

Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

► **B**

RÅDETS DIREKTIV

af 21. december 1989

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om personlige værnemidler

(89/686/EØF)

(EFT L 399 af 30.12.1989, s. 18)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
► <u>M1</u>	Rådets direktiv 93/68/EØF af 22. juli 1993	L 220	1	30.8.1993
► <u>M2</u>	Rådets direktiv 93/95/EØF af 29. oktober 1993	L 276	11	9.11.1993
► <u>M3</u>	Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 96/58/EF af 3. september 1996	L 236	44	18.9.1996
► <u>M4</u>	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 af 29. september 2003	L 284	1	31.10.2003

Berigtiget ved:

- **C1** Berigtigelse, EUT L 51 af 26.2.2008, s. 27 (89/686/EØF)
- **C2** Berigtigelse, EUT L 328 af 14.12.2010, s. 36 (89/686/EØF)

**RÅDETS DIREKTIV****af 21. december 1989****om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om personlige værnemidler****(89/686/EØF)**

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

i samarbejde med Europa-Parlamentet ⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Der skal vedtages foranstaltninger med henblik på gradvis oprettelse af det indre marked i løbet af perioden indtil den 31. december 1992; det indre marked indebærer et område uden indre grænser med fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital;

en del medlemsstater har i adskillige år vedtaget bestemmelser vedrørende mange former for personlige værnemidler, af forskellige grunde, såsom sundheden, arbejdssikkerheden og den personlige beskyttelse;

disse nationale bestemmelser er ofte meget detaljerede for så vidt angår kravene til uformning, fremstilling, kvalitet, afprøvning og godkendelse af de personlige værnemidler, med henblik på at beskytte brugerne mod skader og sygdomme;

især kræver de nationale arbejdsmiljølovgivninger anvendelse af personlige værnemidler; arbejdsgiveren forpligtes ved talrige bestemmelser til at stille egnede personlige værnemidler til rådighed for de ansatte, såfremt der ikke er truffet prioriterede foranstaltninger til kollektiv beskyttelse eller sådanne er utilstrækkelige;

bestemmelserne om personlige værnemidler kan være meget forskellige i medlemsstaterne; de kan derfor være en hindring for samhandelen og dermed indvirke direkte på fællesskabsmarkedets oprettelse og funktion;

medlemsstaternes bestemmelser om personlige værnemidler skal harmoniseres for at sikre fri omsætning af disse produkter, idet det bestående og rimelige beskyttelsesniveau i medlemsstaterne ikke må sænkes, men kan hæves, når det er nødvendigt;

⁽¹⁾ EFT nr. C 141 af 30.5.1988, s. 14.

⁽²⁾ EFT nr. C 12 af 16.1.1989, s. 1, og EFT nr. C 304 af 4.12.1989, s. 29.

⁽³⁾ EFT nr. C 337 af 31.12.1988, s. 37.

▼B

de bestemmelser vedrørende konstruktion og fremstilling af personlige værnemidler, som er indeholdt i dette direktiv, og som især er af betydning for at nå frem til et mere sikkert arbejdsmiljø, foregriber ikke bestemmelserne vedrørende anvendelsen af personlige værnemidler og beskyttelsen af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen;

i dette direktiv defineres kun de væsentlige krav, som personlige værnemidler skal opfylde; for at lette beviset for, at disse væsentlige krav er opfyldt, må der på europæisk plan indføres harmoniserede standarder for konstruktion, fremstilling, specifikationer og afprøvningsmetoder for personlige værnemidler, hvis overholdelse indebærer, at disse produkter formodes at opfylde de væsentlige krav i dette direktiv; disse harmoniserede europæiske standarder udarbejdes af private organer og skal ikke være obligatoriske; med henblik herpå anerkendes Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (CENELEC) som kompetente organer til vedtagelse af harmoniserede standarder efter de generelle retningslinjer for samarbejde mellem Kommissionen og disse organer ratificeret den 13. november 1984; i dette direktiv forstås ved en harmoniseret standard en teknisk specifikation (europæisk standard eller harmoniseringsdokument), der er vedtaget af et af de nævnte organer eller af begge efter mandat fra Kommissionen i overensstemmelse med Rådets direktiv 83/189/EØF af 28. marts 1983 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter ⁽¹⁾, ændret ved direktiv 88/182/EØF ⁽²⁾, og ovennævnte generelle retningslinjer;

indtil der vedtages harmoniserede standarder, hvis antal bliver anseligt som følge af det omfattende anvendelsesområde, og hvis udarbejdelse inden for den frist, der er fastsat for gennemførelsen af det indre marked, betyder en meget stor arbejdsbyrde, bør man derfor midlertidigt i overensstemmelse med Traktatens bestemmelser bevare status quo med hensyn til overensstemmelse med de gældende nationale standarder for de personlige værnemidler, som ikke er omfattet af en harmoniseret standard på datoen for vedtagelsen af dette direktiv;

det stående udvalg, der er nedsat ved artikel 5 i direktiv 83/189/EØF, vil i betragtning af dets generelle og horisontale rolle i Fællesskabets standardiseringspolitik, især i forbindelse med udarbejdelsen af standardiseringsanmodninger og fortolkningen af de gældende standardiseringsbestemmelser, naturligt kunne bistå Kommissionen med at føre fællesskabskontrol med, at de harmoniserede standarder stemmer overens;

kontrol med overholdelsen af disse tekniske forskrifter er nødvendig for effektivt at beskytte bruger og tredjemand; de bestående kontrolprocedurer kan være meget forskellige i medlemsstaterne; for at undgå gentagne kontroller, der i høj grad er en hindring for den fri omsætning af personlige værnemidler, bør der fastsættes en gensidig anerkendelse af medlemsstaternes kontroller; med henblik herpå bør der især indføres en harmoniseret EF-fremgangsmåde og harmoniserede kriterier for, hvilke organer der skal have til opgave at foretage undersøgelser, kontrol og efterprøvning;

⁽¹⁾ EFT nr. L 109 af 26.4.1983, s. 8.

⁽²⁾ EFT nr. L 81 af 26.3.1988, s. 75.

▼B

retsreglerne skal forbedres for at sikre, at arbejdsmarkedets parter kan yde et effektivt og hensigtsmæssigt bidrag til standardiseringsprocessen —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

ANVENDELSESOMRÅDE, MARKEDSFØRING OG FRI OMSÆTNING*Artikel 1*

1. Dette direktiv finder anvendelse på personlige værnemidler, i det følgende benævnt »PV«.

I direktivet fastsættes bestemmelserne for markedsføring og fri omsætning i Fællesskabet samt de væsentlige sikkerhedskrav, som disse værnemidler skal opfylde af hensyn til brugernes sikkerhed og sundhed.

2. I dette direktiv forstås ved PV: enhver anordning bestemt til at bæres eller holdes af en person med henblik på at beskytte denne mod en eller flere risici, der kan true hans sundhed og sikkerhed.

Ligeledes betragtes følgende som PV:

- a) en helhed bestående af flere samhørende anordninger eller dele, som er samlet af fabrikanten til en enhed med henblik på at beskytte én person mod en eller flere risici, der vil kunne optræde samtidigt (kombiværn)
- b) en beskyttende anordning eller del, der udgør en enhed med, og som kan adskilles eller ikke adskilles fra et ikke-beskyttende personligt udstyr, der bæres eller holdes af én person med henblik på udførelse af en aktivitet
- c) udskiftelige dele af PV, der er nødvendige for, at de kan fungere, og som udelukkende anvendes til dette PV.

3. Ligeledes betragtes som integrerende del af PV alle forbindelsessystemer, der markedsføres med PV, for at sammenføje dem med en supplerende ekstern anordning, selv når dette forbindelsessystem ikke vedvarende skal bæres eller holdes af brugeren i det tidsrum, hvor han er udsat for risikoen/risiciene.

4. Dette direktiv omfatter ikke:

- PV, der er omfattet af et andet direktiv med samme målsætning om markedsføring og fri omsætning og sikkerhed som nærværende direktiv
- uafhængigt af den i første led omhandlede udelukkelsesgrund, sådanne arter af PV, der er anført på listen over undtagelser i bilag I.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for, at de i artikel 1 omhandlede PV kun kan markedsføres og ibrugtages, hvis brugerens sikkerhed eller sundhed kan garanteres, uden at andre persons og husdyrs sikkerhed og sundhed bringes i fare eller ejendom beskadiges, når de vedligeholdes på passende måde og anvendes efter hensigten.

▼B

2. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes mulighed for — under overholdelse af traktaten — at fastsætte sådanne krav, som de finder nødvendige for at beskytte brugerne, hvis dette ikke indebærer sådanne ændringer af PV, at disse ikke opfylder bestemmelserne i dette direktiv.

3. Medlemsstaterne kan ikke under messer og udstillinger osv. hindre forevisning af PV, der ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, forudsat, at det ved tydelig skiltning klart angives, at disse PV ikke er i overensstemmelse med direktivet, samt at det er forbudt at erhverve dem og/eller på nogen måde anvende dem, før fabrikanten eller dennes repræsentant etableret i Fællesskabet har bragt dem i overensstemmelse med kravene.

Artikel 3

De i artikel 1 omhandlede PV skal opfylde de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, der er anført i bilag II.

*Artikel 4***▼M1**

1. Medlemsstaterne kan ikke forbyde, begrænse eller hindre markedsføring af PV eller dele af PV, som er i overensstemmelse med dette direktiv, og som er forsynet med »CE-mærkning«, der viser, at de opfylder alle bestemmelser i dette direktiv, herunder også de i kapitel II omhandlede procedurer for overensstemmelsesvurdering.

▼B

2. Medlemsstaterne kan ikke forbyde, begrænse eller hindre markedsføring af dele af PV, der ikke er forsynet med ►**M1** CE-mærkning ◄, og som er bestemt til at indgå i PV, forudsat at sådanne dele ikke er væsentlige og nødvendige for, at PV kan fungere.

Artikel 5

1. Medlemsstaterne anser de i artikel 8, stk. 3, omhandlede PV for at være i overensstemmelse med de væsentlige krav, der er nævnt i artikel 3, når de pågældende PV er forsynet med ►**M1** CE-mærkning ◄, og fabrikanten på forlangende kan fremvise den i artikel 12 omhandlede overensstemmelseserklæring.

2. Medlemsstaterne anser de i artikel 8, stk. 2, omhandlede PV for at være i overensstemmelse med de væsentlige krav, der er nævnt i artikel 3, når de pågældende PV er forsynet med ►**M1** CE-mærkning ◄, og fabrikanten på forlangende foruden den i artikel 12 omhandlede erklæring kan fremvise en attest, der er udfærdiget af det i henhold til artikel 9 udpegede organ, og hvor det erklæres, at vedkommende PV er i overensstemmelse med de nationale standarder, som gælder for dem, og som gennemfører de harmoniserede standarder, bedømt på grundlag af en EF-typeafprøvning i henhold til artikel 10, stk. 4, litra a), første led, og litra b), første led.

▼B

Har fabrikanten ikke eller kun delvis anvendt de harmoniserede standarder, eller findes sådanne ikke, skal det af det udpegede organs attest fremgå, at der er konstateret overensstemmelse med de væsentlige krav i henhold til artikel 10, stk. 4, litra a), andet led, og litra b), andet led.

▼M2

▼B

4. Kommissionen offentliggør referencerne for de harmoniserede standarder i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Medlemsstaterne offentliggør referencerne for de nationale standarder, der gennemfører de harmoniserede standarder.

5. Medlemsstaterne påser, at der senest den 30. juni 1991 træffes passende foranstaltninger med henblik på at gøre det muligt for arbejdsmarkedets parter at øve indflydelse på nationalt plan på udarbejdelsen og den fortsatte udvikling af de harmoniserede standarder.

▼M1

6. a) Når PV omfattes af andre direktiver, der vedrører andre aspekter, og som foreskriver »CE-mærkning«, angiver denne mærkning, at PV også formodes at opfylde bestemmelserne i disse andre direktiver.

b) Hvis fabrikanten i henhold til et eller flere af disse direktiver kan vælge, hvilken ordning han vil anvende i en overgangsperiode, viser »CE-mærkningen« imidlertid kun, at PV opfylder de direktiver, som fabrikanten anvender. I så fald skal referencerne vedrørende de anvendte direktiver, som offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, anføres på de dokumenter, vejledninger eller instruktioner, som kræves i henhold til nævnte direktiver, og som ledsager de pågældende PV.

▼B*Artikel 6*

1. Såfremt en medlemsstat eller Kommissionen finder, at de i artikel 5 omhandlede harmoniserede standarder ikke fuldt ud opfylder de væsentlige krav, som gælder for dem, og som er omhandlet i artikel 3, indbringer Kommissionen eller medlemsstaten sagen for det udvalg, der er nedsat ved direktiv 89/189/EØF ⁽¹⁾, og redegør for årsagerne hertil. Udvalget afgiver en hasteudtalelse.

På grundlag af udvalgets udtalelse giver Kommissionen medlemsstaterne meddelelse om, hvorvidt det er nødvendigt eller ikke at foranstalte tilbagetrækning af de pågældende standarder fra de i artikel 5 omhandlede offentliggørelser.

⁽¹⁾ EFT nr. L 109 af 26.4.1983, s. 8.

▼M4

2. Kommissionen bistås af det stående udvalg, der er nedsat ved artikel 6, stk. 2, i direktiv 98/37/EF ⁽¹⁾, i det følgende benævnt »udvalget«.

Udvalget kan efter proceduren i dette stykke forelægges ethvert spørgsmål i forbindelse med iværksættelsen og den praktiske gennemførelse af dette direktiv.

Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 3 og 7 i afgørelse 1999/468/EF ⁽²⁾, jf. dennes artikel 8.

Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.

▼B*Artikel 7*

1. Konstaterer en medlemsstat, at PV med ►**M1** CE-mærkning ◀, der anvendes efter deres formål, kan frembyde en sikkerhedsrisiko for personer, husdyr og ejendom, træffer den de nødvendige foranstaltninger til at trække disse PV tilbage fra markedet, forbyde markedsføring eller begrænse den frie omsætning af dem.

Medlemsstaten underretter øjeblikkeligt Kommissionen om en sådan foranstaltning, idet den anfører grundene til sin beslutning og navnlig, hvorvidt den manglende overensstemmelse skyldes, at:

- a) de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav ikke er opfyldt
- b) de i artikel 5 omhandlede standarder ikke er blevet korrekt anvendt
- c) der er mangler ved de i artikel 5 omhandlede standarder.

2. Kommissionen holder hurtigst muligt samråd med de berørte parter. Hvis Kommissionen efter dette samråd konstaterer, at foranstaltningen er berettiget, giver den øjeblikkelig den medlemsstat, der har taget initiativet, samt de øvrige medlemsstater underretning herom. Hvis Kommissionen efter dette samråd konstaterer, at foranstaltningen er uberettiget, underretter den øjeblikkelig den medlemsstat, der har taget initiativet, samt fabrikanten eller dennes repræsentant etableret i Fællesskabet derom. Såfremt den i stk. 1 omhandlede beslutning er begrundet i mangler ved standarderne, forelægger Kommissionen sagen for det i artikel 6, stk. 2, omhandlede udvalg, hvis den medlemsstat, der har truffet beslutningen, har til hensigt at fastholde den, og indleder den i artikel 6, stk. 1, nævnte procedure.

3. Er et PV uberettiget forsynet med ►**M1** CE-mærkning ◀, træffer den kompetente medlemsstat passende foranstaltninger over for den, der har påsat mærket, og underretter Kommissionen samt de øvrige medlemsstater derom.

4. Kommissionen sørger for, at medlemsstaterne holdes underrettet om forløbet og resultaterne af proceduren i denne artikel.

⁽¹⁾ EFT L 207 af 23.7.1998, s. 1. Ændret ved direktiv 98/79/EF (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1).

⁽²⁾ Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen (EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23).

▼B

KAPITEL II

ATTESTATIONSPROCEDURE

Artikel 8

1. Inden en PV-model markedsføres, skal fabrikanten eller dennes repræsentant etableret i Fællesskabet udarbejde den i bilag III omhandlede tekniske dokumentation, således at den om nødvendigt kan forelægges de kompetente myndigheder.

2. Forud for fremstilling af andre PV end dem, der er omhandlet i stk. 3, skal fabrikanten eller dennes repræsentant, som er etableret i Fællesskabet, lade en model deraf underkaste den i artikel 10 omhandlede EF-typeafprøvning.

3. Undtaget fra EF-typeafprøvning er ukomplicerede PV, hvor fabrikanten må formode, at brugeren selv kan vurdere, om de er effektive mod mindre risici, hvis virkninger, når de indtræder gradvis, kan konstateres af brugeren i tide og uden fare.

Til denne kategori hører udelukkende PV, der skal beskytte brugeren mod:

- mekaniske påvirkninger, der har overfladisk effekt (havehandsker, fingerbøl osv.)
- rengøringsmidler af ringe farlighed, hvis virkninger kun er forbigående (handsker til beskyttelse mod fortyndede rensedmidler osv.)
- risici ved håndtering af varme genstande, der hverken udsætter brugeren for temperaturer over 50° C eller for farlige stød (handsker, forklæder til erhvervsmæssig brug osv.)
- vejrforhold, som hverken er usædvanlige eller ekstreme (hovedbeklædning, årstidsbestemt beklædning, sko og støvler osv.)
- små stød og vibrationer, som ikke rammer vitale dele af kroppen, og som ikke kan forårsage uoprettelige læsioner (let hovedbeklædning til beskyttelse af hovedbunden, handsker, lette sko osv.)
- solens stråler (solbriller).

►C1 4. Ved fremstilling af PV skal der:

a) efter fabrikantens valg iværksættes en af de to procedurer, der er omhandlet i artikel 11, i forbindelse med komplicerede PV, der skal beskytte mod livsfare eller fare for alvorlig eller uoprettelig helbreds-skade, og hvis umiddelbare virkninger fabrikanten må formode, at brugeren ikke i tide vil blive opmærksom på. ◀ Til denne kategori hører udelukkende:

- åndedrætsværn med filter, der beskytter mod faste eller flydende aerosoler eller mod irriterende, farlige, giftige eller radioaktive giftige luftarter
- åndedrætsværn, der fuldstændig udelukker tilgang af den omgivende atmosfæriske luft, herunder dykkerudstyr
- PV, der kun kan give tidsbegrænset beskyttelse mod kemiske angreb eller mod ioniserende stråling

▼B

- udstyr til indsats i varme omgivelser, hvis virkninger svarer til en lufttemperatur, der er lig med eller overskrider 100° C, med eller uden infrarød stråling, flammer eller kraftige udslyngninger af smeltet materiale
- udstyr til indsats i kolde omgivelser, hvis virkninger svarer til en lufttemperatur, der er under eller lig med -50° C
- PV, der skal beskytte mod fald fra en vis højde
- PV, der skal beskytte mod elektriske stød i forbindelse med arbejde med farlige spændinger, eller PV, der anvendes som isolation ved arbejde med højspænding

▼M2

▼B

- b) udstedes en EF-overensstemmelseserklæring fra fabrikanten som omhandlet i artikel 12, for ethvert PV.

*Artikel 9***▼M1**

1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer de har udpeget til at foretage de i artikel 8 nævnte procedurer, samt hvilke specifikke opgaver, disse organer er udpeget til at varetage, og hvilke identifikationsnumre Kommissionen har tildelt dem.

Kommissionen offentliggør en liste over de pågældende organer samt deres identifikationsnummer, og de opgaver, de er udpeget til at varetage, i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. Den sørger for, at listen ajourføres.

▼B

2. Medlemsstaterne skal anvende de i bilag V indeholdte kriterier i forbindelse med vurderingen af de organer, der skal udpeges. De organer, der opfylder de vurderingskriterier, der er fastsat i de relevante harmoniserede standarder, formodes at være i overensstemmelse med disse kriterier.
3. En medlemsstat, som har godkendt et organ, skal trække godkendelsen tilbage, hvis den konstaterer, at organet ikke længere opfylder de i bilag V opstillede krav. Den underretter omgående Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

EF-TYPEAFPRØVNING*Artikel 10*

1. EF-typeafprøvningen er den procedure, hvorved det godkendte kontrolorgan konstaterer og bekræfter, at en PV-model opfylder de bestemmelser i dette direktiv, som gælder for den.
2. Ansøgningen om EF-typeafprøvning indgives af fabrikanten eller dennes repræsentant til et enkelt godkendt kontrolorgan for den pågældende model. Repræsentanten skal være etableret i Fællesskabet.

▼B

3. Ansøgningen skal indeholde:

- navn og adresse på fabrikanten eller dennes repræsentant samt angivelse af værnemidlernes fremstillingssted
- de i bilag III omtalte tekniske konstruktionsdata.

Ansøgningen ledsages af det nødvendige antal prøveeksemplarer af den model, der skal godkendes.

4. Det udpegede organ foretager EF-typeafprøvningen i henhold til følgende fremgangsmåde:

a) *Gennemgang af fabrikantens tekniske konstruktionsdata*

- Det udpegede organ foretager en gennemgang af de tekniske konstruktionsdata for at kontrollere, om de svarer til de i artikel 5 omhandlede harmoniserede standarder.
- Har fabrikanten ikke eller kun delvis anvendt de harmoniserede standarder, eller findes sådanne ikke, skal det udpegede organ kontrollere, at de tekniske specifikationer, som fabrikanten har anvendt, opfylder de væsentlige krav, inden der foretages kontrol af de tekniske konstruktionsdatas overensstemmelse med de tekniske specifikationer.

b) *Undersøgelse af modellen*

Ved undersøgelsen af modellen skal organet kontrollere, at den er fremstillet i overensstemmelse med de tekniske konstruktionsdata og kan anvendes sikkert efter sin bestemmelse.

- Det skal foretage passende undersøgelser og afprøvninger for at kontrollere, at modellen er i overensstemmelse med de harmoniserede standarder.
- Har fabrikanten ikke eller kun delvis anvendt de harmoniserede standarder, eller findes sådanne ikke, skal det udpegede organ foretage passende undersøgelser og afprøvninger for at kontrollere, at modellen svarer til de af fabrikanten anvendte tekniske specifikationer, forudsat at disse opfylder de væsentlige krav.

5. Opfylder modellen de bestemmelser, som gælder for den, udsteder organet en EF-typeafprøvningsattest, som meddeles ansøgeren. I attesten anføres afprøvningens resultater og de betingelser, den eventuelt har været underkastet, og den indeholder de beskrivelser og tegninger, som er nødvendige for at identificere den godkendte model.

Kommissionen, de øvrige godkendte organer og de øvrige medlemsstater kan få en kopi af attesten og kan efter begrundet anmodning få en kopi af de tekniske konstruktionsdata og af rapporten over de udførte undersøgelser og afprøvninger.

Dossieret skal stå til de kompetente myndigheders rådighed i ti år efter markedsføringen af de pågældende PV.

▼B

6. Et organ, som afslår at udstede en EF-typeafprøvningsattest, underretter de øvrige godkendte organer herom. Et organ, som trækker en EF-typeafprøvningsattest tilbage, underretter den medlemsstat, som har godkendt den. Denne underretter de øvrige medlemsstater og Kommissionen og angiver begrundelsen for beslutningen.

KONTROL AF FREMSTILLEDE PV*Artikel 11***A. EF-kvalitetssystem for det endelige produkt**

1. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at fremstillingsprocessen, herunder det afsluttende eftersyn og afprøvningerne af PV, sikrer en ensartet produktion og overensstemmelse mellem de pågældende PV og beskrivelsen heraf i EF-typegodkendelsen samt deres overensstemmelse med de relevante væsentlige krav i dette direktiv.

2. Et udpeget organ efter fabrikantens valg foretager den fornødne kontrol. Denne kontrol gennemføres uden noget forud fastlagt mønster og normalt mindst en gang om året med mindst et års mellemrum.

3. Et passende antal PV, der er udtaget af det udpegede organ, skal undersøges, og hensigtsmæssige afprøvninger, som er foreskrevet i de harmoniserede standarder, eller som er nødvendige, for at det kan attesteres, at der er overensstemmelse med de væsentlige krav i dette direktiv, skal foretages for at efterprøve overensstemmelsen.

4. Er det valgte udpegede organ ikke det samme som det, der har udfærdiget EF-typeafprøvningsattesten, skal det sætte sig i forbindelse med sidstnævnte organ, hvis der viser sig vanskeligheder ved vurderingen af de udtagne prøvers overensstemmelse.

5. Det udpegede organ tilsender fabrikanten en rapport om afprøvningen. Konkluderer rapporten, at der ikke foreligger produktionsensartethed, eller at de undersøgte PV ikke er i overensstemmelse med beskrivelsen i EF-typegodkendelsen og med relevante væsentlige krav, træffer organet de foranstaltninger, som den eller de konstaterede manglers karakter måtte give anledning til, og underretter den medlemsstat, der har udpeget det, herom.

6. Fabrikanten skal være i stand til på anmodning at fremlægge rapporten fra det udpegede organ.

B. EF-kvalitetssikringssystem med kontrol*1. Systemet*

a) I forbindelse med denne procedure indgiver fabrikanten ansøgning om godkendelse af sit kvalitetssystem til et udpeget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal omfatte:

— alle oplysninger om den kategori af PV, som påtænkes fremstillet, herunder, i givet fald, dokumentationen vedrørende den godkendte model

— dokumentation vedrørende kvalitetssystemet

▼B

— tilsagn om at opfylde de forpligtelser, der følger af kvalitetssystemet, og opretholde systemets effektivitet.

- b) I forbindelse med kvalitetssystemet undersøges hvert enkelt PV, og de i litra A, nr. 3, omhandlede relevante afprøvninger foretages for at efterprøve, at det er i overensstemmelse med dette direktivs væsentlige krav hertil.

Dokumentationen vedrørende kvalitetssystemet skal især indeholde en relevant beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætningerne, organisationsplanen, ledernes ansvar og deres beføjelser med hensyn til produkternes kvalitet
- kontrolforanstaltninger og afprøvninger, som skal gennemføres efter fremstillingen
- midler til at kontrollere, at kvalitetssystemet fungerer effektivt.

- c) Organet vurderer kvalitetssystemet med henblik på at fastslå, om det svarer til de i nr. 1, litra b), omhandlede bestemmelser. For kvalitetssystemer, som bygger på vedkommende harmoniserede standard, antager organet, at systemet er i overensstemmelse med disse bestemmelser.

Det organ, der udfører revisionen, skal foretage alle nødvendige objektive vurderinger af de enkelte elementer i kvalitetssystemet og skal særlig efterprøve, om systemet sikrer, at fremstillede PV er i overensstemmelse med den godkendte model.

Fabrikanten underrettes om afgørelsen. Denne skal indeholde konklusionerne af den foretagne kontrol og vurdering i begrundet form.

- d) Fabrikanten meddeler det organ, der har godkendt et kvalitetssystem, enhver plan om ændring af dette.

Organet undersøger de foreslåede ændringer og træffer afgørelse om, hvorvidt det ændrede kvalitetssystem opfylder de pågældende bestemmelser. Det underretter fabrikanten om sin afgørelse. Underretningen skal indeholde konklusionerne af den foretagne kontrol og vurdering i begrundet form.

2. *Kontrollen*

- a) Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten på korrekt vis opfylder de forpligtelser, som følger af det godkendte kvalitetssystem.
- b) Fabrikanten skal med henblik på organets udøvelse af sine tilsynsbeføjelser give dette adgang til de lokaler, hvor PV undersøges, afprøves og oplagres, og meddele det alle nødvendige oplysninger, navnlig:
- dokumentationen vedrørende kvalitetssystemet
 - den tekniske dokumentation
 - håndbøger om kvalitetsforhold.

- c) Organet skal regelmæssigt foretage undersøgelser (audits) for at sikre, at fabrikanten opretholder og anvender det godkendte kvalitetssystem, og skal udfærdige en rapport herom til fabrikanten.

▼B

- d) Derudover kan organet aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under sådanne besøg skal organet udfærdige en besøgsrapport og i givet fald en undersøgelsesrapport (auditrapport) til fabrikanten.
- e) Fabrikanten skal være i stand til på anmodning at fremlægge rapporter fra det udpegede organ.

EF-ERKLÆRING OM PRODUKTIONSOVERENSSTEMMELSE*Artikel 12***▼M1**

»CE-overensstemmelseserklæringen« er den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant:

▼B

- 1) udsteder en erklæring efter modellen i bilag VI, hvorved det bekræftes, at et markedsført PV er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv, således at denne erklæring kan forelægges de kompetente myndigheder, og
- 2) på hvert PV påsætter den i artikel 13 omhandlede ►**M1** CE-mærkning ◄.

KAPITEL III**▼M1****CE-MÆRKNING***Artikel 13*

- 1. »CE-overensstemmelsesmærkningen« består af bogstaverne »CE« i den udformning, der er anført i bilag IV. Hvis et udpeget organ har deltaget i den i artikel 11 omhandlede produktionskontrollfase, anføres også dette organs identifikationsnummer.
- 2. »CE-mærkningen« skal anbringes på hvert enkelt PV, så den er synlig, letlæselig og uudslettelig i det pågældende PV's forventede levetid; hvis dette ikke er muligt på grund af produktets karakteristika, kan »CE-mærkningen« dog anbringes på emballagen.
- 3. Det er forbudt på PV at anbringe mærkninger, som kan vildlede tredjemand med hensyn til »CE-mærkningens« betydning og grafiske udformning. Enhver anden mærkning kan anbringes på PV eller på emballagen, forudsat at dette ikke gør »CE-mærkningen« mindre synlig eller letlæselig.
- 4. Med forbehold af artikel 7:
 - a) er fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant - hvis en medlemsstat konstaterer, at »CE-mærkningen« er blevet anbragt uberettiget - forpligtet til at sørge for, at produktet igen bringes til at opfylde bestemmelserne om »CE-mærkningen«, og at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten har fastsat

▼ M1

- b) skal medlemsstaten, såfremt produktet fortsat ikke opfylder kravene, træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring af det pågældende produkt eller sikre, at det trækkes tilbage fra markedet efter fremgangsmåden i artikel 7.

▼ B

KAPITEL IV

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 14

Afgørelser i medfør af nærværende direktiv, som medfører, at et PV's markedsføring begrænses, skal begrundes nøje. De skal hurtigst muligt meddeles de interesserede med angivelse af de klagemuligheder, der står åbne ifølge den pågældende medlemsstats lovgivning, og af fristerne for disse klagers indgivelse.

Artikel 15

Kommissionen træffer de foranstaltninger, der er nødvendige, således at oplysninger om alle relevante afgørelser vedrørende forvaltningen af dette direktiv stilles til rådighed.

▼ M2*Artikel 16*

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør inden den 31. december 1991 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

Medlemsstaterne anvender disse bestemmelser fra den 1. juli 1992.

2. Indtil den 30. juni 1995 tillader medlemsstaterne endvidere markedsføring og ibrugtagning af personlige værnemidler, som er i overensstemmelse med de nationale ordninger, der var gældende på deres område den 30. juni 1992.

3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

▼ B*Artikel 17*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

▼B*BILAG I***UDTØMMENDE LISTE OVER ARTER AF PV, DER IKKE FALDER
IND UNDER DETTE DIREKTIVS ANVENDELSESOMRÅDE**

1. PV, der er udformet og fremstillet specielt til de væbnede styrker eller til ordensmyndighederne (hjelme, skjolde osv.).
2. PV til selvforsvar mod voldsmænd (aerosolbeholdere, individuelle afskrækkelsesvåben osv.).
3. PV udformet og fremstillet til privat brug til beskyttelse mod:

▼C2

— vejrforholdene (hovedbeklædning, årstidsbestemt beklædning, sko og støvler, paraplyer osv.),

▼B

— fugtighed, vand (opvaskehandsker osv.),
— varme (handsker osv.).

4. PV, der er beregnet til beskyttelse eller redning af personer om bord på skibe eller luftfartøjer, og som ikke bæres hele tiden.

▼M2

5. Styrthjelme og visirer til brugere af to- eller trehjulede motordrevne køretøjer.



BILAG II

VÆSENTLIGE SUNDHEDS- OG SIKKERHEDSKRAV

1. GENERELLE KRAV FOR ALLE PV

PV skal sikre passende beskyttelse mod foreliggende risici.

1.1. Konstruktionsprincipper

1.1.1. *Ergonomi*

PV skal konstrueres og fremstilles således, at brugeren under forudsigelige anvendelsesforhold på normal måde kan udføre det arbejde, der udsætter ham for risici, med en beskyttelse af passende art og på så højt niveau som muligt.

1.1.2. *Beskyttelsesniveau og -klasser*

1.1.2.1. Højest muligt beskyttelsesniveau

For at opnå et optimalt beskyttelsesniveau skal der ved konstruktionen lægges følgende til grund: ulemperne ved at bære PV må ikke stille sig hindrende i vejen for, at brugeren faktisk anvender dem, så længe han er udsat for risiko, eller når han udfører arbejdet på normal måde.

1.1.2.2. Beskyttelsesklasser tilpasset forskellige risikoniveauer

Når forskellige forudsigelige anvendelsesforhold gør det muligt at sondre mellem flere niveauer i forbindelse med en bestemt risiko, skal der ved konstruktionen af PV tages hensyn til passende beskyttelsesklasser.

1.2. PV's uskadelighed

1.2.1. *Ingen risici eller andre ulemper i forbindelse med værnemidlerne selv*

PV skal konstrueres og fabrikeres således, at de ikke medfører risici eller andre ulemper under forudsigelige anvendelsesforhold.

1.2.1.1. Egnede materialer

De materialer, der anvendes til PV, og deres eventuelle nedbrydningsprodukter må ikke være til skade for brugerens hygiejne eller sundhed.

1.2.1.2. Egnet overflade på alle de dele af PV, der kommer i kontakt med brugeren

Alle dele af et værnemiddel, der vil kunne komme i kontakt med brugeren under anvendelsen, skal være fri for ujævnheder, skarpe kanter, spidser osv., der kan medføre overdreven irritation eller læsioner.

1.2.1.3. Maksimalt tilladte hindring af brugerens bevægelsesfrihed

Værnemidlet skal hindre bevægelsesfrihed og modtagelse af sanseindtryk mindst muligt. Det må heller ikke give anledning til bevægelser, som bringer brugeren eller andre personer i fare.

▼B**1.3. Komfort og effektivitet****1.3.1. *Værnemidlets tilpasning til brugerens fysik***

PV skal udformes og fremstilles således, at de kan placeres så let som muligt på brugeren i en hensigtsmæssig position og forblive dér, så længe det forventes nødvendigt under hensyn til de omgivende faktorer samt brugerens bevægelser og stillinger. Derfor skal værnemidlet bedst muligt kunne tilpasses brugerens fysik ved alle egnede midler, såsom hensigtsmæssige regulerings- og fastgørelsessystemer, eller et tilstrækkeligt stort udvalg af faconer og størrelser.

1.3.2. *Lethed og holdbarhed*

PV skal være så lette som muligt, uden at dette går ud over holdbarheden eller effektiviteten.

Foruden de i punkt 3 omhandlede yderligere specifikke krav, som PV skal opfylde for at sikre en effektiv beskyttelse mod de risici, der skal forebygges, skal det være tilstrækkeligt modstandsdygtigt over for ydre påvirkninger, der forekommer under forudsigelige anvendelsesforhold.

1.3.3. *Nødvendige kombinationsmuligheder for PV, som brugeren skal bære samtidig*

Når flere modeller af personlige værnemidler af forskellige arter og typer markedsføres af samme fabrikant med henblik på samtidig at sikre beskyttelse af tilgrænsende dele af kroppen, skal de kunne kombineres indbyrdes.

1.4. Brugsanvisning fra fabrikanten

Den brugsanvisning, som fabrikanten skal udfærdige og udlevere sammen med de markedsførte PV, skal foruden navn og adresse på fabrikanten og/eller dennes repræsentant etableret i Fællesskabet indeholde alle nødvendige oplysninger vedrørende:

- a) opbevaring, anvendelse, rensning, vedligeholdelse, reparation og desinficering. Anvendelsen af de af fabrikanten anbefalede rense-, vedligeholdelses- eller desinficeringsprodukter må ikke være til skade for PV eller for brugeren
- b) konstateret holdbarhed ved tekniske undersøgelser, der godtgør værnemidlets beskyttelsesniveauer eller -klasser
- c) tilbehør, der kan anvendes med PV, samt karakteristika for reservedele
- d) passende beskyttelsesklasser på forskellige risikoniveauer og de dertil svarende anvendelsesbegrænsninger
- e) holdbarhedsfrist for værnemidlerne eller for visse af de dele, som de er sammensat af
- f) egnet emballage til transport af PV
- g) betydning af eventuel mærkning (jf. punkt 2.12).

▼M1

- h) eventuelle referencer til direktiver, der er anvendt i henhold til artikel 5, stk. 6, litra b)
- i) navn, adresse og identifikationsnummer for de udpegede organer, der medvirker i konstruktionsfasen for PV.

▼B

Brugsanvisningen skal være klar, forståelig og affattes på mindst det eller de officielle sprog i bestemmelsesmedlemsstaten.

▼B**2. YDERLIGERE FÆLLES KRAV FOR FLERE ARTER OG TYPER PV****2.1. PV med reguleringssystemer**

Reguleringssystemerne på værnemidlet skal være udformet og fremstillet således, at det efter justering ikke utilsigtet kan ændre position under forudsigelige anvendelsesforhold.

2.2. PV, der »omslutter« de dele af kroppen, der skal beskyttes

PV, der omslutter de dele af kroppen, der skal beskyttes, skal kunne ventileres tilstrækkeligt for at begrænse svedafsondring som følge af anvendelsen; er dette ikke muligt, skal de om muligt forsynes med anordninger, således at sveden kan absorberes.

2.3. PV til ansigt, øjne eller luftveje

PV til ansigt, øjne eller luftveje skal begrænse brugerens synsfelt og syn mindst muligt.

Øjenværnet må have tilstrækkelig optisk neutralitet til at kunne forenes med brugerens mere eller mindre detaljerede og/eller langvarige arbejde.

Om nødvendigt skal værnemidlet behandles eller udstyres med anordninger for at undgå dugdannelse.

PV-modeller beregnet til brugere, der får synet korrigeret, skal kunne anvendes sammen med korrigerende briller eller kontaktlinser.

2.4. Slitage på udstyret

Hvis udstyrets driftssikkerhed påvirkes gennem længere tids brug, skal fremstillingsdatoen og/eller eventuelt sidste holdbarhedsdato anføres på hvert markedsført eksemplar eller udskiftningsdel samt på emballagen på en sådan måde, at den ikke kan slettes eller misforstås.

Kan fabrikanten ikke oplyse om værnemidlets »levetid«, skal han i sin brugsanvisning anføre de oplysninger, der er nødvendige for, at køberen eller brugeren kan afgøre, hvor længe udstyret med rimelighed kan anvendes under hensyn til modellens kvalitet, samt hvorledes det har været opbevaret, anvendt, rensset, repareret og vedligeholdt.

Såfremt der forventes en hurtig og betydelig forringelse af udstyret som følge af regelmæssig rensning efter den af fabrikanten anbefalede fremgangsmåde, skal fabrikanten - hvis det er muligt - på hvert markedsført eksemplar af PV påsætte et mærke med angivelse af det maksimale antal rensninger, inden udstyret skal undersøges og repareres. I modsat fald skal fabrikanten give oplysning herom i brugsanvisningen.

2.5. PV, der kan blive fanget under brugen

Hvis de forudsigelige anvendelsesforhold specielt indebærer risiko for, at værnemidlet kan blive fanget af en genstand i bevægelse, hvorved brugeren kan bringes i fare, skal værnemidlet have en modstandstærskel, der ved overskridelse tillader brud på en af konstruktionsdelene, således at faren fjernes.

▼B**2.6. PV til anvendelse i eksplosionsfarlige omgivelser**

Værnemidler, der skal anvendes i eksplosionsfarlige omgivelser, skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at der ikke kan opstå nogen elektrisk bue eller gnist som følge af elektricitet, elektrostatik eller et slag, som kan antænde en eksplosiv blanding.

2.7. PV til hurtig indsats eller som hurtigt kan anbringes og/eller tages af

Denne art PV skal udformes og fremstilles således, at de kan anbringes og/eller tages af så hurtigt som muligt.

Fastgørelses- og aftagelsesanordninger, hvorved de fastholdes i passende stilling på brugeren eller kan tages af, skal kunne betjenes let og hurtigt.

2.8. PV til indsats under meget farlige forhold

Den brugsanvisning, som fabrikanten udleverer med værnemidler til anvendelse under meget farlige forhold, jf. artikel 8, stk. 4, litra a), skal bl.a. indeholde oplysninger, der er bestemt for kompetente og trænede personer, som er kvalificerede til at tolke oplysningerne og til at få brugeren til at anvende dem.

Brugsanvisningen skal desuden beskrive, hvorledes det kan kontrolleres på brugeren, når denne er udstyret med det pågældende værnemiddel, at det er korrekt justeret og funktionsdygtigt.

Omfatter værnemidlet en alarm, der udløses, såfremt det sædvanlige beskyttelsesniveau ikke længere er sikret, skal denne være fremstillet og tilvirket således, at brugeren kan opfatte den under sådanne forudsigelige anvendelsesvilkår, hvortil værnemidlet markedsføres.

2.9. PV, der omfatter dele, som kan reguleres eller aftages af brugeren

Når PV omfatter dele, som brugeren kan regulere eller fjerne for at udskifte det, skal dette udformes og fremstilles således, at det let kan påsættes og aftages uden brug af værktøj.

2.10. PV, der kan tilsluttes en anden, ekstern supplerende anordning

Omfatter værnemidlet et system, der kan forbindes med en anden, ekstern supplerende anordning, skal tilslutningsorganet være udformet og fremstillet således, at det kun kan påsættes en passende type anordning.

2.11. PV med væskecirkulationssystem

For PV med væskecirkulationssystem gælder, at dette skal vælges eller konstrueres således, at der sikres en passende fornyelse af væsken, uanset brugerens bevægelser eller stillinger, for hele den del af kroppen, der skal beskyttes, under de forudsigelige anvendelsesvilkår.

▼B**2.12. PV med et eller flere mærker til afmærkning eller signalisering, som direkte eller indirekte vedrører sundheden og sikkerheden**

Mærker, som direkte eller indirekte vedrører sundheden og sikkerheden, påsat denne art eller type PV, skal fortrinsvis være harmoniserede piktogrammer eller ideogrammer, som skal forblive fuldt læselige i værnemidlets forventede levetid. Mærkerne skal desuden være fuldstændige, præcise og forståelige for at undgå fejltydning; eventuelle ord eller sætninger på sådanne mærker skal affattes på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor udstyret anvendes.

Tillader udstyrets (eller udstyrsdelens) begrænsede dimensioner ikke påsætning af mærkningen eller en del deraf, skal denne anføres på emballagen og i fabrikantens brugsanvisning.

2.13. PV i form af beklædning, der visuelt signalerer brugerens tilstedeværelse

Beklædning til anvendelse under forudsigelige forhold, hvor det er nødvendigt at signalere brugerens tilstedeværelse individuelt og visuelt, skal forsynes med en (eller flere) anordning(er) eller del(e), der er placeret således, at de afgiver en synlig, direkte eller reflekteret bestråling med tilstrækkelig lysstyrke og med egnede foto- og kolorimetriske egenskaber.

2.14. PV til beskyttelse mod flere risici

Værnemidler til beskyttelse af brugeren mod flere risici, der kan opstå samtidig, skal udformes og fremstilles således, at de væsentlige specifikke krav til imødegåelse af de enkelte risici opfyldes (jf. punkt 3).

3. YDERLIGERE SPECIFIKKE KRAV TIL IMØDEGÅELSE AF RISICI**3.1. Beskyttelse mod mekaniske slag****3.1.1. *Slag som følge af genstandes fald eller udslyngning og en legemsdels sammenstød med en hindring***

Værnemidler til imødegåelse af denne form for risici skal kunne afbøde virkningerne af et slag og hindre enhver læsion, særlig ved brud på eller indtrængen i den beskyttede del, i hvert fald indtil et vist energiniveau for slaget; ud over dette niveau ville den afbødende mekanismes tilsvarende meget store dimensioner eller masse være uforenelig med effektiv anvendelse af udstyret under den forventede nødvendige anvendelsesperiode.

3.1.2. *Personers fald***3.1.2.1. Forebyggelse af fald ved udskridning**

Såler til fodtøj til forebyggelse af udskridning skal udformes eller fremstilles således, eller forsynes med sådanne passende anordninger, at det sikres, at brugeren står fast, fordi sålen griber godt fast i eller gnider mod underlaget under hensyn til underlagets art eller tilstand.

▼B**3.1.2.2. Hindring af fald fra højder**

Værnemidler til forebyggelse af fald fra højder og virkningerne deraf skal omfatte faldsikringsudstyr og et forbindelsessystem, der kan forbindes med et sikkert forankringspunkt. Udstyret skal konstrueres og fabrikeres således, at kroppens niveauforskydning under forudsigelige anvendelsesforhold bliver så lille som muligt for at undgå ethvert sammenstød med en hindring, uden at bremsekraften derved når den tærskel, hvor der sker fysiske skader, eller hvor værnemidlerne eller dele deraf åbner sig eller brister, hvilket kunne føre til, at brugeren faldt.

De skal desuden sikre, at brugeren efter bremsning befinder sig i en korrekt position, således at han i givet fald kan afvente hjælp.

Fabrikanten skal i sin brugsanvisning specielt anføre alle fornødne oplysninger vedrørende følgende:

- kravene til det sikre forankringspunkt samt den nødvendige minimale tolerance under brugeren
- hvorledes faldsikringsudstyret tages på, og hvordan forbindelsessystemet fastgøres til det sikre forankringspunkt.

3.1.3. Mekaniske vibrationer

Personlige værnemidler til forebyggelse af virkningerne af mekaniske vibrationer skal effektivt kunne dæmpe de skadelige frekvenser for den del af kroppen, der skal beskyttes.

Den faktiske værdi af de accelerationer, der via disse vibrationer overføres til brugeren, må under ingen omstændigheder overskride de anbefalede grænseværdier for den forventede maksimale daglige belastning for den del af kroppen, der skal beskyttes.

3.2. Beskyttelse mod (statisk) sammenpresning af en del af kroppen

Personlige værnemidler til beskyttelse af en del af kroppen mod sammenpresning (statisk) skal kunne afbøde virkningerne således, at akutte læsioner og kroniske lidelser hindres.

3.3. Beskyttelse mod fysiske påvirkninger (gnidning, stik, snit, bid)

De materialer og andre dele af værnemidlerne, der skal beskytte kroppen eller dele deraf mod overfladiske mekaniske påvirkninger som gnidning, stik, snit eller bid, skal udvælges eller konstrueres således, at denne type PV er tilstrækkelig modstandsdygtig over for skrabning, gennemhulning og snit (jf. også punkt 3.1) under forudsigelige anvendelsesforhold.

3.4. Forebyggelse af drukneulykker (redningsveste, redningsbælter, redningsdragt)

PV til forebyggelse af drukneulykker skal så hurtigt som muligt kunne hæve en eventuelt udmattet eller bevidstløs bruger, der er neddykket i et flydende miljø, til overfladen, uden at den pågældendes helbred derved skades, og derefter holde ham flydende i en stilling, så han kan ånde, medens han afventer hjælp.

PV kan være med hel eller delvis iboende flydeevne eller være til at puste op enten med gas, der pumpes ind automatisk eller manuelt, eller med munden.

▼B

Under forudsigelige anvendelsesforhold:

- skal PV, uden at funktionsevnen begrænses, kunne modstå virkningerne af sammenstødet med det flydende miljø og de ydre påvirkninger, der forekommer i dette miljø
- skal oppustelige PV kunne oppustes hurtigt og fuldstændigt.

Når særlige forudsigelige anvendelsesforhold kræver det, skal visse typer PV desuden opfylde et eller flere af nedenstående supplerende krav:

- være forsynet med alle de oppustningsanordninger, der er nævnt ovenfor i andet afsnit, og/eller en lys- eller lydsignalanordning
- være forsynet med en forankrings- og gribeanordning, således at brugeren kan trækkes op af det flydende miljø
- være egnet til langvarig brug, så længe den eventuelt påklædte bruger er udsat for at falde ned i det flydende miljø.

3.4.1. *Forøgelse af flydeevnen*

En dragt, som sikrer en effektiv flydeevne i en grad svarende til dens forudsigelige brug, som bæres med sikkerhed, og som medfører en positiv støtte i vand. Under forudsigelige anvendelsesforhold må dette PV ikke hæmme brugerens bevægelsesfrihed, idet det bl.a. skal være muligt for ham at svømme eller handle for at undvige en fare eller komme andre personer til hjælp.

3.5. **Beskyttelse mod støjgener**

Personlige værnemidler til forebyggelse af støjgener skal kunne dæmpe disse således, at det af brugeren opfattede lydniveau i intet tilfælde overskrider de grænseværdier for daglig belastning, der er foreskrevet ved Rådets direktiv 86/188/EØF af 12. maj 1986 om beskyttelse af arbejdstagere mod risici ved at være udsat for støj under arbejdet ⁽¹⁾.

Værnemidlet skal være påsat et mærke med angivelse af det akustiske dæmpningsniveau og af et indeks for komfort ved brugen af værnemidlet; er dette ikke muligt, skal mærket påsættes emballagen.

3.6. **Beskyttelse mod varme og/eller ild**

Værnemidler til beskyttelse af kroppen eller dele deraf mod påvirkninger fra varme og/eller ild skal have en termisk isolationsevne og modstanddygtighed over for mekaniske påvirkninger, der gør det egnet under forudsigelige anvendelsesforhold.

3.6.1. *Materialer, der indgår i PV, og andre bestanddele deraf*

Materialer, der indgår i PV, og andre bestanddele deraf, som er egnet til beskyttelse mod stråle- og konvektionsvarme, skal have en passende overførelseskoefficient for termiske påvirkninger og være så brandsikre, at enhver risiko for selvantændelse under forudsigelige anvendelsesforhold udelukkes.

⁽¹⁾ EFT nr. L 137 af 24.5.1986, s. 28.

▼B

Når ydersiden af disse materialer og bestanddele skal være reflekterende, skal reflekteringssevnen for stråling i det infrarøde område være afpasset efter strålingsvarmen.

Materialer og andre udstyrsdele til kortvarig indsats i varme omgivelser og materialer og andre dele til personlige værnemidler, der kan udsættes for udslyngninger af varme produkter, som f.eks. af fusionsmateriale, skal desuden have en så stor varmeoptagelsesevne, at den største del af den ophobede varme først frigives, efter at brugeren har fjernet sig fra risikostedet og aftaget værnemidlet.

Materialer og andre bestanddele af værnemidler, der udsættes for kraftige udslyngninger af varme produkter, skal desuden i tilstrækkelig grad kunne afbøde mekaniske slag (jf. punkt 3.1).

Materialer og andre bestanddele af værnemidler, der ved uheld kan komme i kontakt med flammer, og materialer og andre bestanddele, der indgår i fremstillingen af brandbekæmpelsesudstyr, skal desuden have et så lavt antændelsepunkt, at det svarer til den risikoklasse, der gælder for de forudsigelige anvendelsesforhold. De må ikke kunne smelte ved flammepåvirkning eller medføre spredning af ilden.

3.6.2. *Beskyttelsesdragter, klar til brug*

Under forudsigelige anvendelsesforhold skal:

- 1) den varmemængde, der overføres til brugeren gennem værnemidlet, være så svag, at den akkumulerede varme under anvendelsen i den del af kroppen, der skal beskyttes, i intet tilfælde når smertegrænsen eller fører til nogen form for helbredsskade
- 2) det personlige værnemiddel om nødvendigt hindre væske- og dampindtrængning og må ikke føre til forbrændinger på grund af kontakt mellem beskyttelseslaget og brugeren.

Er værnemidlet forsynet med et kølesystem, der kan absorbere varmen ved fordampning af en væske eller sublimering af et fast stof, skal det være udformet således, at de flygtige stoffer, der frigøres, ledes bort uden for beskyttelsesdragten og ikke mod brugeren.

Omfatter værnemidlet en anordning til beskyttelse af luftvejene, skal dette yde den nødvendige beskyttelse under forudsigelige anvendelsesforhold.

Fabrikanten skal i brugsanvisningen for hver model af personlige værnemidler til kortvarig indsats i varme miljøer give tilstrækkelige oplysninger til bedømmelse af, hvor længe brugeren højst kan udsættes for den af udstyret overførte varme, når dette bruges efter sin hensigt.

3.7. **Kuldebeskyttelse**

Værnemidler til beskyttelse af hele kroppen eller en del deraf mod kuldepåvirkninger skal være termisk isolerende og have tilstrækkelig mekanisk modstandsdygtighed over for de forudsigelige anvendelsesforhold, med henblik på hvilke de markedsføres.

3.7.1. *Materialer, der indgår i PV, og andre bestanddele deraf*

Materialer, der indgår i PV, og andre bestanddele deraf, som er egnet til beskyttelse mod kulde, skal have en så lav overførselskoefficient for termiske påvirkninger, som de forudsigelige anvendelsesforhold kræver det. Bøjelige materialer og andre bestanddele af udstyr til indsats i kolde miljøer skal bevare en sådan smidighed, at brugeren kan foretage de nødvendige bevægelser og indtage de nødvendige stillinger.

▼B

Materialer og andre bestanddele af PV, der kan blive udsat for kraftige udslyngninger af kolde produkter, skal desuden i tilstrækkelig grad afbøde mekaniske slag (jf. punkt 3.1).

3.7.2. *Beskyttelsesdragter, klar til brug*

Under forudsigelige anvendelsesforhold skal:

- 1) den kuldemængde, der overføres til brugeren gennem udstyret, være så svag, at den akkumulerede kulde under anvendelsen på ethvert sted på den del af kroppen, der skal beskyttes, herunder på fingerspidser eller tær, i intet tilfælde når smertegrænsen eller fører til nogen form for helbredsskade
- 2) det personlige værnemiddel så vidt muligt hindre væskeindtrængning, f.eks. regnvand, og må ikke føre til læsioner på grund af kontakt mellem det kolde beskyttelseslag og brugeren.

Er værnemidlet forsynet med et apparat til beskyttelse af luftvejene, skal dette yde den nødvendige beskyttelse under forudsigelige anvendelsesforhold.

Fabrikanten skal i brugsanvisningen for hver model af værnemidler til kortvarig indsats i kolde miljøer give tilstrækkelige oplysninger til bedømmelse af, hvor længe brugeren højst kan udsættes for den af værnemidlet overførte kulde.

3.8. **Beskyttelse mod elektriske stød**

Personlige værnemidler til beskyttelse af kroppen eller en del deraf mod elektriske stød skal være forsynet med en isolation, der svarer til de spændingsværdier, som brugeren må forventes at blive udsat for under de ugunstigste anvendelsesvilkår.

Derfor skal materialerne og bestanddelene til denne art værnemidler vælges eller konstrueres således, at den afledningsstrøm, der måles gennem beskyttelseslaget, ved en afprøvning med spændinger svarende til de forventede spændingsværdier i praksis, er så svag som muligt og under alle omstændigheder under en aftalt maksimalt tilladelig værdi svarende til tolerancetærskelen.

PV, som udelukkende er beregnet til brug ved arbejde med elektriske installationer under spænding, eller som kan være under spænding, skal ligesom emballagen hertil påføres en mærkning, der angiver beskyttelsesklasse og/eller den spænding, hvorved udstyret kan anvendes, serienummer og fremstillingsdato. PV skal desuden uden på beskyttelseslaget have plads til en senere mærkning af datoen for ibrugtagning og den periodiske afprøvning eller kontrol.

Fabrikanten skal i brugsanvisningen angive de anvendelsesmuligheder, hvortil disse typer PV udelukkende er bestemt, samt arten og hyppigheden af de dielektriske afprøvninger, som det skal underkastes i sin »levetid«.

3.9. **Strålingsbeskyttelse**

3.9.1. *Ikke-ioniserende stråling*

PV til forebyggelse af akutte eller kroniske virkninger af ikke-ioniserende stråling på øjet skal kunne optage den største del af strålingsenergien på de skadelige bølgelængder uden dog kraftigt at ændre overførslen af den ikke-skadelige del af det synlige spektrum, opfattelsen af kontraster og adskillelsen af farver, når de forudsigelige anvendelsesforhold kræver det.

▼B

Derfor skal øjenværnet konstrueres og fabrikeres således, at det for hver enkelt skadelig bølge omfatter en spektral transmissionsfaktor, hvorved den lysenergimængde fra strålingen, der når brugerens øje gennem filtret, svækkes mest muligt og i intet tilfælde overstiger grænseværdien for maksimal belastning.

Desuden må øjenværnet hverken forringes eller miste sine egenskaber som følge af virkningerne af den udsendte stråling under forudsigelige anvendelsesforhold, og hvert markedsført eksemplar skal kendetegnes med et nummer inden for en række beskyttelsesfaktorer svarende til kurven for transmissionsfaktorens spektrum.

Øjenværn, der kan anvendes over for strålingskilder af samme art, skal inddeles i stigende orden svarende til deres beskyttelsesnumre, og fabrikanten skal især i sin brugsanvisning oplyse om transmissionskurverne, således at den beskyttelse kan vælges, der yder den bedste beskyttelse under hensyn til de faktiske anvendelsesbetingelser som f.eks. afstanden i forhold til strålingskilden og den spektrale fordeling af stråleenergien på denne afstand.

Beskyttelsesnummeret skal af fabrikanten være markeret på hvert eksemplar af øjenfiltret.

3.9.2. *Ioniserende stråling*

3.9.2.1. Beskyttelse mod ekstern kontaminering med radioaktivitet

Materialer og andre dele af værnemidler, der skal beskytte kroppen eller dele deraf mod radioaktive støvpartikler, gasser, væsker eller blandinger deraf, skal udvælges eller konstrueres således, at udstyret effektivt beskytter mod kontaminanternes indtrængen under forudsigelige anvendelsesforhold.

Den nødvendige tæthed i forhold til kontaminanternes natur eller tilstand opnås ved, at beskyttelses- »hylsteret« gøres uigennemtrængeligt og/eller ved anvendelse af andre egnede metoder, såsom ventilations- og tryksystemer, der modvirker, at kontaminanterne tilbageføres.

Beskyttelsesudstyret skal efter dekontaminering kunne genanvendes uden gener under den forventede »levetid« for denne type udstyr.

3.9.2.2. Begrænset beskyttelse mod ekstern bestråling

PV, som fuldstændig beskytter brugeren mod ekstern stråling eller, hvis dette ikke er tilfældet, som i tilstrækkeligt omfang dæmper denne, kan kun fremstilles til brug i forbindelse med elektronstråling (f.eks. betastråling) eller fotonstråling (røntgen, gamma) med forholdsvis lav energi.

De materialer og andre dele, der indgår i denne form for beskyttelsesværn, skal udvælges eller konstrueres således, at beskyttelsesniveauet for brugeren er så højt, som de forudsigelige anvendelsesforhold kræver det, uden at begrænsningerne for dennes bevægelser eller stillinger medfører en forøgelse af stråleudsættelsens varighed (jf. punkt 1.3.2).

Værnemidlet skal forsynes med en mærkning, der angiver arten og tykkelsen af det eller de anvendte materialer, som er egnet til de forudsigelige anvendelsesforhold.

3.10. **Beskyttelse mod farlige stoffer og smitsomme agenser**

3.10.1. *Beskyttelse af åndedrætsorganerne*

PV til beskyttelse af åndedrætsorganerne skal være indrettet således, at brugeren tilføres indåndingsluft, når han udsættes for forurenede luft, og/eller hvis koncentrationen af ilt er utilstrækkelig.

▼B

Den indåndingsluft, som brugeren modtager fra sit PV, tilvejebringes ved egnede midler, f.eks. ved filtrering af den forurenede luft gennem beskyttelsesanordningen eller -midlet, eller ved tilførsel fra en ikke-forurennet kilde.

Materialer og andre dele til denne art værnemidler skal udvælges eller konstrueres og monteres således, at brugerens åndedrætsfunktion og -hygiejne sikres på hensigtsmæssig måde ved anvendelse under forudsigelige forhold.

Ansigtsdelens tæthed og trykfaldet ved indånding samt, for filtrerende apparater, rensningsevnen skal sikre, at kontaminanternes indtrængen ved ophold i forurennet luft er tilstrækkelig ringe til ikke at være til skade for brugerens helbred eller hygiejne.

Fabrikanten skal påsætte værnemidlet sit identifikationsmærke og for hver type udstyr en beskrivelse af dets karakteristika. Disse skal sammen med brugsanvisningen gøre det muligt for en trænet og kvalificeret bruger at benytte udstyret korrekt.

Desuden skal fabrikanten i sin brugsanvisning for filtrerende apparater angive sidste opbevaringsdag for et nyt filter, når det opbevares i den oprindelige emballage.

3.10.2. *Beskyttelse mod kontakt med hud og øjne*

PV til undgåelse af, at kroppen eller dele deraf kommer i berøring med farlige stoffer og smitsomme agenser, skal kunne hindre sådanne stoffers indtrængen eller spredning gennem beskyttelseslaget under de forudsigelige anvendelsesforhold, til hvilke udstyret markedsføres.

Derfor skal materialerne og bestanddelene til dette udstyr udvælges eller konstrueres således, at fuldstændig tæthed i videst mulig omfang sikres, hvorved det eventuelt bliver muligt at anvende udstyret daglig og i længere tid, eller, hvis dette ikke er muligt, således, at begrænset tæthed opnås, hvorved anvendelsens varighed nødvendigvis må begrænses.

Visse typer værnemidler skal som følge af deres art eller eventuelt som følge af deres forventede anvendelse, i forbindelse med visse farlige stoffer eller smitsomme agenser med høj gennemtrængningsevne, der medfører, at udstyret kun yder beskyttelse i begrænset tid, underkastes standardafprøvninger, hvorved de kan klassificeres efter effektivitet. Personlige værnemidler, der anerkendes som værende i overensstemmelse med afprøvningsspecifikationerne, skal forsynes med et mærke med angivelse af navne eller koder for de stoffer, der er anvendt ved afprøvningen, samt den normale beskyttelsestid i forbindelse hermed. Desuden skal fabrikanten, om nødvendigt, i brugsanvisningen særligt angive betydningen af koderne, en detaljeret beskrivelse af afprøvningsresultaterne samt enhver nødvendig oplysning til bestemmelse af den maksimalt tilladte anvendelsestid under de forskellige forudsigelige anvendelsesforhold.

3.11. **Sikkerhedsbestemmelser for dykkerudstyr**

1. Indåndingsapparat

Indåndingsapparatet skal være indrettet således, at brugeren tilføres en luftformig, respirabel blanding, under forudsigelige anvendelsesforhold og navnlig under hensyntagen til den maksimale neddykningsdybde.

▼B

2. Når de forudsigelige anvendelsesforhold kræver det, skal udstyret omfatte:
 - a) en dragt, der sikrer brugeren beskyttelse mod det tryk, der opstår som følge af neddykningsdybden (jf. punkt 3.2), og/eller mod kulde (jf. punkt 3.7)
 - b) en alarmordning, der i tide advarer brugeren om, at den luftførmige, respirable blanding er ved at være opbrugt (jf. punkt 2.8)
 - c) en redningsdragt, der gør det muligt for brugeren at komme op til overfladen (jf. punkt 3.4.1, næstsidste led).

▼B*BILAG III***TEKNISK DOKUMENTATION FRA FABRIKANTEN**

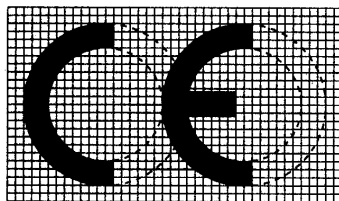
Den i artikel 8, stk. 1, omhandlede dokumentation skal omfatte alle fornødne oplysninger om fabrikantens bestræbelser for at bringe et PV i overensstemmelse med de relevante væsentlige krav.

I forbindelse med de i artikel 8, stk. 2, omhandlede PV-modeller skal dokumentationen navnlig omfatte:

- 1) tekniske konstruktionsdata vedrørende fremstillingen bestående af følgende:
 - a) detail- og helhedstegninger af PV, om nødvendigt ledsaget af beregninger og resultater af forsøg med prototyper inden for grænserne af, hvad der er nødvendigt for at godtgøre, at de væsentlige krav overholdes
 - b) en udtømmende liste over de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav samt de harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer, der er taget i betragtning ved konstruktionen af modellen
- 2) en beskrivelse af de midler, der vil blive anvendt ved kontrollen og afprøvningsen på fabrikationsstedet
- 3) et eksemplar af brugsanvisningen som omhandlet i punkt 1.4 i bilag II.

▼ M1*BILAG IV***»CE-MÆRKNING« OG SUPPLERENDE PÅSKRIFTER**

- »CE-overensstemmelsesmærkningen« består af bogstaverne »CE« i følgende udformning:



- Hvis »CE-mærkningen« formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes.
- De forskellige dele, der indgår i »CE-mærkningen«, skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 5 mm. Der kan anvendes andre mål i forbindelse med små PV.

▼ M3

*BILAG V***BETINGELSER, DER SKAL OPFYLDES AF DE UDPEGEDE ORGANER***(Artikel 9, stk. 2)*

De organer, som medlemsstaterne udpeger, skal opfylde følgende mindstekrav:

- 1) De skal råde over det nødvendige personale og apparatur.
- 2) Personalet skal have teknisk kompetence og faglig integritet.
- 3) Lederne og teknikerne skal — med hensyn til den i direktivet omhandlede gennemførelse af afprøvninger, udarbejdelse af rapporter, udstedelse af attester og gennemførelse af kontrolforanstaltninger — være uafhængige af alle kredse, grupper og personer, der direkte eller indirekte har interesser på PV-området.
- 4) Personalet har tavshedspligt.
- 5) Der skal tegnes en ansvarsforsikring, medmindre staten på grundlag af national ret påtager sig erstatningsansvaret.

Medlemsstaternes kompetente myndigheder kontrollerer jævnligt, at kravene i punkt 1 og 2 er opfyldt.

▼B

BILAG VI

MODEL TIL EF-OVERENSSTEMMELSESESKLÆRING

Fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant ⁽¹⁾

.....

.....

.....

erklærer hermed, at nedennævnte nye PV ⁽²⁾

.....

.....

.....

.....

er i overensstemmelse med direktiv 89/686/EØF og, i givet fald med den nationale standard, der gennemfører den harmoniserede standard nr. (for de i artikel 8, stk. 3, omhandlede PV)

er identisk med det PV, for hvilket der er udstedt EF-typeafprøvningsattest nr. af ⁽³⁾ ⁽⁴⁾

.....

.....

har været underkastet den procedure, der er omhandlet i artikel 11, litra A / litra B ⁽⁴⁾ i direktiv 89/686/EØF, under kontrol af det udpegede organ ⁽³⁾

.....

.....

Udfærdiget i, den

.....

Underskrift ⁽⁵⁾

⁽¹⁾ Firmanavn, fuldstændig adresse; såfremt repræsentanten anføres, skal fabrikantens firmanavn og adresse også anføres.

⁽²⁾ Beskrivelse af PV-modellen (mærke, type, serienummer osv.).

⁽³⁾ Navn og adresse på det udpegede organ.

⁽⁴⁾ Det ikke gældende overstreges.

⁽⁵⁾ Navn og stilling for den underskriver, der har fået fuldmagt til at forpligte fabrikanten eller dennes repræsentant.