitev in poročil priglašenega organa iz točk 3.5, 4.3 in 4.4.

7. Vsak priglašeni organ svoje priglasitvene organe obvesti o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo svojemu priglasitvenemu organu omogoča dostop do seznama zavrnjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

Priglašeni organ druge priglašene organe obvesti o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je zavrnil, začasno preklical, umaknil ali drugače omejil, ter jih na zahtevo obvesti o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je izdal.

8. Če priglašeni organ iz točke 3.1 to dovoli, lahko proizvajalec namesti identifikacijsko številko tega organa na osebno zaščitno opremo v času proizvodnega postopka.

9. Pooblaščeni zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točk 3.1, 3.5, 5 in 6 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščeni zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

PRILOGA IX

Izjava EU o skladnosti

1. Osebna zaščitna oprema (številka izdelka, vrste ali serije):
2. Ime in naslov proizvajalca ali njegovega zakonitega zastopnika [Pooblaščeni zastopnik mora prav tako navesti ime in naslov podjetja proizvajalca].
3. Za izdajo te izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec.
4. Predmet izjave (identifikacija osebne zaščitne opreme, ki omogoča sledljivost; po potrebi lahko zaradi identifikacije osebne zaščitne opreme vključuje dovolj jasno barvno sliko):
5. Predmet izjave iz točke 4 je v skladu z ustrezno harmonizacijsko zakonodajo Unije:
6. Sklicevanja na zadevne harmonizirane standarde, vključno z datumom standarda, ali sklicevanja na specifikacije, vključno z datumom specifikacije, v zvezi s katerimi je izdana izjava o skladnosti:
7. Po potrebi: Priglašeni organ ... (ime, številka)... je izvedel atest EU (modul B) ter izdal potrdilo o atestu EU... (sklic na navedeno potrdilo).
8. Po potrebi: Za osebno zaščitno opremo velja postopek ugotavljanja skladnosti... (bodisi (skladnost s tipom na podlagi preverjanja izdelka (modul F)) ali (skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje (modul D))... pod nadzorom priglašenega organa... (ime, številka).
9. Dodatne informacije:

Podpisano za in v imenu:

(kraj in datum izdaje):

(ime, funkcija) (podpis):

PRILOGA X

Poenostavljena izjava EU o skladnosti

Poenostavljena izjava EU o skladnosti se navede na naslednji način:

[Ime proizvajalca] izjavlja, da je vrsta osebne zaščitne opreme [oznaka vrste osebne zaščitne opreme] v skladu z Uredbo o osebni zaščitni opremi (EU) št. *[XXXX/YYYY]*.

PRILOGA XI

Korelacijska tabela

KORELACIJSKA TABELA	
Direktiva 89/686/EGS	Ta uredba
Člen 1(1)	Člena 1 in 2(1)
Člen 1(2) in (3)	Člen 3(1)
Člen 1(4)	Člen 2(2) in (3)
Člen 2(1)	Člen 4
Člen 2(2)	Člen 6
Člen 2(3)	Člen 7(2)
Člen 3	Člen 5
Člen 4(1)	Člen 7(1)
Člen 4(2)	___
Člen 5(1), (4), (5), (6)	___
Člen 5(2)	Člen 14
Člen 6	Člen 38
Člen 7	___
Člen 8(1)	Člen 8(2), prvi pododstavek
Člen 8(2) – (4)	Člena 17 in 18 ter Priloga I
Člen 9	Členi 19, 23(1), (24) in 29(1)
Člen 10	Priloga V
Člen 11(A)	Priloga VII
Člen 11(B)	Priloga VIII
Člen 12(1)	Člen 15
Člena 12(2) in 13	Člen 16
Člen 14	___

Člen 15	___
Člen 16	___
Priloga I	Člen 2(2)
Priloga II	Priloga II
Priloga III	Priloga III
Priloga IV	Člen 16
Priloga V	Člen 23(2) – (11)
Priloga VI	Priloga IX