**Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti**

►**B**

# DIREKTIVA SVETA

## z dne 21. decembra 1989

## o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z osebno zaščitno opremo

(89/686/EGS)

(UL L 399, 30.12.1989, str. 18)

spremenjena z:

| | | Uradni list | | |
|---|---|---|---|---|
| | | št. | stran | datum |
| ►**M1** | Direktiva Sveta 93/68/EGS z dne 22. julija 1993 | L 220 | 1 | 30.8.1993 |
| ►**M2** | Direktiva Sveta 93/95/EGS z dne 29. oktobra 1993 | L 276 | 11 | 9.11.1993 |
| ►**M3** | Direktiva 96/58/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. septembra 1996 | L 236 | 44 | 18.9.1996 |
| ►**M4** | Uredba (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. septembra 2003 | L 284 | 1 | 31.10.2003 |

popravljena z:

►**C1** Popravek, UL L 328, 14.12.2010, str. 36 (89/686/EGS)

▼B

# DIREKTIVA SVETA

## z dne 21. decembra 1989

## o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z osebno zaščitno opremo

(89/686/EGS)

SVET EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti in zlasti člena 100a Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ([1]),

v sodelovanju z Evropskim parlamentom ([2]),

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ([3]),

ker je treba sprejeti ukrepe za postopno vzpostavitev notranjega trga do 31. decembra 1992; ker notranji trg vključuje območje brez notranjih meja, na katerem je zagotovljen prosti pretok blaga, oseb, storitev in kapitala;

ker so različne države članice v zadnjih letih sprejele predpise, ki urejajo različne lastnosti osebne zaščitne opreme, zlasti z vidikov varovanja javnega zdravja, izboljšanja varstva pri delu in zagotavljanja zaščite uporabnika;

ker so ti nacionalni predpisi pogosto zelo podrobni, kar zadeva zahteve v zvezi z zasnovo, izdelavo, ravnijo kakovosti, preskušanja in certifikacije osebne zaščitne opreme z vidika varovanja posameznikov pred poškodbami in boleznimi;

ker zlasti nacionalni predpisi v zvezi z varstvom pri delu določajo obvezno uporabo osebne zaščitne opreme; ker ob odsotnosti ali neustreznosti prednostnih javnih varnostnih ukrepov mnoge zahteve obvezujejo delodajalce, da zagotovijo ustrezno osebno zaščitno opremo;

ker se nacionalni predpisi v zvezi z osebno zaščitno opremo med državami članicami precej razlikujejo; ker bi tako lahko ovirale trgovino z neposrednimi posledicami za oblikovanje in delovanje skupnega trga;

ker je treba te različne nacionalne določbe uskladiti za zagotovitev prostega pretoka teh izdelkov, ne da bi kakor koli zmanjšali veljavne ravni varstva, ki se že zahtevajo v državah članicah, in jih po potrebi celo povečali;

---

([1]) UL C 141, 30.5.1988, str. 14.
([2]) UL C 12, 16.1.1989, str. 109,
UL C 304, 4.12.1989, str. 29.
([3]) UL C 337, 31.12.1988, str. 37.

▼B

ker določbe, ki urejajo zasnovo in izdelavo osebne zaščitne opreme, določene v tej direktivi, in ki so temeljne zlasti za poskuse zagotoviti varnejše delovno okolje, ne posegajo v določbe v zvezi z uporabo takšne opreme ter organizacijo zdravja in varstva delavcev pri delu;

ker ta direktiva opredeljuje samo osnovne zahteve, ki jih mora izpolnjevati osebna zaščitna oprema; ker je, da bi olajšali dokazovanje skladnosti s temi osnovnimi zahtevami, bistveno, da so na voljo evropski usklajeni standardi, zlasti glede zasnove in izdelave osebne zaščitne opreme, prav tako pa tudi veljavne specifikacije in metode preskušanja, saj se zaradi skladnosti z njimi domneva skladnost teh izdelkov z zgoraj navedenimi osnovnimi zahtevami; ker takšne usklajene evropske standarde sestavljajo zasebna telesa in morajo ohraniti naravo neprisilnih besedil; ker sta v ta namen Evropski odbor za standardizacijo (CEN) in Evropski odbor za standardizacijo v elektrotehniki (Cenelec) pristojni telesi, pooblaščeni za sprejetje usklajenih standardov v skladu s splošnimi smernicami, ki urejajo sodelovanje med Komisijo in tema institucijama, ratificiranimi 13. novembra 1984; ker je v tej direktivi usklajeni standard besedilo, ki vsebuje tehnične specifikacije (evropski standard ali usklajeni dokument) in ga je sprejelo eno od zgoraj navedenih teles ali obe na podlagi mandata Komisije v skladu z Direktivo Sveta 83/189/EGS z dne 28. marca 1983 o postopkih za zagotavljanje informacij na področju tehničnih standardov in predpisov ([1]), kakor je bila spremenjena z Direktivo 88/182/EGS ([2]), in v skladu z zgoraj navedenimi splošnimi smernicami;

ker bi bilo do sprejetja usklajenih standardov, ki bodo zaradi obsežnega področja uporabe zelo številni in katerih priprava do končnega roka, določenega za oblikovanje notranjega trga, bo vključevala precej dela, priporočljivo prehodno in v skladu z zahtevami Pogodbe ohranjati nespremenjeno stanje glede skladnosti z veljavnimi nacionalnimi standardi za osebno zaščitno opremo, ki jih usklajeni standard na dan sprejetja te direktive ne obravnava;

ker je zaradi splošne in horizontalne narave vloge, ki jo ima stalni odbor, ustanovljen po členu 5 Direktive 83/189/EGS, v standardizacijski politiki Skupnosti, in ker je ta stalni odbor posebno zaradi svoje vloge pri pripravi standardizacijskih aplikacij in veljavnosti zdajšnjih evropskih standardizacijskih sporazumov še zlasti primeren za pomoč Komisiji pri spremljanju skladnosti usklajenih standardov po vsej Skupnosti;

ker je treba spremljati skladnost s temi tehničnimi zahtevami, da bi zagotovili ustrezno varstvo uporabnikov in tretjih oseb; ker se veljavni postopki spremljanja lahko precej razlikujejo med državami članicami; ker bi bilo treba, da bi se izognili številnim pregledom, ki zgolj ovirajo prosti pretok osebne zaščitne opreme, zagotoviti medsebojno priznanje pregledov, ki jih opravljajo države članice; ker je treba za pospešitev takšnega priznanja zlasti določiti usklajene postopke Skupnosti in uskladiti merila, ki jih je treba upoštevati pri izbiri organov, pooblaščenih za pregledovanje, nadzorovanje in overjanje;

([1]) UL L 109, 26.4.1983, str. 8.
([2]) UL L 81, 26.3.1988, str. 75.

▼B

ker je treba izboljšati zakonodajni okvir, tako da bodo socialni partnerji učinkovito in ustrezno prispevali k postopku standardizacije,

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

POGLAVJE I

**PODROČJE UPORABE, DAJANJE V PROMET IN PROSTI PRETOK**

*Člen 1*

1. Ta direktiva se uporablja za osebno zaščitno opremo, v nadaljevanju imenovano „OZO“.

Določa pogoje, ki urejajo dajanje te opreme v promet in njen prosti pretok v Skupnosti, ter osnovne varnostne zahteve, ki jih mora izpolnjevati OZO, da bi zagotovila varovanje zdravja in varnost uporabnikov.

2. V tej direktivi pomeni OZO kakršno koli napravo ali sredstvo, ki je namenjeno temu, da ga bo posameznik nosil ali držal zaradi zaščite pred eno ali več nevarnostmi za zdravje in varnost.

OZO vključuje tudi:

(a) enoto, sestavljeno iz več naprav ali sredstev, ki jih je proizvajalec celostno povezal zaradi varstva posameznika pred eno ali več možnimi sočasnimi nevarnostmi;

(b) varnostno napravo ali sredstvo, ločljivo ali neločljivo kombinirano z osebno opremo, ki ni zaščitna in jo posameznik nosi ali drži pri opravljanju posebne dejavnosti;

(c) med seboj zamenljive dele OZO, ki so bistveni za njeno neoporečno delovanje in se uporabljajo izključno za takšno opremo.

3. Vsak sistem, ki je dan v promet z OZO, s katerim je ta priključena na drugo zunanjo napravo, se šteje za bistveni del te OZO, tudi če sistem ni namenjen temu, da bi ga uporabnik stalno nosil ali držal v celotnem obdobju izpostavljenosti nevarnosti.

4. Ta direktiva se ne uporablja za:

— OZO, ki jo ureja druga direktiva, namenjena doseganju enakih ciljev kakor ta direktiva v zvezi z dajanjem v promet, prostim pretokom blaga in varnostjo;

— razrede OZO, ki so posebej navedeni na seznamu izločenih izdelkov v Prilogi I, neodvisno od razloga za izločitev, navedenih v prvi alinei.

*Člen 2*

1. Države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe za zagotovitev, da je OZO iz člena 1 mogoče dati v promet in začeti uporabljati samo, če varuje zdravje in zagotavlja varstvo uporabnikov, brez poseganja v zdravje in varstvo drugih posameznikov, domačih živali ali blaga, ko se ustrezno vzdržuje in uporablja v predvideni namen.

▼B

2. Ta direktiva ne posega v pravico držav članic, da v skladu s Pogodbo določijo zahteve, za katere menijo, da so potrebne za zagotovitev varstva uporabnikov, če to ne povzroča sprememb OZO, zaradi česar bi lahko prišlo do neskladja z določbami te direktive.

3. Države članice ne smejo preprečevati predstavitve OZO na sejmih, razstavah in podobnem, ki ni skladna z določbami te direktive, če tam ustrezno obvestilo opozarja na to in na prepoved njene pridobitve in/ali uporabe v katere koli namene, dokler je ne uskladi proizvajalec ali njegov zastopnik, s sedežem v Skupnosti.

*Člen 3*

OZO iz člena 1 mora izpolnjevati osnovne zdravstvene in varnostne zahteve, določene v Prilogi II.

*Člen 4*

▼M1

1. Države članice ne smejo prepovedati, omejiti ali ovirati dajanja na trg OZO (osebne zaščitne opreme) ali sestavnih delov OZO, ki ustreza določbam te direktive in ima znak CE, ki potrjuje skladnost z vsemi določbami te direktive, skupaj s certifikacijskimi postopki iz Poglavja II.

▼B

2. Države članice ne smejo prepovedati, omejiti ali ovirati dajanja sestavnih delov OZO v promet, če nimajo ►M1 znak CE ◄ in so namenjeni vgradnji v osebno zaščitno opremo, niso pa bistveni za njeno neoporečno delovanje.

*Člen 5*

1. Države članice štejejo za skladno z osnovnimi zahtevami iz člena 3 tisto OZO iz člena 8(3), ki ima ►M1 znak CE ◄, v zvezi s katero lahko proizvajalec na zahtevo predloži izjavo o skladnosti iz člena 12.

2. Države članice domnevajo, da v členu 8(2) navedena OZO izpolnjuje osnovne zahteve iz člena 3, če ima ►M1 znak CE ◄, v zvezi s katero lahko proizvajalec na zahtevo predloži ne le izjavo iz člena 12, temveč tudi certifikat, ki ga izda organ, priglašen v skladu s členom 9, in potrjuje skladnost z ustreznimi nacionalnimi standardi, ki prenašajo usklajene standarde, ocenjeno na ravni ES-tipskega preskusa v skladu s prvo alineo člena 10(4)(a) in (b).

▼B

Kjer proizvajalec ni uporabil usklajenih standardov ali jih je uporabil le deloma ali kjer takšnih standardov ni, mora certifikat, ki ga je izdal priglašeni organ, navesti skladnost z osnovnimi zahtevami v skladu z drugo alineo člena 10(4)(a) in (b).

▼M2

_____

▼B

4. Komisija v *Uradnem listu Evropskih skupnosti* objavi sklicevanja na usklajene standarde.

Države članice objavijo sklicevanja na nacionalne standarde, ki prenašajo usklajene standarde.

5. Države članice zagotovijo, da se do 30. junija 1991 sprejmejo ustrezni ukrepi, da socialna partnerja na nacionalni ravni lahko vplivata na postopek oblikovanja usklajenih standardov in njihovega pregledovanja.

▼M1

6. (a) Kadar OZO obravnavajo druge direktive, ki zajemajo druge vidike in prav tako predvidevajo pritrditev znaka CE, slednji kaže, da se za OZO domneva skladnost tudi z določbami drugih direktiv.

(b) Kadar ena ali več teh direktiv proizvajalcu med prehodnim obdobjem dovoljuje izbiro, katere ureditve bo uporabil, znak CE dokazuje skladnost z določbami samo tistih direktiv, ki jih je uporabil proizvajalec. Tedaj je treba podrobnosti iz uporabljenih direktiv, objavljenih *v Uradnem listu Evropskih skupnosti*, navesti v dokumentih, obvestilih ali navodilih, ki jih zahtevajo direktive in morajo biti priložene k taki OZO.

▼B

*Člen 6*

1. Če država članica ali Komisija meni, da usklajeni standardi iz člena 5 ne ustrezajo popolnoma zadevnim osnovnim zahtevam iz člena 3, Komisija ali država članica predloži zadevo odboru, ustanovljenemu po Direktivi 83/189/EGS ([1]), skupaj z razlogi za tako odločitev. Odbor da mnenje brez odlašanja.

Upoštevajoč mnenje odbora Komisija obvesti države članice, ali je zadevne standarde treba umakniti iz publikacij v skladu s členom 5 ali ne.

([1]) UL L 109, 26.4.1983, str. 8.

▼M4

2. Komisiji pomaga stalni odbor, ustanovljen s členom 6(2) Direktive 98/37/ES ([1]), v nadaljnjem besedilu „odbor“.

Odbor je lahko v skladu s spodaj določenim postopkom obveščen o vseh vprašanjih, ki se pojavljajo pri izvedbi in praktični uporabi te direktive.

Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 3 in 7 Sklepa 1999/-468/ES ([2]), ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Odbor sprejme svoj poslovnik.

▼B

*Člen 7*

1. Če država članica ugotovi, da bi OZO z ►M1 znak CE ◄ in uporabo v skladu s predvidenim namenom, lahko ogrozila varnost posameznikov, domačih živali ali premoženja, sprejme vse ustrezne ukrepe, da to opremo umakne s trga in prepove njeno trženje ali prosti pretok.

Zadevna država članica ob navedbi razlogov za svojo odločitev takoj obvesti Komisijo o takem ukrepu in zlasti navede, ali je neskladnost posledica:

(a) neizpolnjevanja osnovnih zahtev iz člena 3;

(b) napačne uporabe standardov iz člena 5;

(c) pomanjkljivosti standardov iz člena 5.

2. Komisija čim prej začne pogovore z zadevnimi strankami. Če po takšnem posvetovanju odloči, da je sprejeti ukrep upravičen, o tem takoj obvesti zadevno državo članico in vse druge države članice. Če pa po takšnem posvetovanju odloči, da sprejeti ukrep ni bil upravičen, o tem takoj obvesti zadevno državo članico in proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika s sedežem v Skupnosti. Če je v odstavku 1 navedena odločitev posledica pomanjkljivosti v standardih in država članica namerava vztrajati pri odločitvi, Komisija predloži zadevo odboru iz člena 6(1) in sproži postopek iz člena 6(2).

3. Če ima OZO, ki ni v skladu z ustreznimi zahtevami, ►M1 znak CE ◄, zadevna država članica ustrezno ukrepa v zvezi s tistimi, ki so odgovorni za pritrditev oznake, ter temu primerno obvesti Komisijo in druge države članice.

4. Komisija zagotovi, da so države članice obveščene o napredovanju in izidih postopka iz tega člena.

([1]) UL L 207, 23.7.1998, str. 1. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Direktivo 98/79/ES (UL L 331, 7.12.1998, str. 1).

([2]) Sklep Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil (UL L 184, 17.7.1999, str. 23).

▼B

POGLAVJE II

## CERTIFIKACIJSKI POSTOPKI

*Člen 8*

1. Preden je model OZO dan v promet, proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti sestavi tehnično dokumentacijo, navedeno v Prilogi III, da jo lahko po potrebi predloži pristojnim organom.

2. Pred serijsko proizvodnjo OZO, ki ni navedena v odstavku 3, proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti predloži model ES-tipskega preskusa, kakor je navedeno v členu 10.

3. ES-tipski preskus se ne zahteva pri modelih OZO preproste zasnove, pri katerih načrtovalec predvideva, da lahko uporabnik sam presodi raven varnosti pri najmanjših zadevnih nevarnostih, katerih učinke, če so postopni, lahko varno pravočasno ugotovi.

Ta kategorija obsega izključno OZO, namenjeno varovanju tistega, ki jo nosi, pred:

— mehanskim delovanjem, katerega učinki so površinski (vrtnarske rokavice, naprstniki itd.),

— čistilnimi sredstvi z blagim delovanjem, ki jih je lahko odstraniti (rokavice za zaščito pred razredčenimi raztopinami pralnih sredstev itd.),

— nevarnostjo pri rokovanju z vročimi sestavnimi deli, pri uporabi katerih uporabnik ni izpostavljen temperaturi, višji od 50 °C, ali nevarnim udarcem (rokavice, predpasniki za strokovno uporabo itd.),

— vremenskimi razmerami, ki niso niti izjemne niti skrajne (pokrivala, sezonska oblačila, obutev itd.),

— manjšimi učinki in tresljaji, ki ne prizadenejo vitalnih telesnih delov in katerih učinki ne morejo povzročiti trajnih poškodb (lahke čelade za zaščito glave, rokavice, lahka obutev itd.),

— sončno svetlobo (sončna očala).

4. Proizvodnja OZO mora biti:

(a) glede na proizvajalčevo izbiro skladna z enim od dveh postopkov, navedenih v členu 11, pri OZO zahtevnejše zasnove, namenjene za zaščito pred smrtno nevarnostjo ali nevarnostmi, zaradi katerih se lahko resno in trajno poškoduje zdravje in katerih takojšnjih učinkov, ki jih predvideva načrtovalec, uporabnik ne more pravočasno ugotoviti. Ta kategorija obsega izključno:

— filtrirne dihalne naprave za zaščito pred trdnimi in tekočimi aerosoli ali dražečimi, nevarnimi, strupenimi ali radioaktivnimi plini,

— dihalne varnostne naprave, ki so popolnoma neprepustne, vključno s tistimi, ki se uporabljajo pri potapljanju,

— OZO, ki zagotavlja zgolj omejeno zaščito pred kemičnim napadom ali ionizirajočim sevanjem,

▼B

— opremo za nujne posege v okoljih z visoko temperaturo, katerih učinke je mogoče primerjati s tistimi pri temperaturi zraka 100 °C ali več in za katere je lahko značilna, ali pa ne, navzočnost infrardečega sevanja, plamenov ali izmeta velike količine staljenega materiala,

— opremo za nujne posege v okoljih z nizko temperaturo, katerih učinki so primerljivi s tistimi pri temperaturi zraka –50 °C ali manj,

— OZO za varovanje pred padci z višine,

— OZO pred nevarnostjo električnega toka in nevarnimi napetostmi ali takšno, ki se uporablja kot izolacija pri delu z visoko napetostjo;

▼M2

_____

▼B

(b) predmet ES-izjave o skladnosti iz člena 12 za vso OZO.

*Člen 9*

▼M1

1. Države članice uradno obvestijo Komisijo in druge države članice o organih, ki so jih imenovale za opravljanje postopkov iz člena 8, skupaj s posebnimi nalogami, za katere izvedbo so bili imenovani ti organi, in identifikacijskimi številkami, ki jim jih je predhodno dodelila Komisija.

Komisija v *Uradnem listu Evropskih skupnosti* objavi seznam priglašenih organov in njihove identifikacijske številke in naloge, za katere so bili priglašeni. Komisija zagotovi sprotno dopolnjevanje seznama.

▼B

2. Države članice pri presoji organov, ki bodo navedeni v takšni priglasitvi, uporabijo merila, določena v Prilogi V. Za organe, ki izpolnjujejo merila presoje, določena v ustreznih usklajenih standardih, se šteje, da izpolnjujejo ta merila.

3. Država članica umakne svojo odobritev takšnega organa, če ugotovi, da ta ne izpolnjuje več meril, določenih v Prilogi V. O svojem ukrepu takoj obvesti Komisijo in druge države članice.

**ES-TIPSKI PRESKUS**

*Člen 10*

1. ES-tipski preskus je postopek, s katerim odobreni nadzorni organ ugotovi in potrdi, da zadevni model OZO izpolnjuje ustrezne določbe te direktive.

2. Vlogo za ES-tipski preskus za zadevni model vloži proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik pri enem samem odobrenem nadzornem organu. Pooblaščeni zastopnik mora imeti sedež v Skupnosti.

▼B

3. Vloga vsebuje:

— ime in naslov proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika in zadevnega obrata za izdelavo OZO,

— proizvajalčevo tehnično dokumentacijo, navedeno v Prilogi III.

Spremljati ga mora ustrezno število primerkov modela, ki naj bi ga odobrili.

4. Priglašeni nadzorni organ opravi ES-tipski preskus v skladu s spodaj navedenimi postopki:

(a) Pregled proizvajalčeve tehnične dokumentacije

— Pregledati mora proizvajalčevo tehnično dokumentacijo, da ugotovi, ali je ustrezna glede na usklajene standarde iz člena 5.

— Kjer proizvajalec ni uporabil usklajenih standardov, ali jih je uporabil le delno, ali kjer takšnih standardov ni, mora priglašeni organ preveriti ustreznost tehničnih specifikacij, ki jih je uporabil proizvajalec ob upoštevanju osnovnih zahtev, preden pregleda proizvajalčevo tehnično dokumentacijo, da bi ugotovil, ali je ustrezna glede na te tehnične specifikacije.

(b) Pregled modela

— Pri pregledovanju modela nadzorni organ preveri, da je bil model izdelan v skladu s proizvajalčevo tehnično dokumentacijo in ga je mogoče popolnoma varno uporabljati za njegov predviden namen.

— Opravi potrebne preglede in preskuse, da bi ugotovil skladnost vzorca z usklajenimi standardi.

— Kjer proizvajalec ni uporabil usklajenih standardov, ali jih je uporabil le delno, ali kjer takšnih standardov ni, mora priglašeni organ opraviti potrebne preglede in preskuse, da bi ugotovil skladnost vzorca s tehničnimi specifikacijami, ki jih je uporabil proizvajalec, glede na njihovo ustreznost tem osnovnim zahtevam.

5. Če model izpolnjuje ustrezne določbe, nadzorni organ sestavi certifikat ES-tipskega pregleda in o tem obvesti vlagatelja vloge. Ta certifikat vsebuje ugotovitve pregleda, navaja kakršne koli pogoje v zvezi z njegovo izdajo ter vključuje opise in skice, ki so potrebni za identifikacijo odobrenega modela.

Komisija, drugi odobreni nadzorni organi in druge države članice lahko pridobijo kopijo certifikata in na podlagi utemeljene zahteve kopijo proizvajalčeve tehnične dokumentacije ter poročila o opravljenih pregledih in preskusih.

Dokumentacija mora biti na voljo pristojnim organom deset let po tem, ko je OZO dana v promet.

▼B

6. Nadzorni organ, ki zavrne izdajo certifikata ES-tipskega preskusa, o tem obvesti druge odobrene nadzorne organe. Nadzorni organ, ki umakne certifikat ES-tipskega preskusa, o tem obvesti državo članico, ki ga je odobrila. Ta potem obvesti druge države članice in Komisijo ob navedbi razlogov za to odločitev.

**PREVERJANJE IZDELANE OZO**

*Člen 11*

**A. Sistem ES za nadzorovanje kakovosti končnega izdelka**

1. Proizvajalec naredi vse potrebno za zagotovitev, da proizvodni proces, vključno s končnim pregledom OZO in preskusi, zagotavlja enotnost proizvodnje in skladnost OZO s tipom, opisanim v certifikatu ES-tipske odobritve, in z ustreznimi osnovnimi zahtevami te direktive.

2. Priglašeni organ, ki ga je izbral proizvajalec, opravi potrebne preglede. Ti pregledi morajo biti izvedeni naključno, navadno v razmiku vsaj enega leta.

3. Primeren vzorec OZO, ki ga vzame priglašeni organ, je treba pregledati in opraviti ustrezne preskuse, ki so opredeljeni v usklajenih standardih ali potrebni za prikaz skladnosti z osnovnimi zahtevami te direktive, da bi preverili skladnost OZO.

4. Kadar organ ni tisti, ki je izdal zadevni certifikat ES-tipske odobritve, se mora ob težavah v zvezi z ugotavljanjem skladnosti vzorcev povezati s priglašenim organom.

5. Priglašeni organ predloži proizvajalcu poročilo o preskusu. Če poročilo ugotavlja, da proizvodnja ni enotna ali da pregledana OZO ne ustreza tipu, opisanemu v certifikatu ES-tipske odobritve, ali ustreznim osnovnim zahtevam, organ sprejme ukrepe, ki ustrezajo naravi zabeležene napake ali napak, in temu primerno obvesti državo članico, ki ga je priglasila.

6. Proizvajalec mora na zahtevo predložiti poročilo priglašenega organa.

**B. Sistem ES za zagotavljanje kakovosti proizvodnje s spremljanjem**

1. *Sistem*

(a) Pri tem postopku proizvajalec priglašenemu organu, katerega izbere sam, vloži vlogo za odobritev svojega sistema nadzorovanja kakovosti.

Ta vloga vključuje:

— vse informacije o kategoriji zadevne OZO, vključno z dokumentacijo o odobrenem modelu, kjer je treba,

— dokumentacijo o sistemu nadzorovanja kakovosti,

▼B

— vse, kar je bilo storjeno za izpolnjevanje obveznosti, ki izhajajo iz sistema nadzorovanja kakovosti ter ohranjanja njegove primernosti in učinkovitosti.

(b) Po sistemu nadzorovanja kakovosti je treba vsako OZO pregledati in opraviti ustrezne preskuse, navedene v odstavku 3 oddelka A, da bi preverili njihovo skladnost z ustreznimi osnovnimi zahtevami te direktive.

Dokumentacija o sistemu nadzorovanja kakovosti mora še zlasti vključevati ustrezen opis:

— ciljev kakovosti, organizacijske sheme, odgovornosti vodilnih in njihovih pooblastil glede kakovosti izdelkov,

— pregledov in preskusov, ki jih je treba opraviti po izdelavi,

— sredstev, ki jih je treba uporabiti za pregled učinkovitega delovanja sistema nadzorovanja kakovosti.

(c) Organ oceni sistem nadzorovanja kakovosti, da bi ugotovil, ali izpolnjuje zahteve določb, navedene v odstavku 1(b). Domneva se, da sistem nadzorovanja kakovosti, ki uporablja ustrezne usklajene standarde, izpolnjuje te zahteve.

Organ, ki opravlja presojo, objektivno oceni sestavne dele sistema nadzorovanja kakovosti in še zlasti preveri, ali sistem zagotavlja skladnost izdelane OZO z odobrenim modelom.

Odločitev se sporoči proizvajalcu, vključno z ugotovitvami pregleda in utemeljenimi razlogi za tako odločitev.

(d) Proizvajalec obvesti organ, ki je odobril sistem nadzorovanja kakovosti, o vsakem načrtu za spremembo tega sistema.

Organ preuči predlagane spremembe in odloči, ali spremenjeni sistem nadzorovanja kakovosti izpolnjuje zahteve ustreznih določb. Svojo odločitev sporoči proizvajalcu. Sporočilo mora vsebovati ugotovitve pregleda in utemeljene razloge za tako odločitev.

2. *Nadzor*

(a) Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec pravilno izpolnjuje zahteve, ki izhajajo iz odobrenega sistema nadzorovanja kakovosti.

(b) Zaradi pregleda proizvajalec pooblasti organ za dostop na kraje pregleda, preskušanja in shranjevanja OZO ter mu zagotovi vse zahtevane informacije, zlasti:

— dokumentacijo o sistemu nadzorovanja kakovosti,

— tehnično dokumentacijo,

— priročnike za nadzorovanje kakovosti.

(c) Organ periodično opravi nadzor za zagotovitev, da proizvajalec vzdržuje in uporablja odobreni sistem nadzorovanja kakovosti, in proizvajalcu zagotovi izvod poročila o nadzoru.

▼B

(d) Poleg tega lahko organ nenapovedano obišče proizvajalca. Med takšnimi obiski proizvajalcu zagotovi poročilo o obisku in, če je ustrezno, poročilo o nadzoru.

(e) Proizvajalec mora na zahtevo predložiti poročilo priglašenega organa.

**ES-IZJAVA O SKLADNOSTI PROIZVODNJE**

*Člen 12*

▼M1

Izjava ES o skladnosti je postopek, s katerim proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti:

▼B

1. sestavi izjavo, pri čemer uporablja v Prilogi VI določen obrazec, ki potrjuje, da je v promet dana OZO skladna z določbami te direktive zaradi predložitve izjave pristojnim organom;

2. pritrdi ►M1 znak CE ◄ skladnosti iz člena 13 na vsako OZO.

POGLAVJE III

▼M1

**ZNAK CE**

*Člen 13*

1. Znak skladnosti CE sestoji iz začetnic‚CE‘ v obliki, ki je prikazana na vzorcu v Prilogi IV. Če je v fazo nadzora proizvodnje vključen priglašeni organ, kot je navedeno v členu 11, se doda njegova identifikacijska številka.

2. Znak CE mora biti pritrjen na vsak kos izdelane OZO tako, da je viden, čitljiv in neizbrisljiv za ves čas pričakovane življenjske dobe OZO; če to ni mogoče glede na značilnosti izdelka, se sme znak CE pritrditi na embalažo.

3. Pritrjevanje znakov na OZO, ki bi s pomensko in oblikovno podobnostjo znaku CE lahko zavedle tretje osebe, je prepovedano. Na OZO smejo biti pritrjeni katerikoli drugi znaki, vendar s tem ne smeta biti zmanjšani vidnost in čitljivost znaka CE.

4. Brez poseganja v člen 7:

(a) kadar država članica ugotovi, da je bil znak CE neupravičeno pritrjen, je proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti dolžan poskrbeti za skladnost izdelka glede določb o znaku CE in prenehati s kršitvijo pod pogoji, ki jih določi država članica;

▼M1

(b) kadar se taka neskladnost nadaljuje, mora država članica sprejeti vse ustrezne ukrepe za omejitev ali prepoved dajanja zadevnega izdelka na trg ali za zagotovitev njegove odstranitve s trga v skladu s postopki, določenimi v členu 7.

▼B

POGLAVJE IV

**KONČNE DOLOČBE**

*Člen 14*

Vsako odločitev, sprejeto za izvajanje te direktive, ki vodi k omejitvam trženja OZO, mora spremljati natančna utemeljitev. O takšni odločitvi je treba čim prej uradno obvestiti zainteresirano stranko in jo obvestiti o možnostih za pravno sredstvo, ki ji je na voljo v skladu z veljavno zakonodajo v zadevni državi članici, in o rokih, ki veljajo za vložitev takšnih pravnih sredstev.

*Člen 15*

Komisija sprejme ustrezne ukrepe za zagotovitev, da so na voljo informacije o vseh ustreznih odločitvah v zvezi z izvajanjem te direktive.

▼M2

*Člen 16*

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, pred 31. decembrom 1991. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Te predpise začnejo uporabljati s 1. julijem 1992.

2. Poleg tega države članice do 30. junija 1995 dovolijo dajanje OZO na trg in uporabo tiste OZO, ki je skladna z nacionalnimi predpisi, veljavnimi na njihovem ozemlju na dan 30. junija 1992.

3. Države članice sporočijo Komisiji besedila določb nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

▼B

*Člen 17*

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

▼B

*PRILOGA I*

**IZČRPEN SEZNAM RAZREDOV OZO, KI JIH TA DIREKTIVA NE UREJA**

1. OZO, načrtovana in izdelana posebej za uporabo oboroženih sil ali za ohranjanje reda in miru (čelade, ščitniki itd.).

2. OZO za samoobrambo (aerosolne doze, osebno zastraševalno orožje itd.).

3. OZO, ki je načrtovana in izdelana za zasebno uporabo v:

▼C1

— vremenskih razmerah (pokrivala, sezonska oblačila, obutev, dežniki itd.),

▼B

— vlagi in vodi (rokavice za pomivanje posode itd.),

— vročini (rokavice itd.).

4. OZO, namenjena varovanju ali reševanju oseb na plovilih ali zrakoplovih, ki se ne nosi ves čas.

▼M2

5. Čelade in ščitniki, namenjeni za uporabnike dva- ali trikolesnih motornih vozil.

▼B

*PRILOGA II*

**OSNOVNE ZDRAVSTVENE IN VARNOSTNE ZAHTEVE**

1. SPLOŠNE ZAHTEVE, KI VELJAJO ZA VSO OZO

OZO mora zagotavljati ustrezno varovanje pred vsemi nevarnostmi, ki se lahko pojavijo.

1.1 **Načela načrtovanja**

1.1.1 *Ergonomija*

OZO mora biti načrtovana in izdelana tako, da lahko uporabnik v predvidljivih okoliščinah uporabe, za katere je predvidena, normalno izvaja z nevarnostjo povezano dejavnost, medtem ko je primerno zavarovan na najvišji možni ravni.

1.1.2 *Varnostne ravni in razredi*

1.1.2.1 Najvišja možna varnostna raven

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

1.1.2.2 Varnostni razredi, ki ustrezajo različnim ravnem nevarnosti

Kadar so razne predvidljive okoliščine uporabe takšne, da je mogoče razločiti več ravni enake nevarnosti, je treba pri načrtovanju OZO upoštevati ustrezne varnostne razrede.

1.2 **Neškodljivost OZO**

1.2.1 *Odsotnost nevarnosti in drugih „z njo povezanih“ motečih dejavnikov*

OZO mora biti načrtovana in izdelana tako, da v predvidljivih okoliščinah uporabe preprečuje nevarnosti in druge moteče dejavnike.

1.2.1.1 Ustrezni sestavni materiali

Materiali in deli OZO, vključno s katerim koli od njihovih razpadlih proizvodov, ne smejo škodljivo vplivati na uporabnikovo higieno ali zdravje.

1.2.1.2 Zadovoljiva površina vseh delov OZO pri stiku z uporabnikom

Noben del OZO, ki je v stiku z uporabnikom ali ki bi bil lahko v stiku pri nošenju takšne opreme, ne sme biti grob, imeti ostrih robov, štrleti ali podobno, kar bi lahko povzročilo pretirano draženje ali poškodbe.

1.2.1.3 Največje dopustno oviranje uporabnika

Kar najbolj je treba zmanjšati kakršno koli oviranje gibov, ki jih je treba napraviti, položajev, v katerih je treba biti, in čutnega zaznavanja zaradi OZO; prav tako OZO ne sme povzročati gibov, ki spravljajo v nevarnost uporabnika ali druge osebe.

▼B

1.3 **Udobnost in učinkovitost**

1.3.1 *Prilagoditev OZO uporabniku*

OZO mora biti načrtovana in izdelana tako, da se lahko pravilno namesti na uporabnika in da ostane na mestu v predvidenem obdobju uporabe, ob upoštevanju okoljskih dejavnikov, gibov, ki jih je treba napraviti, in položajev, v katerih je treba biti. Zato mora biti čim bolj prilagojena uporabniku z vsemi ustreznimi sredstvi, kakršni so primerni prilagodljivi in pritrdilni sistemi ali zagotovitev primerne nastavitve velikosti.

1.3.2 *Lahkost in trdnost oblike*

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

Poleg posebnih dodatnih zahtev, ki jih mora izpolnjevati OZO, da bi zagotovila primerno varovanje pred zadevnimi nevarnostmi (glej 3), mora prenesti tudi učinke značilnih okoljskih pojavov v predvidljivih okoliščinah uporabe.

1.3.3 *Združljivost različnih razredov ali tipov OZO, namenjene sočasni uporabi*

Če isti proizvajalec trži več modelov OZO različnih razredov ali tipov, da bi zagotovil sočasno varovanje bližnjih delov telesa pred več nevarnostmi hkrati, morajo biti ti modeli združljivi.

1.4 **Podatki, ki jih zagotovi proizvajalec**

Poleg imena in naslova proizvajalca in/ali njegovega pooblaščenega zastopnika s sedežem v Skupnosti morajo navodila, ki jih ta dva sestavita in zagotovita, ko se da OZO v promet, vsebovati vse ustrezne podatke o:

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

(b) učinkovitosti, kakor je bila ugotovljena med tehničnimi preskusi varnostnih ravni ali razredov, ki jih zagotavlja zadevna OZO;

(c) primernih dodatkih OZO in značilnostih ustreznih rezervnih delov;

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

(e) roku ali obdobju uporabe OZO ali nekaterih njenih sestavnih delov;

(f) tipu embalaže, ki je ustrezen za transport;

(g) pomenu kakršnih koli označb (glej 2.12);

▼M1

(h) kadar je primerno, sklicevanja uporabljenih direktiv v skladu s členom 5(6)(b);

(i) ime, naslov in identifikacijska številka priglašenega organa, vključenega v fazo načrtovanja OZO.

▼B

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

▼B

2. DODATNE ZAHTEVE, KI SO SKUPNE VEČ RAZREDOM ALI TIPOM OZO

2.1 **OZO s prilagodljivimi sistemi**

Če OZO vključuje prilagodljive sisteme, morajo biti ti načrtovani in izdelani tako, da v predvidljivih okoliščinah uporabe brez uporabnikove vednosti njihova namestitev ne more postati nepravilna.

2.2 **OZO, obdajajoča dele telesa, ki jih je treba zavarovati**

Osebna zaščitna oprema, obdajajoča dele telesa, ki jih je treba zavarovati, mora biti čim bolj zračna, da omejuje potenje zaradi njene uporabe. Če to ne gre, mora biti opremljena z napravami, ki vpijajo znoj.

2.3 **OZO za obraz, oči in dihala**

Kakršno koli omejevanje uporabnikovega vidnega polja ali pogleda zaradi OZO za obraz, oči ali dihala, mora biti čim bolj zmanjšano.

Stopnja optične nevtralnosti optičnih sistemov teh razredov osebne zaščitne opreme mora biti združljiva s tipom razmeroma natančnih in/ali dolgotrajnih dejavnosti uporabnika.

Če je treba, jih je treba obdelati s sredstvi za preprečevanje vlage ali ta sredstva zagotoviti.

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

2.4 **OZO, ki se stara**

Če je znano, da na učinkovitost nove OZO lahko precej vpliva staranje, mora biti na vsakem delu ali medsebojno zamenljivem sestavnem delu, ki je dan v promet, neizbrisno napisan datum izdelave in/ali, če je mogoče, rok uporabe, in sicer tako, da izključuje vsako napačno razlago. Ta podatek mora biti neizbrisno naveden tudi na embalaži.

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

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

2.5 **OZO, ki se lahko med uporabo zatakne**

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

▼B

2.6 **OZO za uporabo v eksplozivnih atmosferah**

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

2.7 **OZO, ki je namenjena uporabi v sili ali hitri namestitvi in/ali odstranitvi**

Ti razredi OZO morajo biti načrtovani in izdelani tako, da čim bolj zmanjšajo čas, ki je potreben za pritrditev in (ali) odstranitev.

Kakršni koli sestavni sistemi, ki omogočajo pravilno namestitev na uporabnika ali odstranitev z njega, morajo omogočati hitro in preprosto delovanje.

2.8 **OZO za uporabo v zelo nevarnih razmerah**

Navodila, ki jih proizvajalec izda skupaj z OZO za uporabo v zelo nevarnih razmerah iz člena 8(4)(a), morajo zlasti vsebovati podatke, namenjene izključni uporabi pristojnih usposobljenih posameznikov, ki so kvalificirani za to, da jih razložijo in zagotovijo njihovo uporabo.

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

Če OZO vključuje alarm, ki se sproži ob odsotnosti običajno zagotovljene varnostne ravni, mora biti načrtovan in nameščen tako, da ga uporabnik zazna v okoliščinah uporabe, za katere se trži OZO.

2.9 **OZO s sestavnimi deli, ki jih uporabnik lahko prilagaja ali odstrani**

Vsi sestavni deli OZO, ki jih uporabnik lahko prilagodi ali odstrani zaradi zamenjave, morajo biti načrtovani in izdelani tako, da omogočajo prilagoditev, pritrditev in odstranitev brez orodja.

2.10 **OZO za povezavo z drugo, zunanjo dopolnilno napravo**

Če OZO vključuje sistem, ki omogoča povezavo z drugo, dopolnilno napravo, mora biti pritrdilni mehanizem načrtovan in izdelan tako, da omogoča njegovo namestitev samo na ustrezno opremo.

2.11 **OZO, ki vključuje sistem kroženja tekočine**

Če OZO vključuje sistem kroženja tekočine, mora biti ta izbran ali načrtovan in vključen tako, da omogoča ustrezno obnavljanje tekočine v bližini celotnega dela telesa, ki ga je treba zavarovati, ne glede na uporabnikove gibe, položaj ali premikanje v predvidljivih okoliščinah uporabe.

▼B

2.12 **OZO z eno ali več identifikacijskimi ali prepoznavnimi oznakami, ki so neposredno ali posredno povezane z zdravjem in varnostjo**

Identifikacijske ali prepoznavne oznake, ki so neposredno ali posredno povezane z zdravjem in varnostjo ter pritrjene na te tipe ali razrede OZO, naj imajo raje obliko usklajenih piktogramov ali ideogramov in morajo ostati popolnoma čitljive v vsej predvideni dobi uporabe OZO. Poleg tega morajo biti te oznake popolne, natančne in razumljive, da preprečijo napačno razlago, še zlasti kadar vključujejo besede ali stavke, morajo biti ti v uradnem(-ih) jeziku(-ih) države članice, kjer se bo oprema uporabljala.

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

2.13 **OZO v obliki oblačil, ki lahko kažejo na uporabnikovo navzočnost**

OZO v obliki oblačil, ki so namenjena za predvidljive okoliščine uporabe, v katerih je treba razločno in posamič opozoriti na uporabnikovo navzočnost, mora imeti nameščenih eno ali več sredstev ali naprav za neposredno oddajanje ali odsevanje svetlobe ustrezne jakosti in ustreznih fotometričnih in kolorimetričnih lastnosti.

2.14 **OZO za večkratno nevarnost**

Vsa OZO, ki je načrtovana za varovanje uporabnika pred več možnimi sočasnimi nevarnostmi, mora biti načrtovana in izdelana tako, da izpolni zlasti osnovne zahteve, ki so povezane z vsako od teh nevarnosti (glej 3).

3. DODATNE ZAHTEVE, POVEZANE Z DOLOČENIMI NEVARNOSTMI

3.1 **Zaščita pred mehanskimi vplivi**

3.1.1 *Vplivi, ki jih povzročajo padajoči ali štrleči predmeti in trk delov telesa ob oviro*

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

3.1.2 *Padci*

3.1.2.1 Preprečevanje padcev zaradi zdrsa

Podplati obutve, namenjene preprečevanju zdrsa, morajo biti načrtovani, izdelani ali opremljeni z dodanimi elementi, da zagotovijo zadovoljiv stik in trenje s površino, ob upoštevanju njene narave ali stanja.

▼B

3.1.2.2 Preprečevanje padcev z višine

OZO, ki je namenjena preprečevanju padcev z višine ali njihovih učinkov, mora vključevati jermenje za telo in pritrdilni sistem, ki ga je mogoče povezati z zanesljivo točko pritrditve. Načrtovana mora biti tako, da v predvidljivih okoliščinah uporabe kar najbolj zmanjša navpični padec uporabnika, prepreči trčenje z ovirami in da zaviralna sila vendarle obdrži prag, kjer je mogoče pričakovati fizično poškodbo, trganje ali lomljenje katerega koli sestavnega dela OZO, ki bi lahko povzročil padec uporabnika.

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

Proizvajalčeva navodila morajo še zlasti vsebovati vse ustrezne podatke o:

— značilnostih, ki se zahtevajo za zanesljivo točko pritrditve in potrebno najmanjšo svetlo višino pod uporabnikom,

— pravilni namestitvi jermenja za telo in povezav pritrdilnega sistema z zanesljivo točko pritrditve.

3.1.3 *Mehanski tresljaji*

OZO, namenjena preprečevanju učinkov mehanskih tresljajev, mora zagotoviti ustrezno manjšanje škodljivih tresljajev za del telesa, ki je ogrožen.

Razpoložljiva vrednost pospeševanj, ki se prenese na uporabnika s temi tresljaji, nikakor ne sme presegati mejnih vrednosti, ki se priporočajo pri največji predvidljivi dnevni izpostavljenosti ogroženega dela telesa.

3.2 **Zaščita pred (statično) kompresijo dela telesa**

OZO, namenjena varovanju dela telesa pred (statičnim) kompresijskim šokom, mora zadostno zmanjšati njegove učinke, da bi preprečila resno poškodbo ali kronične bolezni.

3.3 **Zaščita pred fizično poškodbo (odrgnine, predrtja, vrezi, ugrizi)**

Sestavni materiali OZO in drugi sestavni deli, namenjeni varovanju vsega telesa ali njegovih delov pred površinskimi poškodbami, ki jih povzroči strojna oprema, kakršne so odrgnine, predrtja, vrezi ali ugrizi, morajo biti izbrani ali načrtovani in vgrajeni tako, da zagotavljajo, da ti razredi OZO omogočajo zadostno odpornost proti odrgninam, predrtjem ali zarezam (glej tudi 3.1) v predvidljivih okoliščinah uporabe.

3.4 **Preprečevanje utopitve (rešilni jopiči, obroči za roke in rešilne obleke)**

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

OZO je lahko v celoti ali delno sama po sebi plavajoča ali pa napihnjena s plinom, ki ga je mogoče sprostiti bodisi ročno, ali avtomatsko, ali ustno.

▼B

V predvidljivih okoliščinah uporabe:

— mora OZO brez škode za svoje zadovoljivo delovanje prenesti učinke stika s tekočim sredstvom in okoljskimi dejavniki, ki so sestavni del tega sredstva,

— se mora napihljiva OZO hitro in popolnoma napihniti.

Kadar to zahtevajo posebne predvidljive okoliščine uporabe, morajo nekateri tipi OZO izpolnjevati tudi eno ali več naslednjih dodatnih zahtev:

— imeti morajo vse naprave za napihovanje, navedene v drugem pododstavku, in/ali svetlobno ali zvočno signalno napravo,

— imeti morajo napravo za potegnitev in pritrditev telesa, tako da je uporabnika mogoče dvigniti iz tekočega sredstva,

— morajo biti primerni za dolgotrajno uporabo med celotnim obdobjem dejavnosti, med katero je po možnosti oblečen uporabnik izpostavljen nevarnosti padca v tekoče sredstvo ali se mora vanj potopiti.

3.4.1 *Plavajoči pripomočki*

Oblačila, ki bodo odvisno od predvidene uporabe zagotovila učinkovito raven plovnosti, ki so med nošenjem varna in ki zagotavljajo oporo v vodi. V predvidljivih okoliščinah uporabe ta OZO ne sme ovirati uporabnika pri gibanju, temveč mu mora še zlasti omogočiti, da lahko plava ali ukrepa, da se izogne nevarnosti ali reši druge osebe.

3.5 **Zaščita pred škodljivimi učinki hrupa**

OZO, namenjena preprečevanju škodljivih učinkov hrupa, mora toliko zmanjšati hrup, da ustrezne ravni hrupa, ki jih zazna uporabnik, v nobenih okoliščinah ne presegajo dnevnih mejnih vrednosti, kakršne določa Direktiva 86/188/EGS z dne 12. maja 1986 o zaščiti delavcev pred nevarnostmi, povezanimi z izpostavljenostjo hrupu pri delu. ([1])

Vsa OZO mora imeti znak z navedbo ravni zmanjševanja hrupa in vrednosti olajševalnega indeksa, ki ga zagotavlja OZO. Če to ni mogoče, je treba pritrditi znak na embalažo.

3.6 **Zaščita pred vročino in/ali ognjem**

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

3.6.1 *Sestavni materiali in drugi sestavni deli OZO*

Sestavni materiali in drugi sestavni deli, ki so primerni za zaščito pred sevajočo in konvekcijsko vročino, morajo imeti ustrezen koeficient prenosa verjetnega toplotnega toka in biti dovolj negorljivi, da v predvidljivih okoliščinah uporabe preprečujejo kakršno koli nevarnost spontanega vžiga.

([1]) UL L 137, 24.5.1986, str. 28.

▼B

Če mora biti zunanjost teh materialov in sestavnih delov odsevna, mora njena odsevna moč ustrezati intenzivnosti toka vročine zaradi infrardečega sevanja.

Toplotna vzdržljivost materialov in drugih sestavnih delov opreme, namenjenih za kratkotrajno uporabo v okoljih z visoko temperaturo, ter OZO, ki jo lahko oškropijo vroči izdelki, kakršne so velike količine staljenega materiala, mora tudi zadostno zadržati večino shranjene toplote, dokler uporabnik ne zapusti nevarnega območja in odstrani svoje OZO.

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

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

3.6.2 *Popolna OZO, pripravljena za uporabo*

V predvidljivih okoliščinah uporabe:

1. mora biti količina toplote, ki jo OZO prenese na uporabnika, dovolj majhna za preprečitev, da bi toplota, ki se kopiči med nošenjem, na ogroženem delu telesa v kakršnih koli okoliščinah povzročila bolečino ali poslabšanje zdravstvenega stanja;

2. mora OZO, če je treba, preprečevati vdor tekočine ali pare in ne sme povzročati opeklin, ki nastanejo zaradi stika med zaščitnim vrhnjim delom OZO in uporabnikom.

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

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

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

3.7 **Zaščita pred mrazom**

OZO, namenjena varovanju vsega telesa ali njegovih delov pred mrazom, mora imeti toplotno izolacijo in mehansko trdnost, ki ustrezata predvidljivim okoliščinam uporabe, za katere se oprema trži.

3.7.1 *Sestavni materiali in drugi sestavni deli OZO*

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

▼B

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

3.7.2 *Popolna OZO, pripravljena za uporabo*

V predvidljivih okoliščinah uporabe:

1. mora biti tok, ki ga OZO prepušča na uporabnika, dovolj majhen za preprečitev, da bi mraz, ki se kopiči med nošenjem, na katerem koli zaščitenem delu telesa, vključno s konicami prstov na rokah in nogah, v kakršnih koli okoliščinah povzročil bolečino ali poslabšanje zdravstvenega stanja;

2. mora OZO čim bolj preprečevati vdor takšnih tekočin, kakršna je deževnica, in ne sme povzročati poškodb, ki nastanejo zaradi stika med njenim mrzlim zaščitnim vrhnjim delom in uporabnikom.

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

Proizvajalčeva navodila, ki spremljajo vsak model OZO, namenjen kratkotrajni uporabi v okoljih z nizko temperaturo, morajo navajati vse ustrezne podatke v zvezi z največjo dopustno izpostavljenostjo uporabnika mrazu, ki jo prenaša oprema.

3.8 **Zaščita pred električnim šokom**

OZO, namenjena varovanju vsega telesa ali njegovih delov pred učinki električnega toka, mora biti zadostno izolirana pred napetostmi, ki jim bo uporabnik verjetno izpostavljen v najneugodnejših predvidljivih okoliščinah.

V ta namen je treba sestavne materiale in druge sestavne dele teh razredov OZO izbrati ali načrtovati in vključiti tako, da zagotavljajo, da je tok, ki uhaja in se meri skozi zaščitni vrhnji del, v preskusnih razmerah pri napetostih, povezanih s tistimi, ki bodo verjetno navzoče na kraju dogajanja, čim manjši in v vseh primerih pod največjo dogovorjeno dopustno vrednostjo, ki je povezana s tolerančnim pragom.

Skupaj z embalažo morajo tipi OZO, namenjene izključno uporabi med delom ali dejavnostmi na električnih instalacijah, ki so pod napetostjo ali bi lahko bile, imeti znake, ki zlasti navajajo njihov varnostni razred in (ali) ustrezno pogonsko napetost, serijsko številko in datum izdelave. Na zaščitnem vrhnjem delu takšne OZO je treba zagotoviti tudi prostor za nadaljnje napise datumov začetka uporabe in rednih preskusov ali pregledov, ki bodo opravljeni.

Navodila proizvajalca morajo zlasti navajati, za kaj so namenjeni ti tipi OZO, ter naravo in pogostnost izolacijskih preskusov, ki jih morajo prestati med svojo dobo uporabe.

3.9 **Zaščita pred sevanjem**

3.9.1 *Neionizirajoče sevanje*

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

▼B

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

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

Očala, ki so primerna za vire sevanja istega tipa, morajo biti razvrščena po rastočem vrstnem redu glede na zaščitne faktorje, proizvajalčeva navodila pa morajo še zlasti navajati krivulje prepustnosti, ki omogočajo izbiro najustreznejše OZO ob upoštevanju takšnih neločljivo povezanih dejanskih okoliščin uporabe, kakršni sta razdalja do vira in spektralna porazdelitev energije, ki seva na tej razdalji.

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

3.9.2 *Ionizirajoče sevanje*

3.9.2.1 Zaščita pred zunanjim radioaktivnim onesnaženjem

Sestavne materiale in druge sestavne dele OZO, namenjene varovanju vsega telesa ali njegovih delov pred radioaktivnim prahom, plini, tekočinami ali zmesmi, je treba izbrati ali načrtovati in vključiti tako, da se v predvidljivih okoliščinah uporabe zagotovi, da ta oprema učinkovito preprečuje vdor onesnaževalcev.

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

Nobeni dekontaminacijski ukrepi, ki jim je izpostavljena OZO, ne smejo škoditi njeni možni vnovični uporabi v predvideni dobi uporabe teh razredov opreme.

3.9.2.2 Omejena zaščita pred zunanjim žarčenjem

OZO, namenjena zagotovitvi popolne zaščite uporabnika pred zunanjim žarčenjem ali, če to ne uspe, ustreznemu zmanjšanju tega, mora biti načrtovana tako, da kljubuje samo sevanju šibkih elektronov (npr. beta) ali šibkih fotonov (npr. X, gama).

Sestavne materiale in druge sestavne dele teh razredov OZO je treba izbrati ali načrtovati in vgraditi tako, da se zagotovi varnostna stopnja uporabnika, ki se zahteva v predvidljivih okoliščinah uporabe, ne da bi se kot posledica oviranja uporabnikovih gibov, položaja ali gibanja podaljšal čas izpostavljenosti (glej 1.3.2).

OZO mora imeti znak, ki kaže tip in gostoto sestavnega(-ih) materiala(-ov), ki sta primerna v predvidljivih okoliščinah uporabe.

3.10 **Zaščita pred nevarnimi snovmi in povzročitelji okužbe**

3.10.1 *Zaščita dihal*

OZO, namenjena varovanju dihalnega trakta, mora omogočati, da uporabnik dobi dovolj zraka za dihanje, ko je izpostavljen onesnaženemu ozračju in/ali ozračju z neustrezno koncentracijo kisika.

▼B

Zrak za dihanje, ki ga dobi uporabnik prek OZO, je treba pridobiti z ustreznimi sredstvi, na primer po filtraciji onesnaženega zraka skozi zaščitno napravo ali sredstvo oziroma po cevki iz neonesnaženega vira.

Sestavne materiale in druge sestavne dele teh razredov OZO je treba izbrati ali načrtovati in vgraditi tako, da se zagotovita ustrezno dihanje uporabnika in dihalna higiena med nošenjem v predvidljivih okoliščinah uporabe.

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

OZO mora imeti identifikacijsko oznako proizvajalca in podrobnosti o specifičnih značilnostih tipa opreme, ki bodo v povezavi z navodili za uporabo usposobljenemu in kvalificiranemu uporabniku omogočile pravilno uporabo OZO.

Tudi pri filtrirnih napravah morajo proizvajalčeva navodila navajati rok za shranjevanje filtrov, ko so novi in shranjeni v originalni embalaži.

3.10.2 *Zaščita pred stikom s kožo in očmi*

OZO, namenjena preprečevanju površinskega stika vsega telesa ali njegovih delov z nevarnimi snovmi in povzročitelji okužbe, mora preprečiti vdor takšnih snovi skozi zaščitni vrhnji del ali njihovo razpršitev v predvidljivih okoliščinah uporabe, za katere je dana v promet.

V ta namen je treba sestavne materiale in druge sestavne dele teh razredov OZO izbrati ali načrtovati in vgraditi tako, da se zagotovi, kolikor je mogoče, popolna neprepustnost, ki bo omogočila dolgotrajno vsakodnevno uporabo, kjer je to potrebno, ali če to ne gre, omejena prepustnost, zaradi katere bo imela OZO omejeno dobo nošenja.

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

3.11 **Varnostne naprave za potapljaško opremo**

1. Dihalna oprema

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

▼B

2. Kjer tako zahtevajo predvidljive okoliščine uporabe, mora oprema vsebovati:

(a) obleko, ki varuje uporabnika pred pritiskom zaradi globine potopitve (glej 3.2) in/ali pred mrazom (glej 3.7);

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

(c) rešilni jopič, ki omogoča uporabniku, da se vrne na površino (glej 3.4.1).

▼B

*PRILOGA III*

**TEHNIČNA DOKUMENTACIJA, KI JO DOBAVI PROIZVAJALEC**

Dokumentacija iz člena 8(1) mora vsebovati vse ustrezne podatke o sredstvih, ki jih je uporabil proizvajalec za zagotovitev, da je OZO skladna z osnovnimi zahtevami, ki se nanašajo nanjo.

Pri vzorcih OZO iz člena 8(2) mora dokumentacija še zlasti vsebovati:

1. proizvajalčevo tehnično dokumentacijo, ki jo sestavljajo:

   (a) splošni in podrobni načrti OZO, ki jih, kjer je ustrezno, spremljajo izračunski zaznamki in rezultati preskusov prototipa, če so potrebni za overitev skladnosti z osnovnimi zahtevami;

   (b) izčrpen seznam osnovnih varnostnih zahtev in usklajenih standardov ali drugih tehničnih specifikacij, navedenih v členih 3 in 5, ob upoštevanju zasnove modela;

2. opis nadzornih in preskusnih zmogljivosti, ki jih je treba uporabljati v proizvajalčevi tovarni za preveritev skladnosti proizvodnje OZO z usklajenimi standardi ali drugimi tehničnimi specifikacijami in za ohranjanje ravni kakovosti;

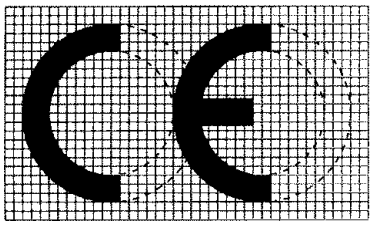
3. izvod informativnega obvestila, navedenega v 1.4 Priloge II.

▼**M1**

*PRILOGA IV*

**ZNAK SKLADNOSTI CE IN INFORMACIJE**

— Znak skladnosti CE sestoji iz začetnic„CE“ v naslednji obliki:



— Če se znak CE zmanjša ali poveča, je treba upoštevati razmerja, prikazana na zgornji risbi.

— Različne sestavine znaka CE morajo biti enako visoke, a ne manjše od 5 mm. Ta najmanjša mera se sme opustiti za drobno OZO.

▼**M3**

_____

▼B

*PRILOGA V*

**POGOJI, KI JIH MORAJO IZPOLNJEVATI PRIGLAŠENI ORGANI**

**(člen 9(2))**

Organi, ki jih imenujejo države članice, morajo izpolnjevati najmanj naslednje pogoje:

1. razpoložljivost osebja, potrebnih sredstev in opreme;
2. tehnična usposobljenost in strokovna neoporečnost osebja;
3. neodvisnost zaposlenih in tehničnega osebja pri opravljanju preskusov, pripravi poročil, izdajanju certifikatov in opravljanju nadzora, določenega v direktivi, v zvezi z vsemi krogi, skupinami ali osebami, ki jih neposredno ali posredno zadeva OZO;
4. varovanje poslovnih skrivnosti s strani osebja;
5. sklenitev zavarovanja civilne odgovornosti, razen če te odgovornosti ne prevzame država v skladu z nacionalno zakonodajo.

Izpolnjevanje pogojev pod 1 in 2 v časovnih razmikih preverjajo pristojni organi držav članic.

▼B

*PRILOGA VI*

**VZOREC ES-IZJAVE O SKLADNOSTI**

Proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik s sedežem v Skupnosti [1]:

.....

.....

.....

izjavlja, da je v nadaljevanju opisana nova OZO [2]

.....

.....

.....

.....

.....

skladna z določbami Direktive Sveta 89/686/EGS, in kjer je tako, z nacionalnim standardom, ki prenaša usklajeni standard št. ..... (za OZO iz člena 8(3)),

identična OZO, za katero velja ES-certifikat o skladnosti št. ....., ki ga je izdal [3], [4] .....

.....

.....

predmet postopka, določenega v točki A ali B[4] člena 11 Direktive 89/686/EGS, pod nadzorom priglašenega organa[3]

.....

.....

V ....., dne .....

.....
Podpis [5]

---

[1] Ime podjetja in poln naslov; ime podjetja in naslov proizvajalca morajo navesti tudi pooblaščeni zastopniki.
[2] Opis osebne zaščitne opreme (izdelava, tip, serijska številka itd.).
[3] Ime in naslov odobrenega organa.
[4] Neustrezno prečrtajte.
[5] Ime in položaj osebe, pooblaščene za podpisovanje v imenu proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika.