



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 27.3.2014 г.
COM(2014) 186 final

ANNEXES 1 to 11

ПРИЛОЖЕНИЯ

към

предложението за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно личните предпазни средства

{SWD(2014) 118 final}

{SWD(2014) 119 final}

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Категории ЛПС в зависимост от рисковете

Категория I

ЛПС, предназначени да защитават ползвателите срещу минимални рискове. Категория I включва единствено ЛПС, предназначени да защитават ползвателите срещу следните рискове:

- а) повърхностни механични наранявания;
- б) контакт с вода или почистващи материали със слабо действие;
- в) контакт с горещи повърхности, чиято температура не надвишава 50 °C;
- г) увреждане на очите, дължащо се на излагане на слънчева светлина (различно от това при наблюдение на слънцето);
- д) атмосферни условия, които не са екстремни.

Категория II

Категория II включва:

- а) ЛПС, предназначени да защитават ползвателите срещу рискове, различни от тези, изброени в категории I и III;
- б) изработени по мярка ЛПС, с изключение на случаите, когато тези ЛПС са предназначени да защитават ползвателите срещу рисковете, изброени в категория I.

Категория III

ЛПС, предназначени да защитават ползвателите срещу много големи рискове. Категория III включва единствено ЛПС, предназначени да защитават ползвателите срещу следните рискове:

- а) вдишване на вредни вещества;
- б) агресивни химикали;
- в) йонизиращи лъчения;
- г) среда с висока температура, ефектът от която е сравним с този при температура на въздуха най-малко 100 °C;
- д) среда с ниска температура, ефектът от която е сравним с този при температура на въздуха -50°C или по-ниска;
- е) падане от високо;
- ж) електрически удар и работа по устройства под електрическо напрежение;
- з) удавяне;
- и) срязване с ръчни моторни триони;
- й) рязане със струя под високо налягане;
- к) огнестрелни или прободни рани;
- л) вреден шум.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност

1. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ, ПРИЛОЖИМИ ЗА ВСИЧКИ ЛПС

ЛПС трябва да предоставят достатъчна защита срещу рисковете, от които са предназначени да предпазват.

1.1. Принципи при проектиране

1.1.1. Ергономия

ЛПС трябва да са проектирани и произведени така, че при предвидимите условия на употребата, за която са предназначени, ползвателят да може нормално да изпълнява свързаната с риск дейност, като се ползва с подходяща защита на възможно най-високо ниво.

1.1.2. Нива и класове на защита

1.1.2.1 Оптимално ниво на защита

Оптималното ниво на защита, което трябва да се има предвид при проектирането, е това над което ограниченията, наложени от носенето на ЛПС, биха направили невъзможно ефективното му използване по време на излагането на риск или нормалното изпълнение на дейността.

1.1.2.2 Класове на защита, подходящи за различните нива на риск

Когато различните предвидими условия на употреба са такива, че могат да се разграничат няколко нива на един и същ риск, при проектирането на ЛПС трябва да се вземат предвид подходящи класове на защита.

1.2. Безвредност на ЛПС

1.2.1. Отсъствие на присъщи рискове и други вредни фактори

ЛПС трябва да са проектирани и произведени така, че да не създават рискове или други вредни условия при предвидимите условия на употреба.

1.2.1.1 Подходящи съставляващи материали

Материалите, от които са изработени ЛПС, в това число всеки от възможните продукти при разграждането им, не трябва да имат неблагоприятно въздействие върху здравето или безопасността на ползвателите.

1.2.1.2 Удовлетворително състояние на повърхностите на всички части на ЛПС имащи допир с ползвателя.

Всички части на ЛПС, които са в допир или подлежат на допир с ползвателя при носенето на ЛПС, не трябва да са с грапава повърхност, остри ръбове, остри върхове и др. подобни, които могат да причинят прекалено дразнене или нараняване.

1.2.1.3 Максимално допустимо възпрепятстване на ползвателя

ЛПС трябва да възпрепятстват възможно най-малко действията, които трябва да бъдат извършвани, позите, които трябва да бъдат заемани, както и сетивните възприятия; нещо повече, използването на ЛПС не трябва да води до действия, които биха могли да застрашат ползвателя или други лица.

1.3. Удобство и ефикасност

1.3.1. Приспособяване на ЛПС към физическите особености на ползвателя

ЛПС трябва да са проектирани и произведени така, че да улесняват правилното поставяне върху ползвателя и да остават на мястото си за предвидимия период на употреба, като се имат предвид условията на заобикалящата среда, действията, които трябва да бъдат извършвани, и позите, които трябва да бъдат заемани. За тази цел трябва да е възможно приспособяването на ЛПС към физическите особености на ползвателя чрез всички подходящи средства, като достатъчни системи за регулиране и прикрепване или осигуряването на достатъчен брой размери.

2.3.1. Лекота и здравина

ЛПС трябва да бъдат възможно най-леки, без това да е в ущърб на тяхната здравина и ефикасност.

Освен допълнителните специфични изисквания, на които ЛПС трябва да отговарят, за да осигуряват достатъчна защита срещу рисковете, за които са предназначени, ЛПС трябва да могат да устояват на условията на околната среда при предвидимите условия на употреба.

3.3.1. Съвместимост на различни типове ЛПС, предназначени за едновременна употреба

Ако един и същ производител пусне на пазара няколко модела ЛПС от различни типове с цел да се осигури едновременна защита на съседни части на тялото, те трябва да бъдат съвместими.

1.4. Инструкции на производителя

Освен името и адреса на производителя или на неговия упълномощен представител, или и на двамата, инструкциите, които трябва да бъдат изготвени от производителя и предоставени с ЛПС, когато се пуска на пазара, трябва да съдържат цялата необходима информация за:

- а) съхранението, използването, почистването, поддръжката, обслужването и дезинфекцията. Препоръчаните от производителите продукти за почистване, поддръжка или дезинфекция не трябва да имат неблагоприятно въздействие върху ЛПС или върху ползвателя, когато се използват в съответствие с приложимите инструкции;
- б) експлоатационните показатели, както са регистрирани при техническите изпитвания за проверка на нивата или класовете защита, осигурявани от съответното ЛПС;
- в) принадлежности, които могат да бъдат използвани с ЛПС и характеристиките на подходящите резервни части;
- г) класовете на защита, подходящи за различните нива на риск, и съответните граници на употреба;
- д) датата или срока на годност на ЛПС или на определени негови компоненти;

- е) типа опаковка, подходяща за транспортиране;
- ж) значението на всички маркировки (вж. 2.12);
- з) когато е приложимо, препратки към друго законодателство на Съюза за хармонизация;
- и) името, адреса и идентификационния номер на нотифицирания орган или органи, участвал(и) в оценката на съответствието на ЛПС.

Тези инструкции, които трябва да бъдат точни и разбираеми, трябва да бъдат представени най-малко на официалния(ите) език(ци) на държавата членка на местоназначението.

2. ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИЗИСКВАНИЯ, ОБЩИ ЗА НЯКОЛКО ТИПА ЛПС

2.1. ЛПС, които включват системи за регулиране

Ако ЛПС включват системи за регулиране, последните трябва да са проектирани и произведени така, че след регулирането да не могат да се променят самостоятелно при предвидимите условия на употреба.

2.2. ЛПС, които изолират защитаваните части на тялото

Доколкото е възможно, ЛПС, изолиращи защитаваните части на тялото, трябва да са достатъчно добре вентилирани, за да се ограничи изпотяването при употреба; в противен случай трябва да бъдат оборудвани със средства за абсорбиране на потта.

2.3. ЛПС за лицето, очите и дихателната система

ЛПС за лицето, очите или дихателната система трябва да ограничават зрителното поле и зрението на ползвателя във възможно най-малка степен.

Предпазните стъкла за тези типове ЛПС трябва да имат степен на оптична неутралност, която е съвместима със степента на прецизност и продължителността на дейностите на ползвателя.

Ако е необходимо, те трябва да се обработват или да са снабдени със средства за предотвратяване на замъгляването.

Моделите ЛПС, предназначени за ползватели, нуждаещи се от корекция на зрението, трябва да са съвместими с носенето на очила или контактни лещи.

2.4. ЛПС, които са обект на стареене

Ако е известно, че проектните експлоатационни показатели на ново ЛПС могат да бъдат засегнати в значителна степен от стареене, върху всяко изделие ЛПС или всеки взаимозаменяем компонент на ЛПС, пуснати на пазара, както и върху опаковката им, по незаличим и недвусмислен начин се отбелязва датата на производство и/или, ако е възможно, датата на изтичане на годността.

Ако производителят не е в състояние да посочи данни за полезния живот на ЛПС, инструкциите му трябва да включват цялата необходима информация, за да могат купувачът или ползвателят да определят разумен срок на изтичане на годността, като вземат предвид нивото на качество на модела и реалните условия на съхранение, употреба, почистване, обслужване и поддръжка.

Когато забележимо и бързо влошаване на експлоатационните показатели на ЛПС е вероятно да бъде причинено от стареене вследствие на периодичното прилагане на процес на почистване, препоръчан от производителя, последният трябва, ако е възможно, да постави маркировка върху всяко изделие ЛПС, пуснато на пазара, указваща максималния брой операции на почистване, които могат да бъдат извършени, преди да е необходимо оборудването да бъде инспектирано или извадено от употреба; ако това не бъде спазено, производителят трябва да предостави тази информация в инструкциите си.

2.5. ЛПС, които могат да бъдат захванати при употребата им

Когато предвидимите условия на употреба включват конкретен риск от захващане на ЛПС от движещ се предмет, като така се създаде опасност за ползвателя, ЛПС трябва да притежава подходящ праг на съпротивление, над който част от него да се откъсне и да премахне опасността.

2.6. ЛПС за употреба в потенциално взривоопасна атмосфера

ЛПС, предназначени за употреба в потенциално взривоопасна атмосфера, трябва да бъдат проектирани и произведени така, че да не могат да бъдат източник на електрическа, електростатична или предизвикана от удар дъга или искра, която да възпламени взривоопасна смес.

2.7. ЛПС, които са предназначени за бърза намеса или да бъдат поставени или свалени бързо

Тези типове ЛПС трябва да бъдат проектирани и произведени така, че да свеждат до минимум времето, необходимо за поставяне и за сваляне на екипировката.

Ако ЛПС включват системи за закрепване, позволяващи на ЛПС да бъдат държани в правилно положение върху ползвателя или да бъдат свалени, трябва да е възможно с тях да се манипулира бързо и лесно.

2.8. ЛПС за намеса при много опасни ситуации

Инструкциите, предоставяни от производителя с ЛПС за намеса при много опасни ситуации, трябва да включват в частност данни, предназначени за компетентни, обучени лица, които са квалифицирани да ги тълкуват и да осигурят прилагането им от ползвателя.

Те трябва също така да описват процедурата, която трябва да бъде приета за проверка на правилното регулиране и функциониране на ЛПС, когато се носят от ползвателя.

Когато ЛПС имат вградена предупредителна сигнализация, която се задейства при липса на нормално осигуряваното ниво на защита, тя трябва да бъде проектирана и монтира така, че сигналът за аларма да може да се възприема от ползвателя при предвидимите условия на употреба.

2.9. ЛПС, които включват компоненти, които могат да се регулират или свалят от ползвателя

Когато ЛПС включват компоненти, които могат да се регулират или свалят от ползвателя с цел подмяна, те трябва да бъдат проектирани и произведени така, че да могат лесно да бъдат монтирани и свалени без използването на инструменти.

2.10. ЛПС за свързване на допълнително оборудване, което е външно за ЛПС

Когато ЛПС включват свързваща система, позволяваща свързването им с друго допълнително оборудване, средствата за закрепване трябва да са проектирани и произведени така, че да позволяват монтиране само върху подходящо оборудване.

2.11. ЛПС, които включват система за циркулация на флуиди

Когато ЛПС включват система за циркулация на флуиди, последната трябва да бъде подбрана или проектирана и монтирана така, че да позволява достатъчното обновяване на флуида в областта на цялата част от тялото, която трябва да бъде защитена, независимо от действията, позите или движенията на ползвателя при предвидимите условия на употреба.

2.12. ЛПС, които имат една или повече идентификационни маркировки или индикатори, пряко или непряко свързани със здравето и безопасността

Идентификационните маркировки или индикатори, свързани със здравето и безопасността, поставени на тези типове ЛПС, ако е възможно, трябва да са под формата на хармонизирани пиктограми или идеограми. Те трябва да бъдат напълно видими и четливи и да остават такива през целия предвидим полезен живот на ЛПС. В допълнение, тези маркировки трябва да са пълни, точни и разбираеми, така че да не позволяват погрешно тълкуване; в частност, когато такива маркировки включват думи или изречения, последните трябва да са написани на официалния(ите) език(ци) на държавата членка, в която ще се използва екипировката.

Когато ЛПС (или взаимозаменяеми компоненти за ЛПС) са прекалено малки, за да е възможно пълно или частично поставяне на необходимата маркировка, съответната информация трябва да бъде упомената върху опаковката и в инструкциите на производителя.

2.13. ЛПС, които могат визуално да сигнализируют присъствието на ползвателя

ЛПС, предназначени за употреба при предвидимите условия, в които присъствието на ползвателя трябва да бъде сигнализирано визуално и индивидуално, трябва да имат едно (или повече) разумно разположени средства или устройства за излъчване на пряко или отразено видимо лъчение с подходящ интензитет на луминисценция и фотометрични и колориметрични свойства.

2.14. ЛПС срещу няколко риска

ЛПС, които са предназначени да защитават ползвателя срещу няколко потенциално едновременни риска, трябва да бъдат проектирани и произведени така, че да удовлетворяват, по-специално, същественият изисквания за опазване на здравето и безопасност, които са специфични за всеки един от тези рискове.

3. ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИЗИСКВАНИЯ, СПЕЦИФИЧНИ ЗА КОНКРЕТНИ РИСКОВЕ

3.1. Защита срещу механичен удар

3.1.1. Удар, причинен от падащи или изхвърлени предмети и сблъсъци на части от тялото с препятствие

ЛПС, които са предназначени за такъв тип риск, трябва в достатъчна степен да поемат енергията на удара, за да предотвратят наранявания вследствие по-специално на счупване или пробождаване на защитената част, най-малко до ниво на енергия на удара, над което размерите или теглото на средствата за омекотяване на удара биха възпрепятствали ефективното използване на ЛПС за предвидимия период на носене.

3.1.2. Падания

3.1.2.1 Предотвратяване на падания, дължащи се на подхлъзване

Подметките на защитни обувки, които са предназначени да предотвратяват подхлъзване, трябва да бъдат проектирани и произведени или оборудвани с допълнителни средства, за да осигуряват достатъчно сцепление посредством триене,

бутони или шипове, като се взема предвид характерът или състоянието на повърхността за движение.

3.1.2.2 Предотвратяване на падания от високо

ЛПС, които са предназначени да предотвратяват падания от високо или последиците от тях, трябва да включват предпазен колан и свързваща система, която може да се свързва с надеждна външна точка на закрепване. Те трябва да бъдат проектирани и произведени така, че при предвидимите условия на употреба вертикалното падане на ползвателя да бъде сведено до минимум с оглед на предотвратяването на сблъсък с препятствия, а от друга страна, спирачната сила да не достига прагови стойности, при които може да се очаква нараняване на ползвателя или отваряне или счупване на някой от компонентите на ЛПС, което може да причини падането на ползвателя.

Те също така трябва да осигуряват, че след спирането ползвателят се поддържа в правилно положение, в което може да изчака помощ, ако е необходимо.

Инструкциите на производителя трябва в частност да посочват цялата необходима информация по отношение на

- а) характеристиките, изисквани за надеждната външна точка на закрепване и необходимото минимално свободно пространство под ползвателя;
- б) правилният начин на поставяне на предпазния колан и на закрепване на свързващата система за надеждната точка на закрепване.

3.1.3. Механични вибрации

ЛПС, които са предназначени да предотвратяват въздействието на механични вибрации, трябва да могат да осигуряват достатъчно омекотяване на вредните вибрационни компоненти за изложената на риск част на тялото.

3.2. Защита срещу статичен натиск върху част от тялото

ЛПС, които са предназначени да защитават част от тялото срещу статичен натиск, трябва в достатъчна степен да могат да смекчават въздействието му, за да се предотвратят сериозни наранявания или хронични оплаквания.

3.3. Защита срещу механични наранявания

Съставляващите материали на ЛПС, както и другите компоненти, предназначени да защитават цялото тяло или част от него от повърхностни наранявания, такива като охлузвания, пробождания, порязвания или ухапвания, трябва да са подбрани или проектирани и вградени така, че да осигуряват предоставянето от тези типове ЛПС на достатъчна устойчивост на охлузване, пробождане и срязване (вж. също 3.1.) при предвидимите условия на употреба.

3.4. Защита във водата

3.4.1. Предотвратяване на удавяне

ЛПС, които са предназначени да предотвратяват удавяне, трябва да са в състояние да връщат на повърхността възможно най-бързо, без опасност за здравето му, ползвател, който може да е изтощен или в безсъзнание след падането му в течната среда, както и

да го поддържат на повърхността в положение, което му позволява да диша, докато изчаква помощ.

ЛПС могат да притежават пълна или частична естествена плаваемост или могат да се надуват с газ, пуснат ръчно или автоматично, или да се надуват с уста.

При предвидимите условия на употреба:

- а) ЛПС трябва, без да се засяга правилното им действие, да са способни да устоят на въздействието на сблъска с течната среда и на екологичните фактори, свързани с тази среда;
- б) надуваемите ЛПС трябва да могат да се надуват бързо и напълно.

Когато се изисква от конкретните предвидими условия на употреба, определени типове ЛПС трябва също така да удовлетворяват едно или повече от следните допълнителни изисквания:

- а) те трябва да притежават всички устройства за надуване, посочени във втора алинея и/или устройство за светлинна или звукова сигнализация;
- б) те трябва да имат устройство за закачване и прикрепване на тялото, така че ползвателят да може да бъде изваден от течната среда;
- в) те трябва да са подходящи за продължително използване през целия период на дейността, излагаща евентуално облечения ползвател на риска от падане в течната среда или изискваща потопяването му в нея.

3.4.2. Помощни средства за плаваемостта

Облекло, което осигурява ефикасна степен на плаваемост, в зависимост от предвидимата употреба, което е безопасно при носене и което предоставя опора във водата. При предвидимите условия на употреба тези ЛПС не трябва да ограничават свободата на движение на ползвателя, а трябва да му дават възможност, по-специално, да плува или да предприема действия за избягване на опасност или за спасяване на други хора.

3.5. Защита срещу вредното въздействие на шума

ЛПС, които са предназначени за предотвратяване на вредното въздействие на шума, трябва да са в състояние да намаляват шума така, че експозицията на ползвателя при никакви обстоятелства да не превишава граничните стойности, установени с Директива 2003/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета¹.

Всяко изделие ЛПС трябва да бъде етикетирано, като се посочва степента на намаляване на шума, осигурявана от ЛПС; ако това не е възможно, етикетирането трябва да е върху опаковката.

3.6. Защита срещу топлина и/или пламък

ЛПС, които са предназначени да защитават цялото тяло или част от него срещу въздействието на топлина и/или пламък, трябва да притежават топлинен изолационен капацитет и механична якост, подходящи за предвидимите условия на употреба.

3.6.1. Съставляващи материали и други компоненти на ЛПС

Съставляващите материали и другите компоненти, предназначени за защита срещу излъчена и пренесена чрез конвекция топлина, трябва да притежават подходящ коефициент на топлопреминаване на попадащ топлинен поток и да са в достатъчна степен негорими, за да изключат всякакъв риск от спонтанно възпламеняване при предвидимите условия на употреба.

Когато външната страна на тези материали и компоненти трябва да е отражателна, отражателната ѝ сила трябва да е подходяща за интензитета на топлинния поток, дължащ се на излъчване в инфрачервения спектър.

Материалите и другите компоненти на екипировката, предназначена за кратка употреба във високотемпературна среда, както и на ЛПС, които могат да бъдат залети от горещи продукти, като големи количества разтопен материал, също така трябва да притежават достатъчен термичен капацитет, за да не отдават по-голямата част от поетата топлина, докато ползвателят не напусне опасната зона и не свали своето ЛПС.

Материалите и другите компоненти на ЛПС, които могат да бъдат залети от големи количества горещи продукти също така трябва да притежават достатъчна способност за амортизиране на механични удари (вж 3.1).

Материалите и другите компоненти на ЛПС, които могат случайно да се окажат в допир с пламък, и тези, използвани за производството на огнеборско оборудване, също така трябва да притежават степен на незапалимост, съответстваща на класа риск, свързан с предвидимите условия на употреба. Те не трябва да се стопяват при излагане на пламък, нито да спомагат за разпространението на пламъка.

3.6.2. Напълно комплектувани ЛПС, готови за употреба

При предвидимите условия на употреба:

- а) количеството топлина, предадено от ЛПС на ползвателя, трябва да е достатъчно ниско, за да се предотврати топлината, акумулирана по време

¹ Директива 2003/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 февруари 2003 г. относно минималните изисквания за здраве и безопасност, свързани с експозицията на работниците на рисковете от физически агенти (шум) (ОВ L 42, 15.2.2003 г., стр. 38).

на носенето в частта от тялото, изложена на риск, да достигне при каквито и да е обстоятелства прага на причиняване на болка или на влошаване на здравето.

- б) ЛПС трябва при необходимост да предотвратяват проникването на течност или пари и да не причиняват изгаряния в резултат на допир между защитния им слой и ползвателя.

Ако ЛПС включват охлаждащи устройства за поглъщането на попадаща топлина посредством изпаряване на течност или сублимация на твърдо вещество, устройството им трябва да е такова, че всички отделени летливи вещества да се изпускат извън външния защитен слой, а не към ползвателя.

Ако ЛПС включват устройство за дишане, последното трябва достатъчно добре да изпълнява определената му защитна функция при предвидимите условия на употреба.

Инструкциите на производителя, придружаващи ЛПС, предназначени за кратка употреба във високотемпературна среда, трябва в частност да съдържат всички необходими данни за определяне на максимално допустимата експозиция на ползвателя на топлината, предавана от ЛПС, когато се използва по предназначение.

3.7. Защита срещу студ

ЛПС, които са предназначени да защитават цялото тяло или част от него от въздействието на студа, трябва да притежават термична изолационна способност и механична якост, подходящи за предвидимите условия на употреба, за която са предназначени.

3.7.1. Съставляващи материали и други компоненти на ЛПС

Съставляващите материали и другите компоненти, подходящи за защита срещу студ, трябва да притежават коефициент на топлопреминаване на попадащ термичен поток, толкова нисък, колкото се изисква при предвидимите условия на употреба. Гъвкавите материали и други компоненти на ЛПС, предназначени за употреба в нискотемпературна среда, трябва да запазват степента на гъвкавост, изисквана за необходимите жестове и пози.

Материалите и компонентите на ЛПС, които могат да бъдат залети от големи количества студени продукти също така трябва да притежават достатъчна способност за амортизиране на механични удари (вж. 3.1).

3.7.2. Напълно комплектувани ЛПС, готови за употреба

При предвидимите условия на употреба се прилагат следните изисквания:

- а) топлинният поток, предаван от ЛПС на ползвателя, трябва да е достатъчно слаб, за да се предотврати във всяка точка в защитената част от тялото, включително и върховете на пръстите на ръцете и краката, студът, акумулиран по време на носенето, да достигне при каквито и да е обстоятелства праговете на причиняване на болка или влошаване на здравето.

- б) ЛПС трябва, доколкото е възможно, да предотвратяват проникването на течности, като дъждовна вода, и да не причиняват наранявания в резултат от контакт между защитния им слой срещу студ и ползвателя.

Ако ЛПС включват устройство за дишане, последното трябва достатъчно добре да изпълнява защитната си функция, определена му при предвидимите условия на употреба.

Инструкциите на производителя, придружаващи ЛПС, предназначени за кратка употреба в нискотемпературна среда, трябва да съдържат всички необходими данни, свързани с максимално допустимата експозиция на ползвателя на студа, предаван от екипировката.

3.8. Защита срещу електрически удар

3.8.1. Изолираща екипировка

ЛПС, които са предназначени да защитават цялото тяло или част от него срещу въздействието на електрически ток, трябва да бъдат достатъчно изолирани срещу напреженията, на които ползвателят е вероятно да бъде изложен при най-неблагоприятните предвидими условия.

За тази цел съставляващите материали и другите компоненти на тези типове ЛПС трябва да са подбрани или проектирани и вградени така, че да осигуряват оттечният ток, измерен през защитния слой при условията на изпитване и при напрежения, съответстващи на тези, които е вероятно да се срещнат на практика, да е сведен до минимум и във всички случаи да е под максимално допустимата общоприета стойност, свързана с прага на поносимост.

Заедно с опаковката им типовете ЛПС, предназначени изключително за употреба по време на работа или дейности в електрически инсталации, които са или могат да бъдат под напрежение, трябва да носят маркировка, посочваща, по-специално, класа им на защита или съответното работно напрежение, серийният им номер и датата на производство; трябва също така да се остави място върху външната страна на защитния слой на такива ЛПС за последващо записване на датата на влизане в употреба и датите на периодичните изпитвания или инспекции, които ще се проведат.

Инструкциите на производителя по-специално трябва да посочват изключителното предназначение на тези типове ЛПС, както и характера и честотата на диелектричните изпитвания, на които трябва да бъдат подложени през полезния им живот.

3.8.2. Проводима екипировка

Проводимите ЛПС, предназначени за работа при неизключено високо напрежение, трябва да бъдат проектирани и произведени така, че да няма разлика между потенциала на ползвателя и на инсталацията, по която той работи.

3.9. Защита от лъчения

3.9.1. Нейонизиращи лъчения

ЛПС, които са предназначени да предотвратят остро или хронично увреждане на очите от източници на нейонизиращо лъчение, трябва да могат да поглъщат или отразяват по-голямата част от енергията, излъчена във вредния спектър дължини на вълните, без ненужно да се засяга предаването на безвредната част на видимия спектър, възприемането на контраст и способността за различаване на цветовете, когато това се изисква от предвидимите условия на употреба.

За тази цел защитните очила трябва да бъдат проектирани и произведени така, че за всяка вредна дължина на вълната да имат такъв спектрален коефициент на пропускане, че плътността на светлинния поток на лъчевата енергия, способен да достигне окото на ползвателя през филтъра, да е сведена до минимум и при никакви обстоятелства да не превишава максимално допустимите стойности на експозиция.

Освен това очилата не трябва да се влошават или да губят свойствата си в резултат на въздействието на лъчението, излъчено при предвидимите условия на употреба, и всички пуснати на пазара изделия трябва да посочват стойността на защитния фактор, отговаряща на кривата на спектрално разпределение на коефициента им на пропускане.

Очилата, подходящи за източници на лъчение от един и същи тип, трябва да се класифицират по възходящ ред на защитните им фактори и инструкциите на производителя трябва да посочват в частност как да се изберат подходящите ЛПС, като се вземат предвид съответните условия на употреба, като разстоянието до източника и спектралното разпределение на енергията, излъчена от това разстояние.

Съответната стойност на защитния фактор трябва да бъде отбелязана от производителя върху всички екземпляри филтриращи очила.

3.9.2. Йонизиращи лъчения

3.9.2.1 Защита срещу външно радиоактивно замърсяване

Съставляващите материали и другите компоненти на ЛПС, предназначени за защита на тялото или част от тялото от радиоактивен прах, газове, течности или смеси, трябва да бъдат подбрани или проектирани и вградени така, че да осигуряват тези ЛПС ефективно да предотвратяват проникването на радиоактивни замърсители при предвидимите условия на употреба.

В зависимост от естеството или състоянието на тези радиоактивни замърсители, необходимата херметичност може да се осигури от непропускливостта на защитния слой и/или по всякакъв друг подходящ начин, като вентилационни системи и системи за поддържане на повишено налягане, предназначени за предотвратяване на вътрешното разсейване на тези замърсители.

Всички дезактивирани мерки, на които ЛПС са обект, не трябва да са в ущърб на евентуалната им повторна употреба през предвидимия период на полезен живот на тези типове екипировка.

3.9.2.2 Защита срещу външно облъчване

ЛПС, които са предназначени за пълна защита на ползвателя от външно облъчване или, ако това не е възможно, достатъчното му намаляване, трябва да са проектирани да противодействат само на слабо електронно (напр. бета) или слабо фотонно (напр. рентгеново, гама) лъчение.

Съставляващите материали и другите компоненти на тези типове ЛПС трябва да бъдат подбрани или проектирани и вградени така, че да осигуряват нивото на защита на ползвателя, изисквано от предвидимите условия на употреба, без това да води до увеличение на времето на експозиция в резултат на затруднените жестове, пози или движение на ползвателя (вж. 1.3.2).

ЛПС трябва да имат маркировка, показваща вида и еквивалентната дебелина на съставляващия(те) материал(и), подходящ(и) за предвидимите условия на употреба.

3.10. Защита срещу опасни вещества и инфекциозни агенти

3.10.1. Защита на дихателната система

ЛПС, които са предназначени да защитават дихателната система, трябва да дават възможност на ползвателя да се снабдява с въздух, годен за дишане, когато е изложен на замърсена атмосфера и/или на атмосфера с недостатъчна концентрация на кислород.

Въздухът за дишане, доставян на ползвателя от ЛПС, трябва да се получава с подходящи средства, например чрез филтрация на замърсения въздух през защитното оборудване или чрез доставяне от външен незамърсен източник.

Съставляващите материали и другите компоненти на тези типове ЛПС трябва да бъдат подбрани или проектирани и вградени така, че да осигуряват нормално дишане на ползвателя и хигиена на дишането за съответния период на носене при предвидимите условия на употреба.

Херметичността на лицевото устройство и падът на налягането при вдишване, а в случая на филтриращи устройства — пречиствателната способност, трябва да са такива, че да държат проникването на замърсители от замърсената атмосфера достатъчно ниско, така че да не се уврежда здравето или хигиената на ползвателя.

ЛПС трябва да носят маркировка за идентификация на производителя и подробности за специфичните характеристики на екипировката, които в съчетание с инструкциите да дават възможност на обучен и квалифициран ползвател правилно да използва ЛПС.

В случай на филтриращо оборудване, в инструкциите на производителя също така трябва да е посочен срока на съхранение на новите филтри, съхранявани в оригиналната им опаковка.

3.10.2. Защита от контакт с кожата и очите

ЛПС, които са предназначени да предотвратят повърхностен контакт на цялото тяло или част от тялото с опасни вещества и инфекциозни агенти, трябва да са в състояние да предотвратят проникването или просмукването на такива вещества и агенти през защитния слой при предвидимите условия на употреба, за които ЛПС са предназначени.

За тази цел съставляващите материали и другите компоненти на тези типове ЛПС трябва да бъдат подбрани или проектирани и вградени така, че да осигуряват доколкото е възможно пълна херметичност, която да позволи при необходимост продължителна ежедневна употреба или, ако това не е възможно, ограничена херметичност, изискваща ограничаване на периода на носене.

Когато поради естеството им и предвидимите им условия на употреба, определени опасни вещества или инфекциозни агенти притежават висока способност за проникване, която ограничава продължителността на защитата, осигурявана от въпросните ЛПС, последните трябва да бъдат подлагани на стандартни изпитвания с оглед класификацията им въз основа на работните им показатели. ЛПС, за които се счита, че са в съответствие със спецификациите на изпитванията, трябва да носят маркировка, показваща по-специално наименованията или, ако това не е възможно, кодовете на веществата, използвани при изпитванията, както и съответстващия стандартен срок на защита. Инструкциите на производителя трябва също така да съдържат в частност обяснение на кодовете (ако е необходимо), подробно описание на стандартните изпитвания и цялата подходяща информация за определянето на максималния допустим период на носене при различните предвидими условия на употреба.

3.11. Водолазна екипировка

Оборудването за дишане трябва да дава възможност ползвателят да се снабдява с дихателна газообразна смес при предвидимите условия на употреба и като се вземе предвид максималната дълбочина на потапяне.

Когато предвидимите условия на употреба го изискват, водолазната екипировка трябва да се състои от следното:

- а) костюм, който защитава ползвателя от студ (вж. 3.7);
- б) предупредителна сигнализация, предназначена своевременно да предупреди ползвателя за предстоящо спиране на снабдяването с дихателна газообразна смес (вж. 2.8);
- в) спасително устройство, позволяващо на ползвателя да изплува на повърхността.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Техническа документация за ЛПС

Техническата документация посочва средствата, използвани от производителя за осигуряване на съответствието на ЛПС с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност, посочени в член 5 и определени в приложение II.

Техническата документация включва най-малко следните елементи:

1. пълно описание на ЛПС и предназначението им;
2. оценка на риска(овете), от които ЛПС са предназначени да защитават;
3. списък на съществените изисквания за опазване на здравето и безопасност, които са приложими към ЛПС;
4. проектантски и производствени чертежи и схеми на ЛПС и на техните компоненти, монтажни възли и системи;
5. описанията и обясненията, необходими за разбирането на чертежите и схемите, посочени в точка 4, както и на работата на ЛПС;
6. позоваването(ията) на хармонизирания(те) стандарт(и), посочени в член 14, които са били приложени за проектирането и производството на ЛПС; в случая на частично прилагане на хармонизирани стандарти, в техническата документация се посочват частите, които са приложени;
7. когато не са приложени хармонизирани стандарти или са приложени само частично, описания на другите технически спецификации, които са приложени, за да се отговори на приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност;
8. резултатите от проектните изчисления, инспекциите и изследванията, извършени с цел проверка на съответствието на ЛПС с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност.
9. протоколи от проведените изпитвания за проверка на съответствието на ЛПС с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност и когато е уместно, за установяване на съответния клас на защита;
10. описание на средствата, използвани от производителя при производството на ЛПС за осигуряването на съответствието на ЛПС, произведени по проектните спецификации;
11. копие от инструкциите на производителя, посочени в точка 1.4 от приложение II.
12. за изработени по мярка ЛПС, всички необходими инструкции на проектанта на базовия модел за производството на изработени по мярка ЛПС въз основа на одобрения базов модел.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Вътрешен производствен контрол

(Модул А)

1. Вътрешен производствен контрол е процедурата за оценка на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията, определени в точки 2, 3 и 4, и осигурява и декларира изцяло на своя отговорност, че съответните ЛПС отговарят на приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност, посочени в член 5 и определени в приложение II.
2. Техническа документация
Производителят изготвя техническата документация, описана в приложение III. Документацията трябва да позволява да се оцени съответствието на ЛПС с приложимите изисквания и трябва да включва съответния анализ и оценка на риска(овете). В техническата документация се посочват приложимите изисквания и тя обхваща дотолкова, доколкото е целесъобразно за оценката, проекта, производството и работата на ЛПС.
3. Производство
Производителят взема всички необходими мерки за това производственият процес и неговият мониторинг да осигуряват съответствието на произвежданите ЛПС с техническата документация, посочена в точка 2, и с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност.
4. Маркировка „СЕ“ и декларация на ЕС за съответствие
 - 4.1. Производителят поставя маркировката „СЕ“ върху всяко отделно ЛПС, което удовлетворява приложимите изисквания за опазване на здравето и безопасност.
 - 4.2. Производителят изготвя писмена декларация на ЕС за съответствие за модела ЛПС и я съхранява заедно с техническата документация на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на ЛПС на пазара. Декларацията на ЕС за съответствие идентифицира ЛПС, за което е изготвена.
Копие от декларацията на ЕС за съответствие или опростена декларация на ЕС за съответствие трябва да придружават всяко ЛПС.
5. Упълномощен представител
Задълженията на производителя, определени в точка 4, могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

Изследване на ЕС на типа

(Модул В)

1. Изследването на ЕС на типа е тази част от процедурата за оценка на съответствието, при която нотифициран орган изследва техническия проект на ЛПС и проверява и удостоверява, че техническият проект на ЛПС отговаря на приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност, посочени в член 5 и определени в приложение II.

2. Изследването на ЕС на типа се извършва, като се изследва образец от завършено ЛПС, който е представителен за предвиденото производство (производствен тип).

3. Заявление за изследване на ЕС на типа

Производителят подава заявлението за изследване на ЕС на типа само до един нотифициран орган по свой избор.

Заявлението включва:

- а) името и адреса на производителя, а в случаите, когато заявлението се подава от упълномощения представител, също така и неговото име и адрес;
- б) писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган;
- в) техническата документация, описана в приложение III. Документацията трябва да позволява да се оцени съответствието на ЛПС с приложимите изисквания и трябва да включва съответния анализ и оценка на риска(овете). В техническата документация се посочват приложимите изисквания и тя обхваща дотолкова, доколкото е целесъобразно за оценката, проекта, производството и работата на ЛПС;
- г) образца(ците) ЛПС, представителни за предвижданото производство. Нотифицираният орган може да поиска допълнителни образци, ако са необходими за осъществяване на програмата за изпитване. За индивидуално пригодени ЛПС се представят образци, които са представителни за диапазона различни ползватели;
- д) за индивидуално пригодени ЛПС, описание на мерките, които трябва да бъдат предприети от производителя в процеса на приготвяне и производство, за да осигури, че всеки екземпляр ЛПС е в съответствие с одобрения тип и с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност.

4. Изследване на ЕС на типа

Нотифицираният орган:

- а) проучва техническата документация, за да оцени годността на техническия проект на ЛПС;
- б) за индивидуално пригодени ЛПС проучва описанието на мерките, посочени в точка 3, за да оцени тяхната пригодност;

- в) за изработените по мярка ЛПС проучва инструкциите на проектанта на базовия модел за производството на изработени по мярка ЛПС въз основа на одобрения базов модел, за да оцени тяхната пригодност;
- г) проверява дали образецът(ците) е(са) произведен(и) в съответствие с техническата документация и определя елементите, които са проектирани в съответствие с приложимите разпоредби на съответните хармонизирани стандарти, както и елементите, които са проектирани в съответствие с други подходящи технически спецификации;
- д) провежда подходящи изследвания и изпитвания или възлага тяхното провеждане с цел да провери дали в случаите, когато производителят е избрал да приложи решенията от съответните хармонизирани стандарти, същите са били приложени правилно;
- е) провежда подходящи изследвания и изпитвания или възлага тяхното провеждане с цел да провери дали в случаите, когато решенията на съответните хармонизирани стандарти не са приложени, решенията, избрани от производителя, включително тези от други приложени технически спецификации, отговарят на съответните съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност и дали са приложени правилно;

5. Доклад за оценка

Нотифицираният орган съставя доклад от оценката, в който описва действията, предприети съгласно точка 4, и получените резултати. Без оглед на задълженията си по отношение на нотифициращите органи, нотифицираният орган оповестява изцяло или отчасти съдържанието на доклада само със съгласието на производителя.

6. Изследване на ЕС на типа

6.1. Когато типът отговаря на съществените изисквания за опазване на здравето и безопасност, нотифицираният орган издава на производителя сертификат на ЕС за изследване на типа.

6.2. Сертификатът съдържа най-малко следната информация:

- а) името и идентификационния номер на нотифицирания орган;
- б) името и адреса на производителя и ако заявлението е подадено от неговия упълномощен представител, името и адреса на последния;
- в) идентификацията на ЛПС, обхванато от сертификата (тип, модел, идентификацията на ЛПС, използвана от производителя);
- г) декларация, че ЛПС е в съответствие с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност, посочени в член 5 и определени в приложение II;
- д) в случай че хармонизираните стандарти са приложени изцяло или частично, позоваванията на тези стандарти или части от тях;
- е) в случай че са приложени други технически спецификации, позоваванията на тези технически спецификации;

- ж) когато е приложимо, нивото(ата) на експлоатационните показатели или класа на защита на ЛПС;
 - з) за изработени по мярка ЛПС обхвата на допустимите изменения на съответните параметри за изработени по мярка ЛПС въз основа на одобрения базов модел;
 - и) датата на издаване и когато е уместно, датата(ите) на подновяване;
 - й) датата на изтичане (най-много пет години от датата на издаване или датата на последното подновяване);
 - к) всички условия, свързани с издаването на сертификата;
 - л) за ЛПС от категория III декларация, че сертификатът се използва единствено в комбинация с една от процедурите за оценка на съответствието, посочени в член 18.
- 6.3. Сертификатът на ЕС за изследване на типа може да съдържа едно или повече приложения.
- 6.4. За изработени по мярка ЛПС, ако лицето, на което е издаден сертификат на ЕС за изследване на типа не е производителят на изработеното по мярка ЛПС:
- а) производителят на изработеното по мярка ЛПС трябва да има писмено разрешение от притежателя на сертификата да използва този сертификат;
 - б) притежателят на сертификата предоставя на производителя на изработеното по мярка ЛПС инструкциите, посочени в точка 12 от приложение III.
- 6.5. Когато типът не отговаря на приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност, нотифицираният орган отказва да издаде сертификат на ЕС за изследване на типа и надлежно информира заявителя, като подробно обосновава отказа си.
7. Преглед на сертификата на ЕС за изследване на типа
- 7.1. Нотифицираният орган следи за евентуални промени в общопризнатото ниво на техническите познания, което показва, че одобреният тип може вече да не отговаря на приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност, и преценява дали такива промени изискват по-нататъшни проучвания. Ако случаят е такъв, нотифицираният орган надлежно информира производителя.
- 7.2. Производителят информира нотифицирания орган, у когото се намира техническата документация, отнасяща се до сертификата на ЕС за изследване на типа, за всички промени на одобрения тип, които могат да повлияят на съответствието на ЛПС със съществените изисквания за опазване на здравето и безопасност или на условията за валидност на сертификата. Такива промени изискват допълнително одобрение под формата на допълнение към оригиналния сертификат на ЕС за изследване на типа.
- 7.3. Производителят осигурява, че ЛПС продължава да отговаря на приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност в светлината на нивото на техническите познания.

- 7.4. Производителят изисква от нотифицирания орган да извърши преглед на сертификата на ЕС за изследване на типа:
- а) в случай на промяна на ЛПС, посочена в точка 7.2;
 - б) в случай на промяна в нивото на техническите познания, посочено в точка 7.3;
 - в) най-късно преди датата на изтичане на срока на сертификата.
- 7.5. Нотифицираният орган проучва ЛПС и извършва всички изпитвания, които са необходими за да се увери, че ЛПС продължават да отговарят на приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност. В този случай, той подновява сертификата на ЕС за изследване на типа.
- 7.6. Ако след прегледа на сертификата нотифицираният орган заключи, че сертификатът на ЕС за изследване на типа повече не е валиден, органът го отнема и производителят престава да пуска на пазара засегнатото ЛПС.
8. Нотифицираният орган информира нотифициращия си орган относно сертификатите на ЕС за изследване на типа и/или за допълнения към тях, които е издал или отнел, и периодично или при поискване предоставя на нотифициращия си орган списъка на такива сертификати и/или допълненията към тях, които е отказал да издаде, спрял е действието им или по друг начин е ограничил.
- Нотифицираният орган информира останалите нотифицирани органи за сертификатите на ЕС за изследване на типа и/или допълненията към тях, които е отказал да издаде, отнел, спрял е действието им или по друг начин е ограничил, а при поискване, и за сертификатите и/или допълненията към тях, които е издал.
- Комисията, държавите членки и останалите нотифицирани органи могат, при поискване, да получат копие от сертификатите на ЕС за изследване на типа и/или от допълненията към тях. При обосновано искане Комисията и държавите членки могат да получат копие от техническата документация и резултатите от проучванията, проведени от нотифицирания орган.
- Нотифицираният орган съхранява копие от сертификата на ЕС за изследване на типа, неговите приложения и допълнения, както и техническото досие, включващо документацията, представена от производителя, в продължение на 5 години след изтичане на валидността на сертификата.
9. Производителят съхранява на разположение на националните органи копие от сертификата на ЕС за изследване на типа, неговите приложения и допълнения заедно с техническата документация в продължение на 10 години след пускането на ЛПС на пазара.
10. Упълномощеният представител на производителя може да подаде заявлението по точка 3 и да изпълнява задълженията, определени в точки 7 и 9, при условие че са посочени в пълномощието.

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол

(Модул С)

1. Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол е тази част от процедурата за оценка на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2 и 3 и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните ЛПС са в съответствие с типа, описан в сертификата на ЕС за изследване на типа, и удовлетворяват приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност, посочени в член 5 и определени в приложение II.
2. Производство

Производителят взема всички необходими мерки за това производственият процес и неговият мониторинг да осигуряват съответствието на произвежданите ЛПС с типа, описан в сертификата на ЕС за изследване на типа и с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност.

За изработените по мярка ЛПС производителят взема всички необходими мерки за това производственият процес и неговият мониторинг да осигуряват съответствието на изработените по мярка ЛПС с базовия модел, описан в сертификата на ЕС за изследване на типа и с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност.
3. Маркировка „СЕ“ и декларация на ЕС за съответствие
 - 3.1. Производителят поставя маркировката „СЕ“ върху всяко отделно ЛПС, което е в съответствие с типа, описан в сертификата на ЕС за изследване на типа, и което отговаря на приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност.
 - 3.2. Производителят изготвя писмена декларация на ЕС за съответствие за модела ЛПС и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на ЛПС на пазара. Декларацията на ЕС за съответствие идентифицира ЛПС, за което е изготвена.

Копие от декларацията на ЕС за съответствие или опростена декларация на ЕС за съответствие трябва да придружават всяко ЛПС.
4. Упълномощен представител

Задълженията на производителя, определени в точка 3, могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

Съответствие с типа въз основа на проверка на продукта

(Модул F)

1. Съответствие с типа въз основа на проверка на продукта е тази част от процедурата за оценка на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2, 3, 5.2 и 6 и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните ЛПС, които са били обект на разпоредбите на точка 4, са в съответствие с типа, описан в сертификата на ЕС за изследване на типа, и удовлетворяват приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност, посочени в член 5 и определени в приложение II.

2. Производство

Производителят взема всички необходими мерки за това производственият процес и неговият мониторинг да осигуряват еднородността на производството и съответствието на произвежданите ЛПС с типа, описан в сертификата на ЕС за изследване на типа и с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност.

3. Заявление за проверка на продукта

Преди пускането на ЛПС на пазара производителят подава заявление за проверка на продукта само до един нотифициран орган по свой избор.

Заявлението съдържа следното:

- а) името и адреса на производителя и ако заявлението е подадено от неговия упълномощен представител, името и адреса на последния;
- б) писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган;
- в) идентификацията на съответните ЛПС.

Когато избраният орган не е органът, който е извършил изследването на ЕС на типа, заявлението трябва да включва също така следното:

- а) техническата документация, описана в приложение III;
- б) копие от сертификата на ЕС за изследване на типа.

4. Проверка на съответствието

- 4.1. Нотифицираният орган извършва подходящи изследвания и изпитвания, за да провери еднородността на производството и съответствието на ЛПС с типа, описан в сертификата на ЕС за изследване на типа и с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност.

- 4.2. Изследванията и изпитванията се извършват най-малко веднъж годишно, на случайни интервали, определени от нотифицирания орган. Първите изследвания и изпитвания се извършват не повече от една година от датата на издаване на сертификата на ЕС за изследване на типа.

- 4.3. Нотифицираният орган съставя произволна проба от произвежданите ЛПС на място, договорено между органа и производителя. Всички екземпляри ЛПС от пробата се изследват и се извършват подходящи изпитвания, определени в съответния(ите) хармонизиран(и) стандарт(и) и/или еквивалентни изпитвания,

определени в други съответстващи технически спецификации, за да се провери съответствието на ЛПС с типа, описан в сертификата на ЕС за изследване на типа, и с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност.

- 4.4. Когато нотифицираният орган, посочен в точка 3, не е органът, който е издал съответния сертификат на ЕС изследване на типа, той се свързва с този орган в случай на трудности във връзка с оценката на съответствието на пробата.
- 4.5. Ако изследванията и изпитванията покажат, че производството не е еднородно или че ЛПС не са в съответствие с типа, описан в сертификата на ЕС за изследване на типа, или с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност, нотифицираният орган взема подходящите мерки в зависимост от установения(ите) дефект(и) и информира нотифициращия орган за тях.
5. Протокол от изпитването
 - 5.1. Нотифицираният орган предоставя на производителя протокол от изпитването и разрешава на производителя да поставя идентификационния номер на нотифицирания орган на всяко отделно ЛПС, което е в съответствие с типа, описан в сертификата на ЕС за изследване на типа, и отговаря на приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност.
 - 5.2. Производителят съхранява протокола от изпитването на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на ЛПС на пазара.
6. Маркировка „СЕ“ и декларация на ЕС за съответствие
 - 6.1. Производителят поставя маркировката „СЕ“ и с разрешението на нотифицирания орган, посочен в точка 3, идентификационния номер на последния върху всяко отделно ЛПС, което е в съответствие с типа, описан в сертификата на ЕС за изследване на типа, и което отговаря на приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност.
 - 6.2. Производителят изготвя писмена декларация на ЕС за съответствие за всеки модел ЛПС и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на ЛПС на пазара. Декларацията на ЕС за съответствие идентифицира модела ЛПС, за който е изготвена.

Копие от декларацията на ЕС за съответствие или опростена декларация на ЕС за съответствие трябва да придружават всяко ЛПС.
7. Ако нотифицираният орган, посочен в точка 3, се съгласи, производителят може да поставя идентификационния номер на нотифицирания орган върху ЛПС по време на производствения процес.

8. Упълномощен представител

Задълженията на производителя могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието. Задълженията на производителя по точка 2 не могат да бъдат изпълнявани от упълномощен представител.

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на производствения процес

(Модул D)

1. Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на производствения процес е тази част от процедурата за оценка на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2, 5 и 6 и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните ЛПС са в съответствие с типа, описан в сертификата на ЕС за изследване на типа, и удовлетворяват приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност, посочени в член 5 и определени в приложение II.
2. Производство
Производителят използва одобрена система по качеството за производството, инспекцията и изпитването на крайния продукт за засегнатите ЛПС, както е определено в точка 3, и подлежи на надзор, както е определено в точка 4.
3. Система по качеството
 - 3.1. Производителят трябва да подаде заявление за оценка на неговата система по качеството само до един избран от него нотифициран орган.
Заявлението включва:
 - а) името и адреса на производителя и ако заявлението е подадено от неговия упълномощен представител, името и адреса на последния;
 - б) писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган;
 - в) идентификацията на съответните ЛПС;
 - г) документацията относно системата по качеството.Когато избраният орган не е органът, който е извършил изследването на ЕС на типа, заявлението трябва да включва също така следното:
 - а) техническата документация на ЛПС, описана в приложение III;
 - б) копие от сертификата на ЕС за изследване на типа.
 - 3.2. Системата за качество трябва да осигурява, че ЛПС са в съответствие с типа, описан в сертификата на ЕС за изследване на типа, и отговарят на приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност.
Всички елементи, изисквания и разпоредби, приети от производителя, се документират систематично и подредено под формата на писмени политики, процедури и инструкции. Документацията на системата по качеството трябва да позволява последователно тълкуване на програмите, плановите, наръчниците и записите по качеството.

Тя включва, по-специално, подходящо описание на:

- а) целите по качеството и организационната структура, отговорностите и правомощията на ръководството по отношение на качеството на продукта;
- б) съответстващите техники, процеси и систематични действия, които ще бъдат използвани при производството, контрола на качеството и осигуряването на качеството;
- в) изследванията и изпитванията, които ще се извършват преди, по време и след производството, както и честотата, с която ще бъдат извършвани;
- г) записите по качеството, като доклади от инспекция и данни от изпитвания, данни за калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др., както и
- д) средствата за мониторинг на постигането на изискваното качество на продуктите и ефективната работа на системата по качеството.

- 3.3. Нотифицираният орган оценява системата по качеството, за да определи дали отговаря на изискванията, посочени в точка 3.2.

Той приема, че е налице съответствие с тези изисквания по отношение на елементите на системата по качеството, които отговарят на съответните спецификации на съответния хармонизиран стандарт.

В допълнение на опита със системи за управление на качеството, одиторският екип трябва да има най-малко един член с опит в извършването на оценка в областта на ЛПС и на съответните технологии и с познания за приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност. Одитът включва посещение в обектите на производителя за извършването на оценка. Одиторският екип преглежда техническата документация на ЛПС, посочена в точка 3.1, за да провери способността на производителя да определя приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност и да извършва необходимите изследвания, с цел да осигури съответствието на ЛПС с тези изисквания.

Производителят се уведомява за резултата от тази оценка. Уведомлението включва заключенията от одита и мотивираното решение от оценката.

- 3.4. Производителят се задължава да изпълни задълженията, произтичащи от системата по качеството, както е одобрена, и да я поддържа така, че да продължава да е адекватна и ефикасна.

- 3.5. Производителят редовно информира нотифицирания орган, одобрил системата по качеството, за всякакви планирани изменения в нея.

Нотифицираният орган разглежда предложените промени и решава дали променената система по качеството ще продължи да удовлетворява изискванията, посочени в точка 3.2, или се налага нова оценка.

Той уведомява производителя за своето решение. Уведомлението включва заключенията от проучването и мотивираното решение от оценката.

- 3.6. Нотифицираният орган дава разрешение на производителя да поставя идентификационния номер на нотифицирания орган върху всяко отделно ЛПС,

което е в съответствие с типа, описан в сертификата на ЕС за изследване на типа и отговаря на приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност.

4. Надзор под отговорността на нотифицирания орган
 - 4.1. Целта на надзора е да се осигури, че производителят изпълнява правилно задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството.
 - 4.2. За целите на оценката производителят предоставя на нотифицирания орган достъп до местата на производство, инспекция, изпитване и съхранение и му предоставя цялата необходима информация, по-специално:
 - а) документацията на системата по качеството;
 - б) записите по качеството, като доклади от инспекция, данни от изпитвания, данни за калибриране и доклади за квалификацията на съответния персонал.
 - 4.3. Нотифицираният орган извършва периодични одити, най-малко веднъж годишно, за да се увери, че производителят поддържа и прилага системата по качеството, и представя на производителя доклад от одита.
 - 4.4. В допълнение нотифицираният орган може да прави внезапни посещения при производителя. По време на такива посещения нотифицираният орган може, ако това се налага, да провежда или да възлага провеждането на изпитвания на ЛПС с цел да провери дали системата по качеството функционира правилно. Нотифицираният орган предоставя на производителя доклад от посещението, а ако са били проведени изпитвания — и протоколи от изпитванията.
5. Маркировка „СЕ“ и декларация на ЕС за съответствие
 - 5.1. Производителят поставя маркировката „СЕ“ и с разрешението на нотифицирания орган, посочен в точка 3.1., идентификационния номер на последния върху всяко отделно ЛПС, което е в съответствие с типа, описан в сертификата на ЕС за изследване на типа, и което отговаря на приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност.
 - 5.2. Производителят изготвя писмена декларация на ЕС за съответствие за всеки модел ЛПС и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на продукта на пазара. Декларацията на ЕС за съответствие идентифицира модела ЛПС, за който е изготвена.

Копие от декларацията на ЕС за съответствие или опростена декларация на ЕС за съответствие трябва да придружават всяко ЛПС.
6. Производителят съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на ЛПС на пазара:
 - а) документацията по точка 3.1;
 - б) информацията, свързана с одобрената промяна, посочена в 3.5;
 - в) решенията и докладите на нотифицирания орган, посочени в точки 3.5, 4.3 и 4.4.
7. Нотифицираният орган информира нотифициращия си орган за издадените или отнетите одобрения на системи по качеството и периодично или при поискване предоставя на нотифициращия си орган списъкът с одобрения на системи по

качеството, които е отказал, спрял е действието им или по друг начин е ограничил.

Нотифицираният орган информира останалите нотифицирани органи за одобрения на системи по качеството, които е отказал, спрял е действието им, отнел е или по друг начин е ограничил и при поискване, за одобрения на системи по качеството, които е издал.

8. Ако нотифицираният орган, посочен в точка 3.1, се съгласи, производителят може да поставя идентификационния номер на нотифицирания орган върху ЛПС по време на производствения процес.

9. Упълномощен представител

Задълженията на производителя, определени в точки 3.1, 3.5, 5 и 6 могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

ПРИЛОЖЕНИЕ IX

Декларация на ЕС за съответствие

1. ЛПС (продуктов, партиден, типов или сериен номер):
2. Име и адрес на производителя или на неговия упълномощен представител [Упълномощеният представител трябва също така да посочи фирмата и адрес на производителя]:
3. Настоящата декларация за съответствие е издадена на отговорността на производителя:
4. Предмет на декларацията (идентификация на ЛСП, позволяваща проследяването му); може, когато е необходимо за идентифицирането на ЛПС, да съдържа цветно изображение, което е достатъчно ясно):
5. Предметът на декларацията, описан в точка 4, отговаря на съответното законодателство на Съюза за хармонизация:
6. Пзоваване на съответните хармонизирани стандарти, включително датата на стандарта, или позоваване на другите технически спецификации, включително датата на спецификацията, по отношение на които се декларира съответствие:
7. Когато е приложимо, нотифицираният орган... (име, номер)... извърши изследване на ЕС на типа (модул В) и издаде сертификат на ЕС за изследване на типа ... (препратка към този сертификат).
8. Когато е приложимо, ЛПС е обект на процедура за оценка на съответствието ... (или (Съответствие с типа въз основа на проверка на продукта (модул F)) или (Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на производствения процес (модул D))... под надзора на нотифицирания орган ... (име, номер).
9. Допълнителна информация:

Подписано за и от името на....

(място и дата на издаване):

(име, длъжност) (подпис):

ПРИЛОЖЕНИЕ X

Опростена декларация на ЕС за съответствие

Опростената декларация на ЕС за съответствие съдържа следното:

С настоящото [име на производителя] се декларира, че типът ЛПС [наименование на типа ЛПС] е в съответствие с Регламента за ЛПС (ЕС) № [XXXX/YYYY].
--

ПРИЛОЖЕНИЕ XI

Таблица на съответствието

<i>ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО</i>	
Директива 89/686/ЕИО	Настоящият регламент
Член 1, параграф 1	Член 1 и член 2, параграф 1
Член 1, параграфи 2 и 3	Член 3, параграф 1
Член 1, параграф 4	Член 2, параграфи 2 и 3
Член 2, параграф 1	Член 4
Член 2, параграф 2	Член 6
Член 2, параграф 3	Член 7, параграф 2
Член 3	Член 5
Член 4, параграф 1	Член 7, параграф 1
Член 4, параграф 2	—
Член 5, параграфи 1, 4, 5 и 6	—
Член 5, параграф 2	Член 14
Член 6	Член 38
Член 7	—
Член 8, параграф 1	Член 8, параграф 2, първа алинея
Член 8, параграфи 2—4	Членове 17 и 18 и приложение I
Член 9	Член 19, член 23, параграф 1, член 24 и член 29, параграф 1
Член 10	Приложение V
Член 11, буква А)	Приложение VII
Член 11, буква Б)	Приложение VIII
Член 12, параграф 1	Член 15
Член 12, параграф 2 и член 13	Член 16

Член 14	—
Член 15	—
Член 16	—
Приложение I	Член 2, параграф 2
Приложение II	Приложение II
Приложение III	Приложение III
Приложение IV	Член 16
Приложение V	Член 23, параграфы 2—11
Приложение VI	Приложение IX