



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 27.3.2014.
COM(2014) 186 final

ANNEXES 1 to 11

PRILOZI

Prijedlogu

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o osobnoj zaštitnoj opremi

{SWD(2014) 118 final}

{SWD(2014) 119 final}

PRILOG I.

Kategorije OZO-a prema riziku

Kategorija I.

OZO za zaštitu korisnika od minimalnih rizika. Kategorija I. obuhvaća samo OZO za zaštitu korisnika od sljedećih rizika:

- (a) površinske mehaničke ozljede;
- (b) dodira s vodom ili sredstvima za čišćenje slabog djelovanja;
- (c) dodira s vrućim površinama čija temperatura ne prelazi 50 °C;
- (d) ozljeda očiju zbog izlaganja sunčevoj svjetlosti (ne tijekom promatranja Sunca);
- (e) atmosferskih uvjeta koji nisu ekstremne prirode.

Kategorija II.

Kategorija II. obuhvaća:

- (a) OZO predviđen za zaštitu korisnika od rizika koji nisu navedeni u kategorijama I. i III;
- (b) OZO izrađen po mjeri osim kada je takav OZO predviđen za zaštitu korisnika od rizika navedenih u kategoriji I.

Kategorija III.

OZO predviđen za zaštitu korisnika od vrlo ozbiljnih rizika. Kategorija III. obuhvaća samo OZO za zaštitu korisnika od sljedećih rizika:

- (a) udisanja štetnih tvari;
- (b) agresivnih kemikalija;
- (c) ionizirajućeg zračenja;
- (d) okoliša s visokim temperaturama čiji su učinci usporedivi s onima temperature zraka od barem 100 °C;
- (e) okoliša s niskim temperaturama čiji su učinci usporedivi s onima temperature zraka od -50 °C ili niže;
- (f) pada s visine;
- (g) strujnog udara i rada pod naponom;
- (h) utapanja;
- (i) posjekotina pri radu s motornom pilom;
- (j) visokotlačnog rezanja;
- (k) rana od metka ili uboda nožem;
- (l) škodljive buke.

PRILOG II.

Bitni zdravstveni i sigurnosni zahtjevi

1. OPĆI ZAHTJEVI PRIMJENJIVI NA SVE OZO-e

OZO mora pružati odgovarajuću zaštitu od svih rizika od kojih je predviđen da štiti.

1.1. Načela oblikovanja

1.1.1. Ergonomija

OZO mora biti oblikovan i proizveden tako da u predvidivim uvjetima uporabe za koju je predviđen korisnik može normalno obavljati rizičnu aktivnost a da pritom uživa primjerenu zaštitu najveće moguće razine.

1.1.2. Razine i klase zaštite

1.1.2.1. Optimalna razina zaštite

Optimalna razina zaštite koja se mora uzeti u obzir pri oblikovanju jest ona iznad koje bi ograničenja zbog nošenja OZO-a sprječavala njegovu učinkovitu uporabu tijekom izlaganja riziku ili normalnog obavljanja aktivnosti.

1.1.2.2. Klase zaštite primjerene različitim razinama rizika

Kad su različiti predvidivi uvjeti uporabe takvi da se može razlikovati nekoliko razina istog rizika, pri oblikovanju OZO-a moraju se uzeti u obzir primjerene vrste zaštite.

1.2. Neškodljivost OZO-a

1.2.1. Izostanak svojstvenih rizika i drugih štetnih čimbenika

OZO mora biti oblikovan i proizveden tako da uzrokuje rizike ili druge štetne čimbenike u predvidivim uvjetima uporabe.

1.2.1.1. Prikladni sastavni materijali

Materijali od kojih je proizveden OZO, uključujući svaki proizvod njegove moguće razgradnje, ne smije štetno utjecati na zdravlje ili sigurnost korisnika.

1.2.1.2. Zadovoljavajuće površinsko stanje svih dijelova OZO-a u dodiru s korisnikom

Svaki dio OZO-a dio koji je u dodiru ili može doći u dodir s korisnikom pri nošenju ne smije biti hrapav, imati oštre rubove, izbočine ili slično što bi moglo uzrokovati pretjerano nadraživanje ili ozljede.

1.2.1.3. Najveća dopuštena smetnja za korisnika

OZO u najmanjoj mogućoj mjeri ometa radnje koje treba izvesti, stavove koje treba zauzeti i opažaje. Povrh toga, ne smije uzrokovati pokrete koji ugrožavaju korisnika ili druge osobe.

1.3. Udobnost i učinkovitost

1.3.1. Prilagodba OZO-a korisniku

OZO mora biti oblikovan i proizveden tako da olakšava ispravno stavljanje na korisnika i da ostane na mjestu u predviđivom razdoblju uporabe, uzimajući u obzir okolne čimbenike, pokrete koje treba učiniti i stavove koje treba zauzeti. U tu svrhu mora postojati mogućnost optimalne prilagodbe OZO-a korisniku svim prikladnim sredstvima, poput odgovarajućih sustava namještanja i pričvršćivanja ili ponude odgovarajućeg raspona veličina.

1.3.2. Lakoća i čvrstoća

OZO mora biti što lakši, a da to ne ugrožava njegovu čvrstoću i učinkovitost.

Uz određene dodatne zahtjeve koje mora ispunjavati kako bi osigurao prikladnu zaštitu od rizika za koje je predviđen, OZO mora biti u stanju izdržati učinke okolnih čimbenika u predviđivim uvjetima uporabe.

1.3.3. Kompatibilnost različitih tipova OZO-a predviđenih za istodobnu uporabu

Ako isti proizvođač stavlja na tržište nekoliko modela OZO-a različitih tipova kako bi osigurao istodobnu zaštitu susjednih dijelova tijela, oni moraju biti međusobno usklađeni.

1.4. Proizvođačeve upute

Uz ime i adresu proizvođača i/ili njegovog ovlaštenog zastupnika, upute koje je proizvođač dužan sastaviti i dostaviti uz OZO kad ga stavlja na tržište moraju sadržavati sve relevantne podatke o:

- (a) uputama za skladištenje, uporabu, održavanje, servisiranje i dezinfekciju. Proizvodi za čišćenje, održavanje i dezinfekciju koje preporučuju proizvođači ne smiju imati nepovoljan učinak na OZO-e ili na korisnike kad se primjenjuju u skladu s odgovarajućim uputama;
- (b) radnim svojstvima zabilježenim tijekom tehničkih ispitivanja za provjeru razina ili klase zaštite koju osigurava OZO;
- (c) priboru koji se može rabiti s OZO-om i obilježjima odgovarajućih rezervnih dijelova;
- (d) klasama zaštite primjerenim različitim razinama rizika i odgovarajućim ograničenjima uporabe;
- (e) roku ili razdoblju zastarijevanja OZO-a ili određenih njegovih dijelova;
- (f) vrsti ambalaže pogodnoj za prijevoz;
- (g) značenju svake oznake (vidi 2.12.)
- (h) prema potrebi, upute na drugo usklađeno zakonodavstvo Unije;
- (i) naziv, adresu i identifikacijski broj prijavljenih tijela uključenih u postupak ocjenjivanja sukladnosti OZO-a;

Te upute, koje moraju biti točne i razumljive, moraju se dostaviti barem na službenim jezicima država članica u koje se šalju.

2. DODATNI ZAHTJEVI ZAJEDNIČKI ZA NEKOLIKO TIPOVA OZO-a

2.1. OZO s ugrađenim sustavima namještanja

Ako OZO ima sustave namještanja, moraju biti oblikovani i proizvedeni tako da se, nakon namještanja, ne mogu nenamjerno spasti u predvidivim uvjetima uporabe.

2.2. OZO koji obuhvaća dijelove tijela koji se štite

Koliko je god moguće, OZO koji obuhvaća dijelove tijela koji se štite mora imati dostatno prozračivanje radi ograničavanja znojenja izazvanog uporabom; u protivnom, mora biti opremljen sredstvima za upijanje znoja.

2.3. OZO za lice, oči i dišne putove

OZO za lice, oči ili dišne putove u najmanjoj mogućoj mjeri ograničuje vidno polje ili vid korisnika.

Stupanj optičke neutralnosti zaslona takvih tipova OZO-a mora biti usklađen sa stupnjem točnosti i trajanjem korisnikove aktivnosti.

Ako je potrebno, OZO se mora tretirati ili biti opskrbljen sredstvima protiv orošivanja.

Modeli OZO-a namijenjeni korisnicima kojima je potrebno ispravljanje vida moraju biti uskladi s nošenjem naočala ili kontaktnih leća.

2.4. OZO podložan starenju

Ako se zna da starenje može znatno utjecati na projektna svojstva novog OZO-a, na svakom primjerku OZO-a ili svakoj njegovoj zamjenjivoj komponenti stavljenim na tržište i na njihovu ambalažu mora biti neizbrisivo i nedvosmisleno upisan datum proizvodnje i/ili, ako je moguće, datum zastarijevanja.

Ako proizvođač ne može dati jamstvo s obzirom na korisni vijek OZO-a, njegove upute moraju sadržavati sve potrebne obavijesti koje kupcu ili korisniku omogućuju utvrđivanje razumnog datuma zastarijevanja, uzimajući u obzir razinu kvalitete modela i stvarne uvjete skladištenja, uporabe, čišćenja, servisiranja ili održavanja.

Kad je vjerojatno da će zbog starenja izazvanog periodičnim postupkom čišćenja koji preporučuje proizvođač nastupiti znatno i brzo pogoršanje radnih svojstava OZO-a, proizvođač mora, ako je moguće, na svaki primjerak OZO-a stavljen na tržište pričvrstiti oznaku o najvećem broju čišćenja koji se može obaviti prije nego što opremu treba pregledati ili odbaciti. U protivnom, proizvođač je dužan te obavijesti dati u uputama.

2.5. OZO koji može biti zahvaćen prilikom uporabe

Kada predvidivi uvjeti uporabe posebice obuhvaćaju opasnost da OZO bude zahvaćen pokretnim predmetom i tako ugrozi korisnika, OZO mora imati odgovarajući prag otpornosti iznad kojeg će se sastavni dio slomiti i otkloniti opasnost.

2.6. OZO za uporabu u eksplozivnim atmosferama

OZO predviđen za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama mora biti oblikovan i proizveden tako da ne može biti izvor strujnog, elektrostatičkog ili udarom induciranog luka ili iskre koji bi mogli izazvati zapaljenje eksplozivne mješavine.

2.7. OZO predviđen za hitnu intervenciju ili brzo stavljanje ili skidanje

Ti tipovi OZO-a moraju biti oblikovani i proizvedeni tako da vrijeme potrebno za stavljanje ili skidanje opreme svedu na minimum.

Kad OZO ima sustave za pričvršćivanje koji omogućuju pravilno nošenje ili skidanje OZO-a, rukovanje njima mora biti brzo i lako.

2.8. OZO za intervenciju u vrlo opasnim situacijama

Upute koje proizvođač dostavlja s OZO-om za intervenciju u vrlo opasnim situacijama posebno mora obuhvaćati podatke namijenjene stručnim, obučanim osobama kvalificiranim da ih protumače i osiguraju da ih korisnik primijeni.

U njima se mora i opisati postupak koji se mora prihvatiti kako bi se provjerilo je li OZO ispravno namješten i u funkciji kad ga korisnik nosi.

Ako OZO ima ugrađen alarmni uređaj koji se aktivira kad nema uobičajene razine zaštite, on mora biti oblikovan i smješten tako da je zamjetljiv korisniku u predvidivim uvjetima uporabe.

2.9. OZO s ugrađenim komponentama koje korisnik može namjestiti ili skinuti

Kada OZO ima ugrađene komponente koje korisnik može namještati ili skinuti radi zamjene, one moraju biti oblikovane i proizvedene tako da se lako pričvršćuju i skidaju bez alata.

2.10. OZO za spajanje na vanjsku dopunsku opremu

Ako OZO ima sustav koji dopušta njegovo spajanje na drugu, dopunsku opremu, mehanizam pričvršćivanja mora biti oblikovan i proizveden tako da omogućuje montažu samo na odgovarajuću opremu.

2.11. OZO s ugrađenim sustavom strujanja tekućine

Ako OZO ima ugrađen sustav strujanja tekućine, on se mora izabrati ili oblikovati i ugraditi tako da dopušta odgovarajuće obnavljanje tekućine u blizini cijelog dijela tijela koji se štiti, bez obzira na korisnikove radnje, stavove ili pokrete u predvidivim uvjetima uporabe.

2.12. OZO s jednom ili više identifikacijskih oznaka ili znakova što se posredno ili neposredno odnose na zdravlje i sigurnost

Identifikacijske oznake ili znakovi što se posredno ili neposredno odnose na zdravlje i sigurnost i pričvršćene su na te takve tipove OZO-a moraju po mogućnosti imati oblik usklađenih piktograma ili ideograma. Moraju biti savršeno vidljive i čitljive tijekom predvidivog korisnog vijeka OZO-a. Usto, te oznake moraju biti potpune, točne i razumljive kako bi se spriječilo svako pogrešno tumačenje, posebno ako sadržavaju riječi ili rečenice, koje moraju biti napisane na službenim jezicima države članice u kojoj će se oprema rabiti.

Ako je OZO (ili zamjenjiva komponenta OZO-a) ne dopušta pričvršćivanje cijele potrebne oznake ili njezinog dijela jer je premalen, odgovarajuće se obavijesti moraju navesti na ambalaži i u proizvođačevim uputama.

2.13. OZO koji vidljivo upozorava na korisnikovu nazočnost

OZO predviđen za predvidive uvjete uporabe u kojima se mora vidljivo i pojedinačno upozoravati na korisnikovu nazočnost, mora imati jedno (ili više) promišljeno smješteno sredstvo ili uređaj za odašiljanje izravnog ili reflektiranog vidljivog zračenja primjerene svjetlosne jakosti i fotometrijskih i kolorimetrijskih svojstava.

2.14. OZO za zaštitu od više rizika

OZO predviđen za zaštitu korisnika od nekoliko potencijalno istodobnih rizika mora biti oblikovan i proizveden tako da ispunjava, posebno, bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve svojstvene pojedinom od tih rizika.

3. DODATNI ZAHTJEVI SVOJSTVENI ODREĐENIM RIZICIMA

3.1. Zaštita od mehaničkog udara

3.1.1. Udar prouzročen padajućim ili izbačenim predmetima i sudarima dijelova tijela s preprekom

OZO predviđen za tu vrstu rizika mora u dovoljnoj mjeri apsorbirati udar kako bi spriječio ozljedu zbog, posebno, gnječenja zaštićenog dijela ili prodiranja u njega i to najmanje do razine udarne energije iznad koje bi prekomjerne dimenzije ili masa apsorpcijskog sredstva spriječila učinkovitu uporabu OZO-a u predvidivom razdoblju nošenja.

3.1.2. Padovi

3.1.2.1. Sprječavanje padova zbog sklizanja

Vanjski potplati zaštitne obuće predviđene za sprječavanje sklizanja moraju biti oblikovani, proizvedeni i opremljeni dodatnim sredstvima tako da osiguravaju odgovarajuće prijanjanje trenjem, čavlicima ili šiljcima, uzimajući u obzir prirodu ili stanje površine.

3.1.2.2. Sprječavanje padova s visine

OZO predviđen za sprječavanje padova s visine ili njihovih učinaka mora uključivati sigurnosni pojas za tijelo i sustav pričvršćivanja koji se može spojiti na pouzdano vanjsko sidrište. Mora biti oblikovan i proizveden tako da u predvidivim uvjetima uporabe korisnikov okomiti pad bude sveden na minimum kako bi se spriječio sudar s preprekama, a sila kočenja ne dosegne graničnu vrijednost kod koje se može očekivati tjelesna ozljeda ili otvaranje ili lom neke komponente OZO-a što bi moglo prouzročiti korisnikov pad.

Usto, mora osigurati da se korisnika nakon kočenja zadrži u ispravnom položaju u kojem, ako je potrebno, može čekati pomoć.

U proizvođačevim uputama moraju se posebno navesti sve bitne obavijesti koje se odnose na:

- (a) svojstva koja se zahtijevaju od pouzdanog sidrišta i nužni najmanji slobodni prostor ispod korisnika;

- (b) ispravan način stavljanja sigurnosnog pojasa za tijelo i spajanja sustava za pričvršćivanje na pouzdano sidrište.

3.1.3. Mehaničke vibracije

OZO predviđen za sprječavanje učinaka mehaničkih vibracija mora biti sposoban osigurati odgovarajuće smanjenje štetnih komponenata vibracija za dio tijela izložen riziku.

3.2. Zaštita od statičkog tlačenja dijela tijela

OZO predviđen za zaštitu dijela tijela od statičkog tlačnog naprezanja mora biti sposoban dovoljno smanjiti njegove učinke kako bi spriječio ozbiljnu ozljedu ili kronične bolesti.

3.3. Zaštita od mehaničkih ozljeda

Materijali od kojih su izrađeni OZO i druge komponente predviđene za zaštitu cijelog tijela ili njegovog dijela od površinskih ozljeda poput ogrebotina, probijanja, posjekotina ili uboda moraju biti izabrani i ugrađeni tako da osiguraju da ti tipovi OZO-a pružaju dovoljan otpor na struganje, probijanje ili duboko zasijecanje (vidjeti i 3. 1.) u predvidivim uvjetima uporabe.

3.4. Zaštita u vodi

3.4.1. Sprječavanje utapanja

OZO predviđen za sprječavanje utapanja mora biti u stanju vratiti na površinu korisnika koji može biti iscrpljen ili bez svijesti nakon pada u tekući medij što je brže moguće, bez opasnosti za njegovo zdravlje i održavati ga na površini u položaju koji omogućuje disanje dok čeka pomoć.

OZO može imati potpunu ili djelomičnu sposobnost plutanja ili može biti na napuhavanje plinom koji se upuhuje ustima, ručno ili automatski.

U predvidivim uvjetima uporabe:

- (a) OZO mora, ne dovodeći u pitanje njegovo zadovoljavajuće djelovanje, biti sposoban izdržati učinke sudara s tekućim medijem i okolišnim čimbenicima svojstvenim tom mediju;
- (b) OZO na napuhavanje mora se moći napuhati brzo i potpuno.

Kad određeni predvidivi uvjeti to zahtijevaju, određeni tipovi OZO-a moraju ispuniti i jedan od sljedećih zahtjeva ili više njih:

- (a) moraju imati sve uređaje za napuhavanje iz drugog podstavka i/ili svjetlosni ili zvučni uređaj za signalizaciju;
- (b) moraju imati uređaj za kvačenje i pričvršćivanje tijela tako da se korisnika može izvući iz tekućeg medija;
- (c) moraju biti prikladni za produljenu uporabu tijekom cijelog razdoblja aktivnosti u kojem je korisnik, možda i odjeven, izložen riziku od pada u tekući medij ili mora uroniti u njega.

3.4.2. Plutajuća pomagala

Odjeća koja će osigurati učinkoviti stupanj plutanja, ovisno o predvidivoj uporabi, koja je sigurna pri nošenju i koja daje sigurno uporište u vodi. U predvidivim uvjetima uporabe taj

OZO ne smije ograničavati korisnikovo slobodno kretanje, nego mu mora omogućiti da pliva ili poduzme radnju radi izbjegavanja opasnosti ili spašavanja drugih osoba.

3.5. Zaštita od štetnih djelovanja buke

OZO predviđen za zaštitu od štetnih djelovanja buke mora je biti u stanju prigušiti do te mjere da izlaganje korisnika nipošto ne prelazi granične vrijednosti utvrđene Direktivom 2003/10/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹.

Svaki dio OZO-a mora imati oznaku koja naznačuje razinu prigušivanja buke koju pruža OZO, a ako to nije moguće, oznaka se mora pričvrstiti na ambalažu.

3.6. Zaštita od topline i/ili vatre

OZO predviđen za zaštitu cijelog tijela ili njegovog dijela od djelovanja topline i/ili vatre mora imati sposobnost toplinske izolacije i mehaničku čvrstoću primjerenu predvidivim uvjetima uporabe.

3.6.1. Sastavni materijali i ostale komponente OZO-a

Sastavni materijali i ostale komponente predviđene za zaštitu od radijacijske i konveksijske topline moraju imati odgovarajući koeficijent prijenosa ulaznoga toplinskog toka i moraju biti dovoljno nezapaljivi kako bi se u predvidivim uvjetima uporabe isključio svaki rizik od spontanog zapaljenja.

Kada vanjski dio tih materijala i komponenata mora biti reflektivan, njegova sposobnost refleksije mora odgovarati intenzitetu toplinskog toka zbog zračenja u infracrvenom području.

Materijali i ostale komponente opreme namijenjene kratkotrajnoj uporabi u okružjima visoke temperature i OZO-a koje mogu poprskati vrući proizvodi poput velike količine otopljenog materijala moraju usto imati dovoljan toplinski kapacitet da zadrže većinu primljene topline dok korisnik ne napusti opasno područje i skine svoj OZO.

Materijali i ostale komponente OZO-a koje mogu poprskati velike količine vrućih proizvoda moraju usto imati dostatnu sposobnost apsorpcije mehaničkog udara (vidjeti 3.1.).

Materijali i ostale komponente OZO-a koji slučajno mogu doći u dodir s plamenom i oni koji se rabe u proizvodnji vatrogasne opreme moraju usto imati stupanj nezapaljivosti koji odgovara klasi rizika povezanoj s predvidivim uvjetima uporabe te se ne smiju topiti kad su izloženi plamenu, niti pridonijeti širenju plamena. Kad su izloženi plamenu, ne smiju se topiti ni doprinijeti njegovu širenju.

3.6.2. Potpuni OZO spreman za uporabu

U predvidivim uvjetima uporabe:

- (a) količina topline koju OZO prenosi korisniku mora biti dovoljno mala kako bi spriječila da toplina akumulirana tijekom nošenja na ugroženom dijelu tijela nipošto ne dosegne prag boli ili oštećenja zdravlja;

¹ Direktiva 2003/10/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. veljače 2003. o minimalnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima u odnosu na izloženost radnika rizicima koji proizlaze iz fizičkih čimbenika (buke) (SL L 42, 15.2.2003., str. 38.).

- (b) OZO mora, ako je potrebno, spriječiti prodiranje tekućine ili vodene pare, a dodir njegove zaštitne obloge i korisnika ne smije izazvati opekline.

Ako OZO ima ugrađene rashladne uređaje za apsorpciju neželjene topline isparavanjem tekućine ili sublimacijom krutine, oni moraju biti oblikovani tako da se oslobođene hlapljive tvari ispuštaju izvan vanjske zaštitne obloge i ne prema korisniku.

Ako OZO ima uređaj za disanje, on u predvidivim uvjetima uporabe mora primjereno ispuniti dodijeljenu mu zaštitnu funkciju.

Proizvođačeve upute priložene OZO-u predviđenom za kratkotrajnu uporabu u okružjima visoke temperature posebno moraju dati sve bitne podatke za određivanje najvećega dopuštenog korisnikovog izlaganja toplini koju prenosi oprema kad se rabi u skladu s predviđenom svrhom.

3.7. Zaštita od hladnoće

OZO za zaštitu cijelog tijela ili njegovog dijela od djelovanja hladnoće mora imati sposobnost toplinske izolacije i mehaničku čvrstoću primjerenu predvidivim uvjetima uporabe za koju je predviđen.

3.7.1. Sastavni materijali i ostale komponente OZO-a

Sastavni materijali i ostale komponente prikladne za zaštitu od hladnoće moraju imati toliko nizak koeficijent prijenosa ulaznoga toplinskog toka koliko zahtijevaju predvidivi uvjeti uporabe. Savitljivi materijali i ostale komponente OZO-a predviđene za uporabu u okružju niske temperature moraju zadržati stupanj savitljivosti koji se zahtjeva za potrebne kretnje i stavove.

Materijali i ostale komponente OZO-a koje mogu poprskati velike količine hladnih proizvoda moraju usto imati dostatnu sposobnost apsorpcije mehaničkog udara (vidjeti 3.1.).

3.7.2. Potpuni OZO spreman za uporabu

U predvidivim uvjetima uporabe važe sljedeći zahtjevi:

- (a) tok koji OZO prenosi korisniku mora biti dovoljno malen da spriječi da akumulirana hladnoća tijekom nošenja na bilo kojem dijelu tijela koji se štiti, uključujući vrhove prstiju i palaca na rukama i nogama, nipošto ne dosegne prag boli ili oštećenja zdravlja;
- (b) OZO mora, koliko je god moguće, spriječiti prodiranje tekućina poput kišnice i ne smije uzrokovati ozljede uslijed dodira hladne zaštitne obloge i korisnika.

Ako OZO ima uređaj za disanje, on u predvidivim uvjetima uporabe mora primjereno ispuniti dodijeljenu mu zaštitnu funkciju.

Proizvođačeve upute priložene OZO-u predviđenom za kratkotrajnu uporabu u okružjima niske temperature posebno moraju dati sve bitne podatke koji se odnose na najveće dopušteno korisnikovo izlaganje toplini koju prenosi oprema.

3.8. Zaštita od strujnog udara

3.8.1. Izolacijska oprema

OZO za zaštitu cijelog tijela ili njegovog dijela od djelovanja električne struje mora biti dovoljno izoliran od napona kojima će korisnik vjerojatno biti izložen u najnepovoljnijim predvidivim uvjetima.

U tu se svrhu sastavni materijali i ostale komponente tih tipova OZO-a moraju izabrati ili projektirati i ugraditi tako da osiguravaju da struja propuštanja mjerena kroz zaštitnu oblogu u ispitnim uvjetima pri naponima koji odgovaraju onima koji se mogu susresti *in situ* bude svedena na minimum i, u svakom slučaju, ispod najveće uobičajene dopuštene vrijednosti koja odgovara prihvatljivoj graničnoj vrijednosti.

Tipovi OZO-a predviđeni isključivo za uporabu tijekom rada ili aktivnosti na električnim instalacijama koje jesu ili mogu biti pod naponom moraju, zajedno sa svojom ambalažom, imati oznake na kojima se navodi njihova klasa zaštite ili odgovarajući radni napon, njihov serijski broj i datum proizvodnje. Usto, izvan zaštitne obloge takvog OZO-a mora biti osiguran prostor za naknadno upisivanje datuma stavljanja u uporabu i datuma periodičnih testova ili pregleda koji se moraju obaviti.

U proizvođačevim se uputama mora posebno navesti uporaba za koju su ti tipovi OZO-a isključivo predviđeni te priroda i učestalost dielektričnih ispitivanja kojima se moraju podvrgnuti tijekom korisnog vijeka.

3.8.2. *Vodljiva oprema*

Vodljivi OZO predviđen za rad pod velikim naponima projektira se i proizvodi tako da se osigura nepostojanje razlike potencijala između korisnika i instalacija na kojima radi.

3.9. **Zaštita od zračenja**

3.9.1. *Neionizirajuće zračenje*

OZO predviđen za sprječavanje akutnog ili kroničnog oštećenja oka od izvora neionizirajućeg zračenja mora biti u stanju apsorbirati ili reflektirati većinu energije izračene na štetnim valnim duljinama, a da pritom neopravdano ne utječe na prijenos neškodljivog dijela vidljivog spektra, opažanje kontrasta i sposobnost razlikovanja boja kad se to zahtijeva u predvidivim uvjetima uporabe.

U tu svrhu, zaštitne naočale moraju biti oblikovane i proizvedene tako da za svaku štetnu valnu duljinu imaju spektralni faktor prijenosa takav da se gustoću energije svjetlosnog zračenja koja može doprijeti do korisnikovog oka kroz filter svede na minimum i nipošto ne premaši najveću dopuštenu vrijednost izlaganja.

Povrh toga, svojstva naočala ne smiju oslabjeti ili nestati zbog djelovanja zračenja u predvidivim uvjetima uporabe i svi primjerci na tržištu moraju imati brojčani zaštitni faktor koji odgovara krivulji spektralne raspodjele njihovog prijenosnog faktora.

Naočale pogodne za izvore zračenja istog tipa moraju se razvrstati po rastućem redu njihovih zaštitnih faktora, a u proizvođačevim uputama mora se posebno naznačiti kako izabrati prikladni OZO-a uzimajući u obzir bitne uvjete uporabe poput udaljenosti od izvora i spektralne raspodjele energije izračene na toj udaljenosti.

Proizvođač je dužan na svim primjercima naočala s filtrom označiti odgovarajući broj zaštitnog faktora.

3.9.2. *Ionizirajuće zračenje*

3.9.2.1. Zaštita od vanjskoga radioaktivnog onečišćenja

Materijali od kojih su izrađeni OZO i druge komponente predviđene za zaštitu cijelog tijela ili njegovog dijela od radioaktivne prašine, plinova, tekućina ili njihovih mješavina moraju biti izabrani ili oblikovani i ugrađeni tako da osiguraju da ta oprema učinkovito sprječava prodor onečišćenja u predvidivim uvjetima uporabe.

Ovisno o prirodi ili stanju tih onečišćenja, potrebna se otpornost na propuštanje može osigurati nepropusnošću zaštitne obloge i/ili bilo kojim drugim odgovarajućim sredstvima, poput sustava prozračivanja i predtlačenja koji sprječavaju povratno raspršivanje tih onečišćivača.

Dekontaminacijske mjere kojima se podvrgava OZO ne smiju štetiti njegovoj mogućoj ponovnoj uporabi tijekom predvidivoga korisnog vijeka za te tipove opreme.

3.9.2.2. Zaštita od vanjskog zračenja

OZO predviđen za potpunu zaštitu korisnika od vanjskog zračenja ili, ako to nije slučaj, za njegovo odgovarajuće ublažavanje mora biti oblikovan tako da djeluje samo protiv slabog elektronskog (npr. beta) ili slabog fotonskog (npr. RTG, gama) zračenja.

Sastavni materijali i ostale komponente tih tipova OZO-a moraju se izabrati ili projektirati i ugraditi tako da osiguraju stupanj zaštite korisnika potreban u predvidivim uvjetima uporabe, a da ne produlje vrijeme izlaganja zbog ometanja korisnikovih kretnji, stavova ili kretanja (vidjeti 1.3.2.).

OZO mora imati oznaku tipa i jednakovrijedne debljine sastavnih materijala prikladnih za predvidive uvjete uporabe.

3.10. Zaštita od opasnih tvari i uzročnika zaraze

3.10.1. Zaštita dišnih putova

OZO predviđen za zaštitu dišnog sustava mora omogućavati opskrbu korisnika zrakom koji se može udisati kad je on izložen zagađenoj atmosferi i/ili atmosferi s neodgovarajućom koncentracijom kisika.

Zrak za disanje koji se OZO-om dovodi korisniku mora se dobivati odgovarajućim sredstvima, primjerice filtracijom zagađenog zraka kroz zaštitnu opremu ili opskrbom iz vanjskoga nezagađenog izvora.

Sastavni materijali i ostale komponente tih tipova OZO-a moraju se izabrati ili projektirati i ugraditi tako da korisniku osiguraju odgovarajuće disanje i higijenske uvjete tijekom nošenja u predvidivim uvjetima uporabe.

Nepropusnost dijela na licu i pad pritiska pri udisanju i, u primjeru uređaja za filtriranje, sposobnost pročišćavanja moraju biti takvi da prodiranje onečišćivača iz zagađene atmosfere održavaju na razini koja je dovoljno mala da ne naškodi zdravlju i higijeni korisnika.

OZO mora imati proizvođačevu identifikacijsku oznaku i podrobnosti o posebnim obilježjima opreme koje će, zajedno s uputama za uporabu, omogućiti osposobljenom i kvalificiranom korisniku da ispravno rabi OZO.

Usto, u primjeru uređaja za filtriranje, u proizvođačevim se uputama mora navesti krajnji rok za pohranu novih filtara u originalnoj ambalaži.

3.10.2. Zaštita od dodira s kožom i očima

OZO predviđen za sprječavanje površinskog dodira cijelog tijela ili njegovog dijela s opasnim tvarima i uzročnicima infekcije mora u predvidivim uvjetima uporabe za koju je predviđen biti sposoban spriječiti prodiranje ili širenje takvih tvari i agensa kroz zaštitnu oblogu.

U tu svrhu, sastavni materijali i ostale komponente tih tipova OZO-a moraju biti izabrani ili oblikovani i ugrađeni tako da u najvećoj mogućoj mjeri osiguraju potpunu nepropusnost, što će, tamo gdje je potrebno, omogućiti produljenu dnevnu uporabu ili, ako to nije slučaj, ograničenu nepropusnost koja nameće ograničenje razdoblja nošenja.

Kad zbog svoje prirode i predvidivih uvjeta u kojima se rabe, određene opasne tvari ili uzročnici zaraze imaju veliku snagu prodiranja koja ograničuje trajanje zaštite koju pruža OZO o kojem je riječ, mora ga se podvrgnuti normiranim ispitivanjima kako bi ga se razvrstalo prema učinkovitosti. OZO koji se smatra sukladnim s ispitnim specifikacijama mora imati oznaku s navedenim nazivima ili, ako to nije slučaj, kodovima tvari uporabljenih u ispitivanjima i odgovarajuće standardno razdoblje zaštite. Upute proizvođača moraju, ako je potrebno, sadržavati i objašnjenje kodova, detaljan opis standardnih ispitivanja i sve odgovarajuće informacije za utvrđivanje najvećeg dopuštenog razdoblja nošenja u različitim predvidivim uvjetima uporabe.

3.11. Ronilačka oprema

Oprema za disanje mora omogućiti opskrbu korisnika plinovitom smjesom koja se može udisati u predvidivim uvjetima uporabe i posebno uzimajući u obzir najveću dubinu uranjanja.

Kad predvidivi uvjeti uporabe to zahtijevaju, ronilačka oprema mora se sastojati od:

- (a) odijela koje korisnika štiti od hladnoće (vidjeti 3.7.);
- (b) alarmnog uređaja za pravodobno upozoravanje korisnika na sve bliži prestanak opskrbe plinovitom smjesom koja se može udisati (vidjeti 2.8.);
- (c) uređaja za spašavanje koji korisniku omogućuje povratak na površinu.

PRILOG III.

Tehnička dokumentacija za OZO

U tehničkoj dokumentaciji navode se sredstva kojima je proizvođač osigurao sukladnost OZO-a s primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim uvjetima iz članka 5. i utvrđenima u Prilogu II.

Tehnička dokumentacija sadržava barem sljedeće elemente:

1. potpun opis OZO-a i njegove predviđene uporabe;
2. procjenu rizika od kojih je predviđeno da OZO štiti;
3. popis bitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva koji su primjenjivi na OZO;
4. projektne i proizvodne nacрте i sheme OZO-a i njegovih komponenata, podsklopova i strujnih krugova;
5. opise i objašnjenja potrebne za razumijevanje nacрта i shema iz točke 4. i rada OZO-a;
6. upute na usklađene norme iz članka 14. primijenjene pri oblikovanju i proizvodnji OZO-a, u primjeru djelomične primjene usklađenih normi, u dokumentaciji se navode primijenjeni dijelovi;
7. kad usklađene norme nisu primijenjene ili su primijenjene samo djelomično, opise ostalih tehničkih specifikacija koje su bile primijenjene radi ispunjenja primjenjivih bitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva;
8. rezultate projektnih proračuna, nadzora i pregleda provedenih radi provjere usklađenosti OZO-a s primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima;
9. izvješća ispitivanja provedenih radi provjere usklađenosti OZO-a s primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima i, kad je prikladno, utvrđivanja odgovarajuće klase zaštite;
10. opis sredstava koje je proizvođač rabio tijekom proizvodnje OZO-a kako bi osigurao usklađenost proizvedenog OZO-a s projektnim specifikacijama;
11. primjerak proizvođačevih uputa iz točke 1.4. Priloga II.;
12. za OZO izrađen po mjeri: sve potrebne upute projektanta osnovnog modela za proizvodnju OZO-a izrađenog po mjeri na temelju homologiranog osnovnog modela.

PRILOG IV.

Unutarnji nadzor proizvodnje

(Modul A)

1. Unutarnji je nadzor proizvodnje postupak ocjenjivanja sukladnosti kojim proizvođač ispunjava svoje obveze utvrđene u točkama 2., 3. i 4. te osigurava i potvrđuje, na vlastitu odgovornost, da dotični OZO ispunjava primjenjive bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve iz članka 5. i utvrđene u Prilogu II.
2. Tehnička dokumentacija
Proizvođač sastavlja tehničku dokumentaciju opisanu u Prilogu III. Navedena dokumentacija omogućuje ocjenjivanje sukladnosti OZO-a s primjenjivim zahtjevima i sadržava odgovarajuću analizu i procjenu jednog ili više rizika. U tehničkoj dokumentaciji navode se primjenjivi zahtjevi i njome se obuhvaća, u mjeri u kojoj je to bitno za ocjenu, oblikovanje, proizvodnju i rad OZO-a.
3. Proizvodnja
Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi postupak proizvodnje i njegovo praćenje osigurali sukladnost proizvedenog OZO-a s tehničkom dokumentacijom iz točke 2. i primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima.
4. Oznaka CE i EU izjava o sukladnosti
 - 4.1. Proizvođač pričvršćuje potrebnu oznaku CE na svaki pojedini proizvod koji ispunjava primjenjive bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve.
 - 4.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti za uzorak OZO-a i stavlja je, zajedno s tehničkom dokumentacijom, na raspolaganje državnim tijelima deset godina od stavljanja OZO-a na tržište. EU izjavom o sukladnosti identificira se OZO za koji je sastavljena.
Svakom se OZO-u prilaže primjerak EU izjave o sukladnosti ili pojednostavnjene EU izjave o sukladnosti.
5. Ovlašteni zastupnik
Obveze proizvođača utvrđene točkom 4. može u njegovo ime i na njegovu odgovornost ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su navedene u ovlaštenju.

PRILOG V.

EU tipsko ispitivanje

(Modul B)

1. EC tipsko ispitivanje dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem prijavljeno tijelo pregledava tehničko rješenje OZO-a te provjerava i potvrđuje da tehničko rješenje OZO-a ispunjava primjenjive bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve iz članka 5 i utvrđene u Prilogu II.
2. EU tipsko ispitivanje obavlja se pregledom uzorka, reprezentativnog za buduću proizvodnju, potpunog OZO-a (proizvodni tip).
3. Podnošenje zahtjeva za EU tipsko ispitivanje

Proizvođač podnosi zahtjev za EU tipsko ispitivanje prijavljenom tijelu po vlastitom izboru.

Zahtjev sadržava:

- (a) naziv i adresu proizvođača te, ako je zahtjev podnio njegov ovlašteni zastupnik, naziv i adresu zastupnika;
 - (b) pisanu izjavu da jednaki zahtjev nije podnesen nijednom drugom prijavljenom tijelu.
 - (c) tehničku dokumentaciju opisanu u Prilogu III. Navedena dokumentacija omogućuje ocjenjivanje sukladnosti OZO-a s primjenjivim zahtjevima i sadržava odgovarajuću analizu i procjenu jednog ili više rizika. U tehničkoj dokumentaciji navode se primjenjivi zahtjevi i njome se obuhvaća, u mjeri u kojoj je to bitno za ocjenu, oblikovanje, proizvodnju i rad OZO-a;
 - (d) uzorak ili uzorke OZO-a koji su reprezentativni za buduću proizvodnju. Prijavljeno tijelo može zatražiti dodatne uzorke ako su potrebni za provedbu ispitnog programa. Za pojedinačno prilagođeni OZO, dostavljaju se uzorci koji su reprezentativni za raspon različitih korisnika;
 - (e) za pojedinačno prilagođeni OZO, opis mjera koje će proizvođač poduzeti tijekom prilagodbe i proizvodnje kako bi osigurao da svaki dio OZO-a bude u skladu s homologiranim tipom i primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima.
4. EU tipsko ispitivanje
- Prijavljeno tijelo:
- (a) pregledava tehničku dokumentaciju kako bi ocijenilo primjerenost tehničkog rješenja OZO-a;
 - (b) za pojedinačno prilagođeni OZO, pregledava opis mjera iz točke 3. radi ocjenjivanja njihove primjerenosti;
 - (c) za OZO izrađen po mjeri, pregledava upute projektanta osnovnog modela za proizvodnju OZO-a izrađenog po mjeri na temelju homologiranog osnovnog modela radi ocjenjivanja njihove primjerenosti;
 - (d) provjerava je li uzorak (uzorci) proizveden u skladu s tehničkom dokumentacijom i utvrđuje elemente koji su oblikovani u skladu s primjenjivim

odredbama iz primjenjivih usklađenih normi i elemente koji su oblikovani u skladu s drugim tehničkim specifikacijama;

- (e) ako je proizvođač odlučio primijeniti rješenja iz primjenjivih usklađenih normi, provodi ili daje provesti odgovarajuće preglede i ispitivanja radi provjere jesu li pravilno primijenjena;
- (f) ako se ne primjenjuju rješenja iz primjenjivih usklađenih normi, provodi ili daje provesti odgovarajuće preglede i ispitivanja radi provjere ispunjuju li rješenja koja je prihvatio proizvođač, uključujući ona iz drugih primijenjenih tehničkih specifikacija, odgovarajuće bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve i jesu li pravilno primijenjena;

5. Izvješće o ocjenjivanju

Prijavljeno tijelo sastavlja izvješće o ocjenjivanju u kojem su zabilježene mjere poduzete u skladu s točkom 4. i njihovi rezultati. Ne dovodeći u pitanje obveze prema tijelima koja provode prijavljivanje, prijavljeno tijelo objavljuje sadržaj tog izvješća, u cijelosti ili djelomično, samo u dogovoru s proizvođačem.

6. EU potvrda o tipskom ispitivanju

6.1. Ako tip odgovara primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima, prijavljeno tijelo proizvođaču izdaje EU potvrdu o tipskom ispitivanju.

6.2. Potvrda sadržava barem sljedeće informacije:

- (a) naziv i identifikacijski broj prijavljenog tijela;
- (b) naziv i adresu proizvođača te, ako zahtjev podnosi ovlaštteni zastupnik, njegov naziv i adresu;
- (c) identifikacijske podatke o OZO-u na koji se potvrda odnosi (tip, model, uputu na proizvođača);
- (d) izjavu da je OZO u skladu s primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim uvjetima iz članka 5. i utvrđenim u Prilogu II.
- (e) ako su potpuno ili djelomično primijenjene usklađene norme, upute na njih ili njihove dijelove;
- (f) ako su primijenjene druge tehničke specifikacije, upute na njih;
- (g) prema potrebi, razinu (razine) radnih svojstava ili zaštitnu klasu OZO-a;
- (h) za OZO izrađen po mjeri, raspon dopustivih promjena odgovarajućih parametara OZO-a izrađenog po mjeri na temelju homologiranog osnovnog modela;
- (i) datum izdavanja i, prema potrebi, datum (datume) produljenja valjanosti;
- (j) datum isteka valjanosti (najviše pet godina od datuma izdavanja ili datuma posljednjeg produljenja);
- (k) sve uvjete uz koje je potvrda izdana;
- (l) za OZO kategorije III., izjavu da će se potvrda koristiti samo zajedno s jednim od postupaka ocjenjivanja sukladnosti iz članka 18.

6.3. EU potvrdi o tipskom ispitivanju može biti priložen jedan ili više priloga.

- 6.4. Za OZO izrađen po mjeri, ako osoba kojoj je izdana EU potvrda o tipskom ispitivanju nije proizvođač OZO-a izrađenog po mjeri:
- (a) proizvođač OZO-a izrađenog po mjeri posjeduje pisano ovlaštenje nositelja potvrde za korištenje potvrde;
 - (b) nositelj potvrde osigurava proizvođaču OZO-a izrađenog po mjeri upute iz točke 12. Priloga III.
- 6.5. Ako tip ne ispunjava primjenjive bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve, prijavljeno tijelo odbija izdati EU potvrdu o tipskom ispitivanju i o tome na odgovarajući način i uz posebno obrazloženje obavještuje podnositelja zahtjeva.
7. Revizija EU potvrde o tipskom ispitivanju
- 7.1. Prijavljeno tijelo prati sve promjene općepriznate vrhunske tehnologije koje pokazuju da odobreni tip možda više nije u skladu primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim uvjetima i određuje zahtijevaju li takve promjene daljnju istragu. Ako je to slučaj, prijavljeno tijelo o tome na odgovarajući način obavještuje proizvođača.
- 7.2. Proizvođač obavještuje prijavljeno tijelo koje posjeduje tehničku dokumentaciju o EU potvrdi o tipskom ispitivanju u o svim preinakama homologiranog tipa koje mogu utjecati na sukladnost OZO-a s primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim uvjetima ili na uvjete valjanosti certifikata. Za takve je preinake potrebno dodatno odobrenje u obliku dopune izvornoj EU potvrdi o tipskom ispitivanju.
- 7.3. Proizvođač osigurava da OZO nastavi ispunjavati primjenjive bitne zdravstvene i sigurnosne uvjete uzimajući u obzir vrhunsku tehnologiju.
- 7.4. Proizvođač traži reviziju EU potvrde o tipskom ispitivanju od prijavljenog tijela:
- (a) u primjeru preinake OZO-a iz točke 7.2;
 - (b) u primjeru promjene vrhunske tehnologije iz točke 7.3;
 - (c) najkasnije prije datuma isteka valjanosti potvrde.
- 7.5. Prijavljeno tijelo pregledava OZO i provodi sva potrebna ispitivanja da utvrdi ispunjava li OZO i dalje primjenjive bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve. Ako ispunjava, produljuje valjanost EU potvrde o tipskom ispitivanju.
- 7.6. Ako prijavljeno tijelo nakon revizije zaključi kako EU potvrda o tipskom ispitivanju više nije valjana, povlači je, a proizvođač obustavlja stavljanje dotičnog OZO-a na tržište.
8. Prijavljeno tijelo obavještuje tijelo koje ga je prijavilo o EU potvrdama o tipskom ispitivanju i/ili svim njihovim dopunama koje je izdalo ili povuklo i, periodično ili na zahtjev, svojim tijelima koja provode prijavljivanje stavlja na raspolaganje popis takvih potvrda i/ili svih njihovih dopuna koje je odbilo, poništilo ili na drugi način ograničilo.
- Prijavljeno tijelo obavještuje druga prijavljena tijela o EU potvrdama o tipskom ispitivanju i/ili svim njihovim dopunama koje je odbilo, povuklo, poništilo ili na drugi način ograničilo i, na zahtjev, o takvim potvrdama i/ili njihovim dopunama koje je izdalo.
- Komisija, države članice i druga prijavljena tijela mogu na zahtjev dobiti primjerak EU potvrde o tipskom ispitivanju i/ili njihovih dopuna. Na utemeljen zahtjev,

Komisija i države članice mogu dobiti primjerak tehničke dokumentacije i rezultata pregleda koje je obavilo prijavljeno tijelo.

Prijavljeno tijelo čuva primjerak EU potvrde o tipskom ispitivanju, njezinih priloga i dopuna kao i tehnički spis, uključujući dokumentaciju koju je dostavio proizvođač pet godina od isteka valjanosti te potvrde.

9. Proizvođač stavlja primjerak EU potvrde o tipskom ispitivanju, njezinih priloga i dopuna zajedno s tehničkom dokumentacijom na raspolaganje državnim tijelima deset godina od stavljanja OZO-a na tržište.
10. Ovlašteni zastupnik proizvođača može podnijeti zahtjev iz točke 3. i ispuniti obveze utvrđene točkama 7. i 9. ako su navedene u ovlaštenju.

PRILOG VI.

Sukladnost s tipom na temelju unutarnjeg nadzora proizvodnje

(Modul C)

1. Sukladnost s tipom na temelju unutarnjeg nadzora proizvodnje dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze utvrđene točkama 2. i 3. te osigurava i izjavljuje na vlastitu odgovornost da je dotični OZO u skladu s tipom opisanim u EU potvrdi o tipskom ispitivanju i da ispunjava primjenjive bitne zdravstvene i sigurnosne uvjete iz članka 5. i utvrđene u Prilogu II.
2. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi se proizvodnim postupkom i njegovim praćenjem osigurala sukladnost proizvedenog OZO-a s tipom opisanim u EU potvrdi o tipskom ispitivanju i primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim uvjetima.

Kad je riječ o OZO izrađenom po mjeri, proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi se proizvodnim postupkom i njegovim praćenjem osigurala sukladnost proizvedenog OZO-a izrađenog po mjeri s osnovnim modelom opisanim u EU potvrdi o tipskom ispitivanju i primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim uvjetima.
3. Oznaka CE i EU izjava o sukladnosti
 - 3.1. Proizvođač stavlja oznaku CE na svaki pojedini OZO koji je u skladu s tipom opisanim u EU potvrdi o tipskom ispitivanju i ispunjava primjenjive bitne zdravstvene i sigurnosne uvjete.
 - 3.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti za model OZO-a i stavlja je, zajedno s tehničkom dokumentacijom, na raspolaganje državnim tijelima deset godina od stavljanja OZO-a na tržište. EU izjavom o sukladnosti identificira se OZO za koji je sastavljena.

Svakom se OZO-u prilaže primjerak EU izjave o sukladnosti ili pojednostavnjene EU izjave o sukladnosti.
4. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača utvrđene točkom 3. može u njegovo ime i na njegovu odgovornost ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su navedene u ovlaštenju.

PRILOG VII.

Sukladnost s tipom na temelju provjere proizvoda

(Modul F)

1. Sukladnost s tipom na temelju provjere proizvoda dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze utvrđene točkama 2., 3., 5.2. i 6. te osigurava i potvrđuje na vlastitu odgovornost da je OZO, koji podliježe odredbama točke 4., u skladu s tipom opisanim u EU potvrdi o tipskom ispitivanju i da ispunjava primjenjive bitne zdravstvene i sigurnosne uvjete iz članka 5. i utvrđene u Prilogu II.
2. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi se proizvodnim postupkom i njegovim praćenjem osigurala homogenost proizvodnje i usklađenosti proizvedenog OZO-a s tipom opisanim u EU potvrdi o tipskom ispitivanju i primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim uvjetima.
3. Podnošenje zahtjeva za provjeru proizvoda

Proizvođač podnosi zahtjev provjeru proizvoda prijavljenom tijelu po vlastitom izboru prije stavljanja OZO-a na tržište.

Zahtjev sadržava:

 - (a) naziv i adresu proizvođača te, ako zahtjev podnosi ovlašteni zastupnik, njegov naziv i adresu;
 - (b) pisanu izjavu da jednaki zahtjev nije podnesen nijednom drugom prijavljenom tijelu;
 - (c) identifikacijske podatke o dotičnom OZO-u.

Kad prijavljeno tijelo nije tijelo koje je provelo EU tipsko ispitivanje, zahtjev obuhvaća i:

 - (a) tehničku dokumentaciju opisanu u Prilogu III.;
 - (b) primjerak EU potvrde o tipskom ispitivanju.
4. Provjera sukladnosti
 - 4.1. Prijavljeno tijelo obavlja odgovarajuće preglede i ispitivanja radi provjere homogenosti proizvodnje i usklađenosti OZO-a s tipom opisanim u EU potvrdi o tipskom ispitivanju i primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim uvjetima.
 - 4.2. Pregledi i ispitivanja provode se barem jedanput na godinu u nasumičnim razmacima koje određuje prijavljeno tijelo. Prvi pregledi i ispitivanja provode se najkasnije jednu godinu od datuma izdavanja EU potvrde o tipskom ispitivanju.
 - 4.3. Prijavljeno tijelo bira odgovarajući nasumični uzorak proizvedenog OZO-a na mjestu gdje se dogovorilo s proizvođačem. Svi se dijelovi uzorka OZO-a pregledavaju i podvrgavaju se primjerenim ispitivanjima utvrđenim u odgovarajućim usklađenim normama i/ili jednakovrijednim ispitivanjima utvrđenim u drugim odgovarajućim tehničkim specifikacijama radi provjere sukladnosti OZO-a s tipom opisanim u EU potvrdi o tipskom ispitivanju i primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim uvjetima.

- 4.4. Ako prijavljeno tijelo iz točke 3. nije tijelo koje je izdalo odgovarajuću EU potvrdu o tipskom ispitivanju, ono uspostavlja vezu s tim tijelom u primjeru poteškoća povezanih s ocjenjivanjem sukladnosti uzorka.
- 4.5. Ako se pregledom i ispitivanjem otkrije kako proizvodnja nije homogena ili OZO nije u skladu s tipom opisanim u EU potvrdi o tipskom ispitivanju ili primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim uvjetima, prijavljeno tijelo poduzima mjere primjerene zabilježenim nedostacima i o njima obavještuje tijelo koje ga je prijavilo.
5. Izvješće o ispitivanju
- 5.1. Prijavljeno tijelo dostavlja proizvođaču izvješće o ispitivanju i ovlašćuje ga da na svaki pojedini OZO koji je u skladu s tipom opisanim u EU potvrdi o tipskom ispitivanju i ispunjava primjenjive bitne zdravstvene i sigurnosne uvjete stavi identifikacijski broj prijavljenog tijela.
- 5.2. Proizvođač stavlja tehničku dokumentaciju na raspolaganje državnim tijelima najmanje deset godina od stavljanja OZO-a na tržište.
6. Oznaka CE i EU izjava o sukladnosti
- 6.1. Proizvođač pričvršćuje oznaku CE i, s ovlaštenjem prijavljenog tijela iz točke 3., njegov identifikacijski broj na svaki pojedinačni OZO koji je u skladu s tipom opisanim u EU potvrdi o tipskom ispitivanju ili primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim uvjetima.
- 6.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti za svaki model OZO-a i stavlja je na raspolaganje državnim tijelima deset godina od stavljanja OZO-a na tržište. EU izjavom o sukladnosti identificira se model OZO-a za koji je ta izjava sastavljena.
- Svakom se OZO-u prilaže primjerak EU izjave o sukladnosti ili pojednostavnjene EU izjave o sukladnosti.
7. Ako je prijavljeno tijelo iz točke 3. suglasno, proizvođač može pričvrstiti identifikacijski broj prijavljenog tijela na OZO tijekom proizvodnje.
8. Ovlašteni zastupnik
- Obveze proizvođača može u njegovo ime i na njegovu odgovornost ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su navedene u ovlaštenju. Ovlašteni predstavnik ne može ispuniti obveze proizvođača utvrđene točkom 2.

PRILOG VIII.

Sukladnost tipa na temelju osiguranja kvalitete postupka proizvodnje

(Modul D)

1. Sukladnost s tipom na temelju osiguranja kvalitete procesa proizvodnje dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti kojim proizvođač ispunjava uvjete utvrđene u točkama 2., 5. i 6. te osigurava i izjavljuje na vlastitu odgovornost da je dotični OZO u skladu s tipom opisanim u EU potvrdi o tipskom ispitivanju i da ispunjava primjenjive bitne zdravstvene i sigurnosne uvjete iz članka 5. i utvrđene u Prilogu II.
2. Proizvodnja
Proizvođač upravlja odobrenim sustavom kvalitete za proizvodnju, nadzor završnog proizvoda i ispitivanje dotičnog OZO-a kako je navedeno u točki 3. i podliježe nadzoru kako je navedeno u točki 4.
3. Sustav kvalitete
 - 3.1. Proizvođač podnosi zahtjev za ocjenjivanje svojeg sustava kvalitete nadležnom tijelu po vlastitom izboru.
Zahtjev sadržava:
 - (a) naziv i adresu proizvođača te, ako zahtjev podnosi ovlašteni zastupnik, njegov naziv i adresu;
 - (b) pisanu izjavu da jednaki zahtjev nije podnesen nijednom drugom prijavljenom tijelu;
 - (c) identifikacijske podatke o dotičnom OZO-u;
 - (d) dokumentaciju o sustavu kvalitete.Ako prijavljeno tijelo nije tijelo koje je provelo EU tipsko ispitivanje, zahtjev obuhvaća i:
 - (a) tehničku dokumentaciju OZO-a opisanu u Prilogu III.;
 - (b) primjerak EU potvrde o tipskom ispitivanju.
 - 3.2. Sustavom kvalitete osigurava se da je OZO u skladu s tipom opisanim u EU potvrdi o tipskom ispitivanju i ispunjava primjenjive bitne zdravstvene i sigurnosne uvjete.
Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje je proizvođač prihvatio dokumentiraju se sustavno i pravilno u obliku pisanih načela, postupaka i uputa. Dokumentacija o sustavu kvalitete omogućuje dosljedno tumačenje programa, planova, priručnika i bilješki o kvaliteti.
Posebno sadržava odgovarajući opis:
 - (a) ciljeva kvalitete i organizacijskog ustrojstva, odgovornosti i ovlaštenja uprave s obzirom na kvalitetu proizvoda;
 - (b) odgovarajuće tehnike, procese i sustavne aktivnosti proizvodnje, nadzora kvalitete i osiguranja kvalitete koji će se rabiti;
 - (c) preglede i ispitivanja koje je potrebno provesti prije, tijekom i nakon proizvodnje te učestalost kojom će se provoditi;

- (d) zapise o kvaliteti, kao što su izvješća o pregledu i podaci o ispitivanjima, podaci o umjeravanju, izvješća o stručnoj osposobljenosti dotičnog osoblja itd. i
 - (e) načina praćenja postizanja zahtijevane kvalitete proizvoda i stvarnog djelovanja sustava kvalitete.
- 3.3. Prijavljeno tijelo procjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo ispunjava li zahtjeve iz točke 3.2.
- Ono pretpostavlja sukladnost s tim zahtjevima u pogledu elemenata sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama odgovarajućih usklađenih normi.
- Uz iskustvo sa sustavima upravljanja kvalitetom, revizorski tim mora imati barem jednog člana s iskustvom u ocjenjivanju u području OZO-a i dotične tehnologije te znanje o primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim uvjetima. Revizija obuhvaća obilazak proizvođačevih objekata radi ocjenjivanja. Revizorski tim pregledava tehničku dokumentaciju OZO-a iz točke 3.1. kako bi potvrdio sposobnost proizvođača da utvrdi primjenjive bitne zdravstvene i sigurnosne uvjete i obavio potrebne preglede radi osiguranja sukladnosti OZO-a s tim zahtjevima.
- O rezultatu ocjenjivanja obavješćuje se proizvođača. Obavijest sadržava zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni.
- 3.4. Proizvođač poduzima mjere kako bi ispunio obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete i kako bi taj sustav održavao primjerenim i učinkovitim.
- 3.5. Proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakoj planiranoj izmjeni sustava kvalitete.
- Prijavljeno tijelo ocjenjuje predložene izmjene i odlučuje hoće li izmijenjeni sustav kvalitete nastaviti ispunjavati uvjete iz točke 3.2. ili ga je potrebno ponovno procijeniti.
- O svojoj odluci prijavljeno tijelo obavješćuje proizvođača. Obavijest sadržava zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocjeni.
- 3.6. Prijavljeno tijelo ovlašćuje proizvođača da na svaki pojedini OZO koji je u skladu s tipom opisanim u EU potvrdi o tipskom ispitivanju i ispunjava primjenjive bitne zdravstvene i sigurnosne uvjete stavi identifikacijski broj prijavljenog tijela.
4. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela
- 4.1. Svrha je nadzora utvrditi ispunjava li proizvođač propisno obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.
- 4.2. Proizvođač u svrhu ocjenjivanja dopušta prijavljenom tijelu pristup prostorima u kojima se obavlja proizvodnja, pregled, ispitivanje i skladištenje i osigurava mu sve potrebne informacije, a posebno:
- (f) dokumentaciju o sustavu kvalitete;
 - (g) zapise o kvaliteti poput inspekcijskih izvještaja, podataka o ispitivanjima i umjeravanju te izvještaja o osposobljenosti zaposlenika;
- 4.3. Prijavljeno tijelo provodi periodične revizije, barem jedanput na godinu, kako bi se uvjerilo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete i proizvođaču dostavlja izvješće o reviziji.

- 4.4. Usto, prijavljeno tijelo može nenajavljeno obići proizvođača. Tijekom takvog obilaska, ono može prema potrebi provesti preglede ili ispitivanja OZO-a, ili se pobrinuti da se provedu, kako bi provjerilo da sustav kvalitete ispravno funkcionira. Prijavljeno tijelo proizvođaču dostavlja izvješće o obilasku i, ako su se provodila ispitivanja, izvješće o ispitivanjima.
5. Oznaka CE i EU izjava o sukladnosti
- 5.1. Proizvođač pričvršćuje oznaku CE i, s ovlaštenjem prijavljenog tijela iz točke 3.1., njegov identifikacijski broj na svaki pojedinačni OZO koji je u skladu s tipom opisanim u EU potvrdi o tipskom ispitivanju ili primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim uvjetima.
- 5.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti za svaki model OZO-a i stavlja je na raspolaganje državnim tijelima deset godina od stavljanja proizvoda na tržište. EU izjavom o sukladnosti identificira se model OZO-a za koji je ta izjava sastavljena.
- Svakom se OZO-u prilaže primjerak EU izjave o sukladnosti ili pojednostavnjene EU izjave o sukladnosti.
6. Proizvođač stavlja na raspolaganje državnim tijelima deset godina od stavljanja OZO-a na tržište:
- (h) dokumentaciju iz točke 3.1.,
 - (i) informacije koje se odnose na promjenu iz točke 3.5, kako je odobrena;
 - (j) odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 3.5., 4.3. i 4.4.
7. Prijavljeno tijelo obavješćuje tijelo koje ga je prijavilo o izdanim ili povučenim odobrenjima sustava kvalitete i, periodično ili na zahtjev, stavlja mu na raspolaganje popis odobrenja sustava kvalitete koje je odbilo, poništilo ili na drugi način ograničilo.
- Prijavljeno tijelo obavješćuje druga prijavljena tijela o odobrenjima sustava kvalitete koje je odbilo, ukinulo, povuklo ili na drugi način ograničilo, a na zahtjev i o odobrenjima sustava kvalitete koje je izdalo.
8. Ako je prijavljeno tijelo iz točke 3.1. suglasno, proizvođač može pričvrstiti identifikacijski broj prijavljenog tijela na OZO tijekom proizvodnje.
9. Ovlašteni zastupnik
- Obveze proizvođača utvrđene u točkama 3.1., 3.5., 5. i 6. može u njegovo ime i na njegovu odgovornost ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su navedene u ovlaštenju.

PRILOG IX.

EU izjava o sukladnosti

1. OZO (broj proizvoda, broj šarže, broj tipa ili serijski broj):
2. Naziv i adresa proizvođača ili njegova ovlaštenog zastupnika (ovlašteni zastupnik mora navesti i naziv tvrtke i adresu proizvođača):
3. Ova se izjava o sukladnosti izdaje na isključivu odgovornost proizvođača:
4. Predmet izjave (identifikacijski podatak o OZO koji omogućuje sljedivost, može, ako je to potrebno za identifikaciju OZO-a, obuhvaćati sliku u boji dostatne jasnoće):
5. Predmet izjave opisan u točki 4. u skladu je s odgovarajućim zakonodavstvom Unije o usklađivanju:
6. Upućivanja na odgovarajuće usklađene norme, uključujući datum norme, ili upućivanja na druge tehničke specifikacije, uključujući datum specifikacije, u odnosu na koje se izjavljuje sukladnost:
7. Prema potrebi, prijavljeno tijelo ... (naziv, broj)... obavilo je EU tipsko ispitivanje (modul B) i izdalo EU potvrdu o tipskom ispitivanju ... (uputa na tu potvrdu).
8. Prema potrebi, OZO podliježe postupku ocjenjivanja sukladnosti ... (sukladnost tipa na temelju provjere proizvoda (modul F) ili sukladnost tipa na temelju osiguranja kvalitete postupka proizvodnje (modul D)) ... pod nadzorom prijavljenog tijela ... (naziv, broj).
9. Dodatni podaci:

Potpisano za i u ime:

(mjesto i datum izdavanja):

(ime, funkcija) (potpis):

PRILOG X.

Pojednostavljena EU izjava o sukladnosti

Pojednostavljena EU izjava o sukladnosti dostavlja se kako slijedi:

Ovime [naziv proizvođača] izjavljuje da je tip OZO-a [oznaka tipa OZO-a] u skladu s Uredbom o OZO-u (EU) br. [XXXX/GGGG].

PRILOG XI.

Korelacijska tablica

<i>KORELACIJSKA TABLICA</i>	
Direktiva 89/686/EEZ	Ova Uredba
Članak 1. stavak 1.	Članak 1. i članak 2. stavak 1.
Članak 1. stavci 2. i 3.	Članak 3. stavak 1.
Članak 1. stavak 4.	Članak 2. stavci 2. i 3.
Članak 2. stavak 1.	Članak 4.
Članak 2. stavak 2.	Članak 6.
Članak 2. stavak 3.	Članak 7. stavak 2.
Članak 3.	Članak 5.
Članak 4. stavak 1.	Članak 7. stavak 1.
Članak 4. stavak 2.	—
Članak 5. stavci 1., 4., 5., 6.	—
Članak 5. stavak 2.	Članak 14.
Članak 6.	Članak 38.
Članak 7.	—
Članak 8. stavak 1.	Članak 8. stavak 2. prvi podstavak
Članak 8. stavci 2. – 4.	Članci 17. i 18. i Prilog I.
Članak 9.	Članak 19., članak 23. stavak 1., članak 24. i članak 29. stavak 1.
Članak 10.	Prilog V.
Članak 11. točka A	Prilog VII.
Članak 11. točka B	Prilog VIII.
Članak 12. stavak 1.	Članak 15.
članak 12. stavak 2. i članak 13.	Članak 16.

Članak 14.	—
Članak 15.	—
Članak 16.	—
Prilog I.	Članak 2. stavak 2.
Prilog II.	Prilog II.
Prilog III.	Prilog III.
Prilog IV.	Članak 16.
Prilog V.	Članak 23. stavci 2. – 11.
Prilog VI.	Prilog IX.