

BILAG II

MINIMUMSFORSKRIFTER FOR ARBEJDSPLADSEN I HENHOLD TIL ARTIKEL 6

Minimumsforskrifterne i dette bilag finder først anvendelse, når den tilsvarende risiko opstår på den pågældende arbejdsplads.

1. Bygninger, som danner ramme om arbejdspladser, skal være stabile og have en soliditet, der står i forhold til disse bygningers anvendelse.
2. Udgange og nødudgange skal føre så direkte som muligt ud i det fri eller til et sikkerhedsområde. I tilfælde af fare skal alle arbejdspladser kunne evakueres hurtigt og sikkert; der skal forefindes et tilstrækkeligt antal udgange og nødudgange.
De døre, der giver adgang til nødudgangene, skal være lette at åbne, og de skal åbne udad; skydedøre og drejedøre må ikke forefindes.
Udgange og nødudgange skal afmærkes i henhold til de nationale bestemmelser til gennemførelse af direktiv 77/756/EØF. Denne afmærkning skal anbringes på passende steder og være af varig karakter.
3. På arbejdspladserne skal der forefindes passende førstehjælps- og brandbekæmpelsesudstyr. Dette udstyrs placering skal markeres med en passende, hensigtsmæssigt placeret skiltning, som er af permanent karakter.
4. Hvis arbejdspladsen omfatter farlige områder, der på grund af arbejdets art indebærer nedstyrtningsskade for arbejdstagere eller fare for nedstyrtning af genstande, skal sådanne områder i det omfang, det er muligt, udstyres med afspærringer, der hindrer arbejdstagerne i at færdes i disse områder.
5. Lokaler, hvor arbejdstagerne er særligt udsat for risiko i tilfælde af, at den kunstige belysning svigter, samt udgange og nødudgange skal være udstyret med en nødbelysning med tilstrækkelig intensitet.
6. Svingdøre skal være gennemsigtige eller have gennemsigtige paneler.
7. Arbejdspladserne skal være indrettet således, at trafikken af gående og kørende færdsel kan foregå uden fare.
8. Arbejdspladserne skal være indrettet på en sådan måde, at arbejdstagerne i nærheden af deres arbejdsstation råder over separate lokaler udstyret med et tilstrækkeligt antal toiletter og håndvaske (toiletrum).
9. I personalets opholdsrum skal der træffes foranstaltninger til beskyttelse af ikke-rygere.

Forslag til Rådets direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om personlige værnemidler

KOM(88) 157 endelig udg.

(Forelagt Rådet af Kommissionen den 14. april 1988)

(88/C 141/03)

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,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg,

i samarbejde med Europa-Parlamentet og
ud fra følgende betragtninger:

Der skal vedtages foranstaltninger til gradvis indførelse af det indre marked i løbet af en periode, der udløber den

31. december 1992; det indre marked omfatter et område uden indre grænser med fri bevægelighed for varer, personer og tjenesteydelser;

der har af hensyn til sundheden, arbejdssikkerheden og den personlige beskyttelse i de senere år været indført bestemmelser og standarder for mange former for personlige værnemidler i forskellige medlemsstater;

disse bestemmelser og standarder indeholder ofte meget detaljerede krav til udformning, fremstilling, kvalitet, afprøvning og godkendelse af de personlige værnemidler med henblik på at beskytte brugerne mod skader og sygdomme;

især kræver arbejdsmiljølovgivningerne 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 — hvilket prioriteres — kollektive beskyttelsesforanstaltninger;

bestemmelserne for personlige værnemidler kan være meget forskellige i medlemsstaterne; de kan derfor være en hindring for samhandelen og dermed for oprettelsen af fællesmarkedet og dets 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;

de i dette direktiv indeholdte bestemmelser vedrørende konstruktion og fremstilling, der er væsentlige for at nå frem til et mere sikkert arbejdsmiljø, berører 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 i Fællesskabet 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 EF-standarder udarbejdes af private organer og skal ikke være obligatoriske; med henblik herpå anerkendes Den Euro-

pæiske 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⁾ og ovennævnte almindelige retningslinjer;

udarbejdelsen af de fornødne harmoniserede standarder i henhold til dette direktiv vil som følge af det omfattende anvendelsesområde og den frist, der er fastsat for gennemførelsen af det indre marked betyde en meget stor arbejdsbyrde, og indtil disse standarder er vedtaget, 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 omfattes af en harmoniseret standard på det tidspunkt, hvor dette direktiv vedtages;

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

det skal sikres, at arbejdsmarkedets parter og især arbejdstagerorganisationerne konsulteres ved standardiseringen og ved forvaltningen af dette direktiv;

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 verifikation;

⁽¹⁾ EFT nr. L 109 af 26. 4. 1983, s. 8.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

Anvendelsesområde, markedsføring og fri omsætning

Artikel 1

1. Dette direktiv anvendes på personlige værnemidler, i det følgende benævnt PVM.

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

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

Ligeledes betragtes følgende som PVM:

- 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 PVM, der er nødvendige for, at de kan fungere.

3. Ligeledes betragtes som integrerende del af PVM alle forbindelsessystemer, der markedsføres med PVM, for at sammenføje dem med en 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

— PVM, der omfattes af et andet EØF-direktiv med samme målsætning om markedsføring og fri omsætning og sikkerhed som nærværende direktiv,

— uafhængigt af ovennævnte udelukkelsesgrund, sådanne arter og typer af PVM, 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 PVM kun kan markedsføres og ibrugtages, hvis brugerens sikkerhed og sundhed kan garanteres, uden at andre personers og

husdyrs sikkerhed og sundhed bringes i fare eller ejendom beskadiges, når de vedligeholdes på passende måde og anvendes efter hensigten.

2. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes mulighed for under overholdelse af traktaten at foreskrive de krav, som de finder nødvendige for at beskytte brugerne, hvis dette ikke indebærer ændringer af PVM, så de ikke opfylder bestemmelserne i nærværende direktiv.

3. Medlemsstaterne kan ikke under messer og udstillinger osv. hindre forevisning af PVM, der ikke er i overensstemmelse med nærværende direktiv, når det på et tydeligt skilt klart angives, at disse PVM ikke er godkendt, samt at det er forbudt at erhverve dem og (eller) på nogen måde anvende dem — herunder til forsøg på personer — før fabrikanten eller dennes repræsentant etableret i Fællesskabet har bragt det i overensstemmelse med kravene.

Artikel 3

1. De i artikel 1 omhandlede PVM skal opfylde de væsentlige sikkerhedskrav, der er anført i bilag II.

2. De PVM, der omhandles i artikel 8, stk. 2, skal være i overensstemmelse med:

— de nationale standarder, der gælder for dem, og som gennemfører de harmoniserede standarder, hvis referencer er blevet offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, eller

— andre tekniske specifikationer, på betingelse af, at disse sikrer, at PVM får et beskyttelsesniveau, der svarer til det i de væsentlige sikkerhedskrav fastsatte niveau, hvilket vurderes af et godkendt kontrolorgan, som omhandlet i artikel 9, i henhold til proceduren i artikel 10, stk. 3.

3. De i artikel 8, stk. 2, omhandlede PVM, for hvilke der endnu ikke foreligger harmoniserede standarder, kan midlertidigt og senest indtil den 31. december 1992 fortsat være omfattet af de nationale ordninger, der er gældende på det tidspunkt, hvor dette direktiv vedtages, forudsat at disse ordninger er i overensstemmelse med Traktatens bestemmelser.

Artikel 4

1. Medlemsstaterne kan ikke forbyde, begrænse eller hindre markedsføring af PVM eller dele af PVM, der opfylder bestemmelserne i dette direktiv, og som er forsynet med EF-mærke.

2. Medlemsstaterne kan ikke forbyde, begrænse eller hindre markedsføring af dele af PVM, der ikke er forsynet med EF-mærke, og som er bestemt til at indgå i PVM,

medmindre sådanne dele ikke er væsentlige og nødvendige for, at PVM kan fungere.

Artikel 5

Medlemsstaterne betragter PVM, der er forsynet med EF-mærke, som værende i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav, der omhandles i artikel 3, idet det med EF-mærket erklæres, at PVM opfylder

- de nationale standarder, der gælder for dem, og som gennemfører de harmoniserede standarder, hvis referencer er blevet offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. Medlemsstaterne offentliggør referencerne for disse nationale standarder, eller
- andre tekniske specifikationer, der sikrer et beskyttelsesniveau, der svarer til det niveau, der er fastsat i de væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv.

Artikel 6

Finder en medlemsstat eller Kommissionen, at de i artikel 5 omhandlede harmoniserede standarder ikke eller ikke længere fuldt ud opfylder de i artikel 3 omhandlede relevante væsentlige krav, indkalder Kommissionen eller medlemsstaten det stående udvalg, der er nedsat ved direktiv 83/189/EØF, i det følgende benævnt »udvalget«, idet grundene hertil anføres. Udvalget afgiver en hasteudtalelse.

På baggrund af udvalgets udtalelse meddeler Kommissionen medlemsstaterne, om det er nødvendigt at trække de pågældende standarder tilbage fra offentliggørelse som omhandlet i artikel 5.

Artikel 7

1. Konstaterer en medlemsstat, at PVM med EF-mærke, der anvendes efter deres formål, kan frembyde en sikkerhedsrisiko for personer, husdyr og ejendom, træffer den de nødvendige foranstaltninger til at trække disse PVM 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 rådfører sig snarest muligt med de involverede parter. Konstaterer Kommissionen efter dette samråd, at foranstaltningen er berettiget, giver den øjeblikkeligt den medlemsstat, der har taget initiativet, samt

de øvrige medlemsstater underretning derom. Såfremt den i stk. 1 omhandlede beslutning er begrundet i mangler ved standarderne, forelægger Kommissionen inden for 2 måneder sagen for udvalget, hvis den medlemsstat, der har truffet beslutningen, har til hensigt at fastholde den, og den indleder de i artikel 6 anførte procedurer.

3. Er et PVM uberettiget forsynet med EF-mærket, 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 nærværende artikel.

KAPITEL II

Godkendelsesprocedure

Artikel 8

2. Inden en PVM-model markedsføres, skal fabrikanten eller dennes repræsentant etableret i Fællesskabet udarbejde den i bilag III, afsnit I, omhandlede dokumentation, således at den eventuelt kan forelægges de kompetente myndigheder.

2. Forud for seriefremstilling af andre PVM end dem, der omhandles 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 PVM, hvor brugeren selv kan vurdere, om de er effektive mod de ufarlige smårisici, som brugeren på grund af deres gradvise virkning i tide bliver opmærksom på.

Til denne kategori hører især PVM til husholdnings-, sy- og havearbejde, til beskyttelse mod solens stråler, dårligt vejr og tilsudsning.

4. For seriefremstillede PVM skal der inden markedsføringen udstedes

- a) en EF-verifikation som omhandlet i artikel 11, hvis der er tale om komplicerede PVM til beskyttelse af brugeren mod farer, hvis øjeblikkelige virkninger han ikke i tide bliver opmærksom på, men som kan medføre døden. Til denne kategori hører:

— udstyr til indsats i iltfattige omgivelser, hvor der ikke kan åndes, og (eller) i omgivelser, der er stærkt forurenede med meget giftige eller radiotoksiske

stoffer, der desuden kan have skadelige virkninger på andre dele af kroppen end åndedrætsorganerne,

— udstyr til indsats i varme omgivelser, hvor lufttemperaturen kan overskride 100°C, med eller uden flammer eller udslyngning af fusionsmateriale,

— udstyr til indsats i kolde omgivelser, hvor lufttemperaturen kan være under -50°C.

- b) en EF-overensstemmelseserklæring fra fabrikanten som omhandlet i artikel 12, hvis det drejer sig om PVM, der ikke falder under den i litra a) anførte kategori.

Artikel 9

1. Hver medlemsstat underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de godkendte organer, som skal foretage de i artikel 8 nævnte godkendelsesprocedurer. Kommissionen offentliggør til orientering listen over disse organer samt det kendennummer, de har fået tildelt, i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* og sørger for, at den ajourføres.

2. Bilag III, afsnit II, indeholder de mindstekrav, medlemsstaterne skal overholde i forbindelse med godkendelse af organerne.

3. En medlemsstat, som har godkendt et organ, skal trække godkendelsen tilbage, hvis den konstaterer, at organet ikke længere opfylder de i bilag III, afsnit II, opstillede krav. Den underretter omgående Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

EF-typeafprøvning

Artikel 10

EF-typeafprøvningen er den procedure, hvorefter det godkendte kontrolorgan konstaterer og bekræfter, at en PVM-model opfylder de bestemmelser i nærværende direktiv, som gælder for den.

1. Ansøgningen om EF-typeafprøvningen indgives af fabrikanten eller dennes repræsentant til et enkelt godkendt kontrolorgan for den pågældende model. Repræsentanten skal være etableret i Fællesskabet.

2. Ansøgningen skal indeholde:

— navn og adresse på fabrikanten eller dennes repræsentant samt angivelse af værnemidlernes fremstillingssted,

— de i bilag III, afsnit I, omtalte tekniske konstruktionsdata.

Ansøgningen ledsages af et passende antal prøveeksemplarer af den model, der skal godkendes.

3. Det godkendte organ foretager EF-typeafprøvningen i henhold til nedenstående fremgangsmåde:

a) Det foretager en gennemgang af de tekniske konstruktionsdata for at kontrollere, om de svarer til kravene; i forbindelse med andre tekniske specifikationer end de harmoniserede standarder, som omhandlet i artikel 3, stk. 2, kontrollerer det, at de svarer til de væsentlige sikkerhedskrav.

b) Under undersøgelsen af modellen skal organet:

— kontrollere, at den er fremstillet i overensstemmelse med de tekniske konstruktionsdata og kan anvendes sikkert efter sin bestemmelse,

— foretage passende undersøgelser og afprøvninger for at kontrollere, at den er i overensstemmelse med de standarder eller andre tekniske specifikationer og (eller) de væsentlige krav, som er opstillet for dem.

4. 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.

5. 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 det, herom. Denne underretter de øvrige medlemsstater og Kommissionen og angiver begrundelsen for beslutningen.

EF-verifikation

Artikel 11

1. EF-verifikationen har til formål at kontrollere og attestere, at de fremstillede PVM er i overensstemmelse med den godkendte model. Den udføres af det kontrolorgan, der har udstedt EF-typeafprøvningsattesten, i overensstemmelse med de i det følgende anførte bestemmelser.

2. Verifikationen udføres periodisk på de partier af PVM, som indgives af fabrikanten eller dennes repræsentant, som er etableret i Fællesskabet. Disse partier ledsages af den i artikel 10 nævnte EF-typeafprøvningsattest.

3. Under undersøgelsen af et parti kontrollerer organet, at PVM er fremstillet og kontrolleret i overensstemmelse med de tekniske konstruktionsdata, og gennemfører

relevante afprøvninger af partiet. Det udsteder en EF-verifikationsattest.

EF-overensstemmelseserklæring

Artikel 12

I forbindelse med proceduren for EF-overensstemmelseserklæringer udsteder en fabrikant, i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 8, stk. 4, litra b),

1. en erklæring, hvorved det bekræftes, at eksemplarerne af en markedsført PVM-model opfylder de væsentlige krav i dette direktiv, således at denne erklæring eventuelt kan forelægges de kompetente myndigheder
2. og hvert eksemplar af ovennævnte PVM-model påsættes det i artikel 13 omhandlede EF-mærke.

KAPITEL III

EF-mærke

Artikel 13

1. EF-mærket består af bogstaverne EF efterfulgt af de to sidste tal i det år, i hvilket mærket er blevet påsat, samt det i artikel 9, stk. 1, omhandlede kendennummer, hvis et godkendt kontrolorgan har intervenseret.

De to modeller af EF-mærket, der skal anvendes når henholdsvis et kontrolorgan har intervenseret eller ikke har intervenseret, er vist i bilag IV.

2. EF-mærket skal påsættes PVM og deres emballage på synlig og læselig måde og således, at det ikke slettes under de pågældende PVM's forventede levetid.

3. Det er forbudt på PVM at påsætte mærker eller angivelser, der kan forveksles med EF-mærket.

KAPITEL IV

Afsluttende bestemmelser

Artikel 14

Medlemsstaternes afgørelser i medfør af nærværende direktiv skal klart begrundes. 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

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør inden den 31. december 1989 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 1990.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 16

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

BILAG I

UDTØMMENDE LISTE OVER ARTER ELLER TYPER AF PVM, DER IKKE FALDER IND UNDER NÆRVÆRENDE DIREKTIVS ANVENDELSESOMRÅDE ⁽¹⁾

1. PVM udformet og fremstillet til de væbnede styrker eller til ordensmyndighederne.
2. PVM til privat brug til beskyttelse mod vejrliget.
3. PVM til selvforsvar mod voldsmænd.

⁽¹⁾ Uafhængig af den grund til udelukkelse, der er anført i artikel 1.

BILAG II

FORSLAG TIL DIREKTIV OM PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

VÆSENTLIGE KRAV TIL KONSTRUKTION OG FREMSTILLING AF PERSONLIGE
VÆRNEMIDLER (PVM)

1. **GENERELLE KRAV**
- 1.1. **Konstruktionsprincipper**
- 1.1.1. *Ergonomi*

PVM skal konstrueres således, at brugeren ved normal anvendelse og under arbejdets forventede varighed effektivt og med minimal gene kan udføre det arbejde, der udsætter ham for de risici, som værnemidlet skal beskytte ham imod, med et så højt beskyttelsesniveau, som er nødvendigt, og som er tilpasset risikoniveauet.
- 1.1.2. *Beskyttelsesniveau*

PVM skal i de tilfælde, det er nødvendigt, fremstilles i forskellige klasser med forskellige beskyttelsesniveauer.
- 1.2. **PVM's uskadelighed**
- 1.2.1. *Ingen risici eller andre ulemper i forbindelse med værnemidlerne selv*

PVM skal konstrueres og fabrikeres således, at de ikke medfører risici eller andre ulemper under normale anvendelsesforhold, og heller ikke under forhold, der ikke er normale, men som med rimelighed kan forudses i forbindelse med anvendelsen.
- 1.2.1.1. **Egnede materialer**

De materialer, der anvendes til PVM, skal udvælges og kombineres således, at de eller deres eventuelle nedbrydningsprodukter ikke er til skade for brugerens hygiejne eller sundhed.
- 1.2.1.2. **Egnet overflade på alle de dele af PVM, 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 irritation eller læsioner.
- 1.2.1.3. **Brugerens bevægelsesfrihed skal hæmmes mindst muligt**

Værnemidlet skal mindst muligt hindre bevægelsesfrihed og modtagelse af sanseindtryk. Det må heller ikke give anledning til, at brugeren foretager utilsigtede bevægelser.
- 1.3. **Komfort og effektivitet**
- 1.3.1. *Værnemidlets tilpasning til brugerens morfologi*

PVM 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 morfologi ved alle egnede midler som f.eks. hensigtsmæssige regulerings- og fastgørelsessystemer og et tilstrækkeligt stort udvalg af størrelser og numre.

1.3.2. *Lethed og soliditet*

Soliditeten og effektiviteten skal inden for værnemidlets anvendelsesmuligheder og forventede holdbarhed svare til de risici, der skal imødegås.

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

Foruden de specifikke yderligere krav, som PVM skal opfylde for at sikre en effektiv beskyttelse mod de risici, der skal forebygges (jf. afsnit 3), skal det være tilstrækkeligt modstandsdygtigt over for sædvanlige, ydre påvirkninger af fysisk art (gnidning, stød eller vibrationer) eller af kemisk art (opløsningsmidler, olier, kulbrinter, detergenter ...) under transport eller anvendelse, over for vejrliget og skiftende årstidsbestemte påvirkninger.

1.3.3. *Nødvendig indbyrdes forenelighed mellem værnemidler, som brugeren skal bære samtidig*

Når flere modeller af personlige værnemidler af forskellige arter og typer markedsføres af en fabrikant med henblik på samtidig at sikre beskyttelsen af tilstødende dele af kroppen mod kombinerede risici gælder samtlige væsentlige krav vedrørende hver art eller type for de således sammensatte værnemidler.

1.4. **Brugsanvisning fra fabrikanten**

Den af fabrikanten udfærdigede og med de markedsførte personlige værnemidler udleverede brugsanvisning skal foruden navn og adresse på fabrikanten eller dennes repræsentant etableret i EF indeholde alle nødvendige oplysninger vedrørende følgende:

1. opbevaring, anvendelse, rensning, vedligeholdelse, reparation og desinficering ⁽¹⁾;
2. konstateret holdbarhed ved godkendelsesafprøvninger i laboratorium, for at fastlægge værnemidlets beskyttelsesniveau (eller dets aftagen)
3. tilbehør, der kan anvendes med PVM, samt karakteristika for reservedele;
4. de anvendelsesbegrænsninger, hvis overskridelse gør det uhensigtsmæssigt at anvende de pågældende PVM;
5. holdbarhedsfrist for værnemidlerne eller for visse af de dele, hvoraf de er sammensat;
6. egnet emballage til opbevaring eller transport;
7. betydning af eventuel mærkning (jf. 2.12).

Disse anvisninger skal være klare, forståelige og affattes på mindst det eller de officielle sprog i bestemmelsesmedlemsstaten.

2. YDERLIGERE FÆLLES KRAV FOR FLERE ARTER OG TYPER PVM

2.1. **PVM med reguleringsystemer**

Reguleringsystemerne på værnemidlet skal være udformet og fremstillet således, at det efter justering ikke kan ændre position under de normale anvendelsesforhold, for hvilke værnemidlet markedsføres.

⁽¹⁾ De af fabrikanten i brugsanvisningen anbefalede rens-, vedligeholdelses- eller desinfektionsmidler må hverken skade værnemidlerne eller brugeren.

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

PVM, der omslutter de dele af kroppen, der skal beskyttes, skal kunne ventileres tilstrækkeligt for at hindre, at brugeren sveder. Er dette ikke muligt, skal sveden kunne absorberes.

2.3. PVM til ansigt, øjne og luftveje

PVM til ansigt, øjne og luftveje skal begrænse brugerens synsfelt mindst muligt.

Øjenværet må have tilstrækkelig optisk neutralitet til at kunne anvendes sammen med mere eller mindre minutøst og (eller) langvarigt arbejde, med henblik på hvilket det markedsføres.

Om nødvendigt skal værnemidlet behandles eller udstyres med ventilationsanordninger for at undgå dugdannelse eller, hvis dette ikke er muligt, at fjerne denne.

2.4. Slitage på udstyret

Hvis udstyrets driftssikkerhed påvirkes gennem længere tids brug, skal fremstillingsdatoen 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 indgå forpligtelse vedrørende 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 PVM 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. Værnemidler (eller dele deraf), der ved uheld kan hænge fast, blive trukket med eller fanget

Disse værnemidler (eller disse dele), som ved uheld, men forudsigeligt, kan hænge fast i, blive trukket med eller fanget af ydre genstande, f.eks. de bevægelige dele af en maskine eller en hindring på brugerens vej, skal have en modstandstærskel over for træk, der ved overskridelse tillader brud på en konstruktionsdel, således at legemslæsioner undgås.

2.6. PVM til anvendelse i eksplosionsfarlige omgivelser

De materialer, der indgår i disse værnemidler (og de elektriske kredsløb, de eventuelt omfatter) skal henholdsvis vælges, udformes og kombineres på en sådan måde, at der ikke som følge af et mekanisk slag eller ved gnidning, (ved tænding eller slukning for elektriske kredsløb), som følge af utilsigtet kontakt med elektriske ledere eller masser under spænding eller ved elektrostatisk opladning, kan opstå nogen elektrisk forbindelse eller gnist af et sådant omfang, at den kan antænde en eksplosiv blanding.

2.7. PVM til hurtig intervention og som hurtigt kan aftages

Denne art PVM skal udformes og fremstilles således, at de kan anbringes eller aftages så hurtigt som muligt.

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

2.8. PVM til indsats under »vanskelige« forhold

Den af fabrikanten med værnemidler til anvendelse under »vanskelige« forhold, jf. artikel 8,

stk. 4, udleverede brugsanvisning skal bl.a. indeholde oplysninger forbeholdt personer, der er kompetente, trænede og kvalificerede til at fortolke dem og overholde dem.

Brugsanvisningen skal desuden beskrive, hvorledes det på brugeren, når denne er udstyret med det pågældende værnemiddel, kan kontrolleres, 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 betjene sig af den under sådanne normale anvendelsesvilkår, hvortil værnemidlet markedsføres.

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

Når PVM 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 med hånden.

2.10. PVM der kan tilsluttes en ekstern anordning

Omfatter værnemidlet et system, der kan forbindes med en ekstern anordning, skal tilslutningsorganet være udformet og fremstillet således, at det ikke kan påsættes en fejlagtig type mekanisme.

2.11. PVM med væskecirkulationssystem

For PVM med væskecirkulationssystem gælder, at dette må vælges, udformes og tilvirkes således, at der sikres en passende fornyelse af væsken for hele den del af kroppen, der skal beskyttes, uanset brugerens bevægelser, stillinger eller flytninger under de normale anvendelsesvilkår, for hvilke værnemidlet markedsføres.

2.12. PVM med et eller flere mærker til afmærkning eller signalering

Sådanne mærker påsat denne art eller type PVM skal være og i værnemidlets forventede levetid forblive fuldstændig læselige. Mærkerne skal desuden være fuldstændige, præcise og forståelige for at undgå fejltydning. Især skal ord eller sætninger på sådanne mærker affattes på det eller de officielle sprog i bestemmelsesmedlemsstaten.

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

2.13. Særlig beklædning til signalering af brugerens tilstedeværelse

Ved særlig beklædning til anvendelse under forhold, hvor det er nødvendigt visuelt at signalere brugerens tilstedeværelse, skal hver beklædningsdel omfatte en eller flere eksterne, naturligt reflekterende dele.

Hver reflekterende del skal placeres således på tøjet, at bestråling tilbagekastes til lyskilden med tilstrækkelig lysstyrke og med egnede foto- og kolorimetriske egenskaber.

2.14. Personlige værnemidler 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. 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 som følge af brud på eller indtrængen i den beskyttede del, i hvert fald indtil et vist energiniveau for slaget, ud over hvilket afbødningsmekanismens tilsvarende meget store dimensioner og (eller) masse ville 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 på løs, ujævn eller glat overflade eller flader, som er blevet glatte af fremmedlegemer, skal udformes og fremstilles således, samt forsynes med sådanne passende anordninger, at de f.eks. får et passende »relief«. Dette relief skal samtidig sikre en tilstrækkelig stor kontaktflade, så brugeren står fast, fordi sålen griber godt fast i og gnider mod underlaget.

3.1.2.2. Hindring af fald fra højder

Værnemidler til forebyggelse af fald fra højder og virkningerne deraf skal omfatte en anordning til gribning af kroppen og et forbindelsessystem, der ved hjælp af en passende komponent kan forbindes med et sikkert forankringspunkt. Udstyret skal konstrueres og fabrikeres således, at kroppens niveauforskydning, selv under de mest ugunstige betingelser for brugeren — tung eller belæsset person, der er placeret så højt som muligt i forhold til værnemidlets forankringspunkt på det tidspunkt, hvor faldet sker — bliver så lille som muligt for at undgå ethvert sammenstød med en hindring ⁽¹⁾, uden at bremsekraften derved når den tærskel, hvor der sker kropslæsioner eller hvor værnemidlerne eller dele deraf åbner sig eller brister.

3.1.2.3. Forebyggelse af drukne ulykker

PVM til forebyggelse af drukneulykker skal under den normale anvendelse, til hvilken de markedsføres, så hurtigt som muligt kunne hæve en udmattet eller bevidstløs bruger, der er neddykket i et flydende miljø, til overfladen, og derefter holde ham flydende i en stilling, så han kan ånde.

Derfor skal denne art PVM, uden at funktionsevnen begrænses, kunne modstå den energipåvirkning, som sammenstødet med det flydende miljø forårsager og som er afhængig af brugerens faldhøjde.

Disse typer PVM skal ved denne påvirkning kunne oppustes automatisk, hurtigt og fuldstændigt.

Materialerne og de øvrige dele af PVM skal være tætte og tilvirket således, at værnemidlet holdes flydende ved hjælp af de opstigende hydrostatiske kræfter, hvis centre skal være placeret henholdsvis ved brugerens thorax og nakke.

Befinder brugeren sig efter sammenstødet med det flydende miljø på maven med hovedet neddykket, skal den kraft, der udøves på kroppen, føre til en rotation, således at brugeren placeres på ryggen.

PVM's flydeevne skal være således, at brugerens luftvejsåbninger, medens han er i venteposition, befinder sig tilstrækkeligt højt over det flydende miljø's overflade under hensyn til dennes forventede stigninger og fald.

⁽¹⁾ Denne niveauforskydning skal under alle omstændigheder ligge under den nødvendige minimale tolerance, som fabrikanten angiver i sin vejledning.

Disse PVM skal desuden kunne bæres af en eventuelt påklædt person i hele det tidsrum, hvor der består risiko for drukning.

3.1.3. *Mekaniske vibrationer*

Personlige værnemidler til forebyggelse af osteroartikulære og angioneurotiske forstyrrelser som følge af mekaniske vibrationer skal kunne dæmpe disse effektivt og især de mest skadelige frekvenser for den del af kroppen, der skal beskyttes, uden dog på farlig måde at forstærke eventuelle vibrationer udsendt på andre frekvenser.

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 indtil et sammenpresningsniveau, ud over hvilket dæmpningsmekanismens tykkelse vil hindre effektiv anvendelse i den nødvendige forventede anvendelseperiode.

3.3. **Beskyttelse mod overfladiske mekaniske 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, udformes og kombineres således, at denne type PVM er så modstandsdygtige over for skrabning, gennemhulning og snit (se også 3.1), at de ved normal anvendelse beskytter mod de påvirkninger med henblik på hvilke de markedsføres.

3.4. **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 til beskyttelsen af arbejdstagere i Rådets direktiv af 12. maj 1986 foreskrevne grænseværdier for daglig belastning.

Værnemidlets akustiske dæmpeevne skal svare til den »typiske« støj, mod hvilken den markedsføres.

Værnemidlet (eller hvis det ikke er muligt) emballagen skal være påsat et mærke med angivelse af det samlede A-vægtede akustiske dæmpningsniveau for den »typiske« støj og af et indeks for komfort ved brugen af værnemidlet. Brugsvejledningen i emballagen skal især vise kurven for den akustiske dæmpning for hvert oktavbånd.

3.5. **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 modstandsdygtighed over for mekaniske påvirkninger, der gør det egnet til anvendelse under sådanne forhold, der må forventes at forekomme og med henblik på hvilke det markedsføres.

Ved konstruktionen af denne art personlige værnemidler skal fabrikanten tage hensyn til samtlige parametre, der er afgørende for beregningen af varmepåvirkningen gennem værnemidlet ved stråling og konvektion gennem luften eller ved overførsel ved kontakt med materialer, der er opvarmet til høje temperaturer som f.eks. gulve, skillevægge eller varme genstande, udslyngning af varme materialer — glødende partikler, fusionsmaterialer... — eller som overføres ved direkte kontakt med flammer.

3.5.1. *Materialer, der indgår i PVM og andre bestanddele deraf*

Materialer, der indgår i PVM, og andre bestanddele deraf, som er egnet til beskyttelse mod stråle- og konventionsvarme skal have en så svag overførselskoefficient som muligt for termiske

påvirkninger og være så brandsikre ⁽¹⁾, at enhver risiko for selvantændelse under forudsigelige anvendelsesforhold udelukkes. Tilbagekastningsevnen for den eksterne del af disse materialer og bestanddele skal for infrarødt vedkommende være større, jo højere strålingsvarmen er.

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 udslyngninger af varme produkter, skal desuden i tilstrækkelig grad kunne afbøde mekaniske slag (jf. 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 ⁽¹⁾, at det svarer til den risikoklasse, der gælder for de forventede anvendelsesforhold. De må ikke kunne smelte ved flammepåvirkning eller medføre spredning af ilden.

3.5.2. *Beskyttelsesdragter, klar til brug*

Under forventede 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 hindre væske- og dampindtrængning og må ikke føre til forbrændinger på grund af punktvis kontakt mellem beskyttelseslaget og brugeren.

Er værnemidlet forsynet med et kølesystem, der kan absorbere varmen ved fordampning af en væske eller sublimation af et fast stof, skal det være udformet således, at de flygtige stoffer, der udledes, evakueres 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 især 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.

3.6. **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 anvendelsesforhold, med henblik på hvilke de markedsføres.

Fabrikanten skal ved udformningen af denne type værnemidler tage hensyn til samtlige parametre, der spiller ind ved vurderingen af den kulde, der overføres gennem udstyret, især ved konvektion i luften eller ved overførsel ved kontakt med materialer, der er nedkølet til lave temperaturer, f.eks. kolde gulve, vægge eller genstande, eller ved udslyngning af kolde produkter.

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

Materialer, der indgår i PVM, og andre bestanddele deraf, som er egnet til beskyttelse mod kulde, skal have en så lav overførselskoefficient som muligt for kuldepåvirkninger. Bøjlige materialer (og andre bestanddele) af udstyr til indsats i kolde miljøer skal under normale anvendelses-

⁽¹⁾ Brændbarheden målt på prøvebænk ved hjælp af Indice Limite d'Oxygène (ILO) eller den mindste koncentration af ilt i en blanding af ilt og kvælstof, der er nødvendig for at vedligeholde et materiales forbrænding med flamme.

forhold bevare en sådan smidighed, at brugeren kan foretage de nødvendige bevægelser og indtage de nødvendige stillinger.

Materialer og andre bestanddele af PVM med modstandsdygtighed over for stor udslyngning af kolde produkter skal desuden i tilstrækkelig grad afbøde de mekaniske slag (jf. 3.1).

3.6.2. *Beskyttelsesdragter, klar til brug*

Under forventede 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 tæer) i intet tilfælde når smertegrænsen eller fører til nogen form for helbredsskade;
2. det personlige værnemiddel hindre væskeindtrængning, f.eks. regnvand, og må ikke føre til læsioner på grund af punktvis kontakt mellem beskyttelseslaget og brugeren.

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

Fabrikanten skal især 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.

3.7. **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, udformes og kombineres 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 den maksimalt tilladelige værdi.

PVM (og emballagen hertil), som udelukkende er beregnet til brug ved arbejde med elektriske installationer under spænding, eller som kan være under spænding, skal påføres en mærkning, der især angiver beskyttelsesklasse og (eller) den spænding, hvorved udstyret kan anvendes, serienummer og fremstillingsdato. PVM skal desuden uden på beskyttelseslaget have plads til en senere mærkning af datoen for ibrugtagning og den periodiske afprøvning og kontrol. Fabrikanten skal især i brugsanvisningen angive de anvendelsesmuligheder, hvortil disse typer PVM udelukkende er bestemt, samt arten og hyppigheden af de dielektriske afprøvninger, som det skal underkastes i sin »levetid«.

3.8. **Strålingsbeskyttelse**

3.8.1. *Ikke-ioniserende stråling*

PVM 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 excessivt at ændre overførslen af den ikke-skadelige del af det synlige spektrum, opfattelsen af kontraster og adskillelsen af farver, når de forventede anvendelsesbetingelser kræver det.

Derfor skal øjenværnet konstrueres og fabrikeres således, at de 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 kvantitativt eller kvalitativt mindskes under forventede anvendelsesbetingelser 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 være markeret på hvert eksemplar af øjenfiltret.

3.8.2. *Ioniserende stråling*

1. Beskyttelse mod ekstern kontaminering med radioaktivitet ⁽¹⁾.

Materialer og andre dele af værnemidler, der skal beskytte kroppen eller dele deraf mod radioaktivt støv, luft eller væske eller blandinger deraf, skal udvælges, udformes og tilvirkes således, at udstyret effektivt beskytter mod de kontaminanternes indtrængen, med henblik på hvilke de markedsføres.

Den nødvendige tæthed efter kontaminanternes natur eller tilstand opnås ved, at beskyttelses- »hylstret« gøres uigennemtrængeligt og (eller) på enhver anden måde, som f.eks. ved ventilations- og tryksystemer, der modvirker tilbagespredning af kontaminanterne.

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

2. Begrænset beskyttelse mod ekstern bestråling

PVM, der fuldstændig beskytter brugeren mod ekstern bestråling eller, hvis dette ikke er tilfældet, der i tilstrækkeligt omfang nedsætter denne, kan kun fremstilles til elektronisk (f.eks. betastråler) og fotonisk (x, gamma) bestråling af forholdsvis begrænset omfang.

De materialer og andre dele, der indgår i denne form for beskyttelsesværn, skal udvælges, udformes og tilvirkes således, at beskyttelsesniveauet for brugeren er så højt som muligt, uden at begrænsningerne for dennes bevægelser, stillinger eller flytninger imidlertid medfører en forøgelse af belastningsvarigheden (jf. 1.3.2).

Beskyttelsesværnet skal være påsat en mærkning, der angiver arten og tykkelsen af det eller de anvendte materialer.

3.9. **Beskyttelse mod farlige og smitsomme stoffer**

3.9.1. *Beskyttelse mod indånding (beskyttelse af åndedrætsorganer)*

PVM til beskyttelse af åndedrætsorganerne skal være indrettet således, at brugeren tilføres respirationsluft, når han udsættes for forurenede luft og (eller) hvis koncentrationen af ilt er utilstrækkelig.

Den respirationsluft, som brugeren modtager fra sit beskyttelsesværn, skal først være rensede for forurenede luft gennem en beskyttelsesanordning, eller den skal fra ikke-forurenede omgivelser tilføres ved hjælp af en slange.

Materialer og andre dele til denne art værnemidler skal udvælges, udformes og tilvirkes således, at brugerens åndedrætsfunktion og -hygiejne sikres i nødvendigt omfang ved anvendelsen under

⁽¹⁾ Med hensyn til beskyttelse mod kontamination af åndedrætsorganerne, se. 3.9.1.

de forudsigelige forhold, til hvilken værnemidlet markedsføres.

PVM med ansigtsdel

Ansigtsdelens tæthed og indåndingstrykket samt for filtrerende apparater rensningsevnen skal sikre, at kontaminanters indtrængen ved ophold i forurenede luft er så ringe som muligt, og at der under de mest ugunstige forhold ikke sker en overskridelse af grænseværdierne for største tilladelige koncentration eller opstår en iltkoncentration, der er lavere end den minimumsgrænse, der er nødvendig for brugeren.

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 angive sidste opbevaringsdag for filtret i sin vejledning.

3.9.2. *Beskyttelse mod kontakt med hud og øjne*

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

Derfor skal materialerne og bestanddelene til dette udstyr udvælges, udformes og kombineres 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 smitsomme stoffer 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 påsættes et mærke med angivelse af især navne eller koder for de stoffer, der er anvendt ved afprøvningen samt den normale beskyttelsestid i forbindelse hermed. Desuden skal fabrikanten i brugsanvisningen især angive koderne for og eventuelt en detaljeret beskrivelse af afprøvningerne samt give de nødvendige oplysninger til bestemmelse af den maksimalt tilladelige anvendelsestid under de forskellige forudseelige anvendelsesforhold.

BILAG III

ATTESTATION FOR DE PERSONLIGE VÆRNEMIDLERS OVERENSSTEMMELSE MED DE VÆSENTLIGE KRAV I DETTE DIREKTIV

I. TEKNISK DOKUMENTATION FRA FABRIKANTEN

Den i artikel 8, stk. 1, omhandlede dokumentation skal omfatte følgende:

1. tekniske konstruktionsdata vedrørende fremstillingen bestående af følgende:
 - a) detail- og helhedstegninger om nødvendigt ledsaget af beregninger og resultater af forsøg med prototyper foretaget forud for udstyrets fremstilling.
 - b) udtømmende liste over de væsentlige krav i dette direktiv samt de i artikel 5 omhandlede harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer, der er taget i betragtning ved konstruktionen og fremstillingen af udstyret. I forbindelse med andre tekniske specifikationer end de harmoniserede standarder skal de tekniske konstruktionsdata især omfatte alle sådanne data, som giver et godkendt kontrolorgan, som omhandlet i artikel 9, stk. 1, mulighed for at kontrollere, om PVM er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav, som omhandles i artikel 3 i dette direktiv.
 - c) en oversigt over de kontrolmidler, der er anvendt, for at kontrollere, at de råvarer, halvfabrikata og færdigprodukter, der indgår i fremstillingen af PVM, overholder minimumskvalitetskravene.
2. detaljeret beskrivelse af de midler, der er anvendt ved kontrollen og afprøvningen på fabrikationsstedet, for periodisk at kontrollere på partierne — eller systematisk på hvert eksemplar — af de komplette PVM, klar til anvendelse
 - a) — at de i artikel 5 omhandlede harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer er overholdt
 - b) — at de fremstillede PVM opfylder de krævede minimumskvalitetskrav.
3. rapport om prototypens overensstemmelse med de i artikel 5 omhandlede harmoniserede standarder og andre tekniske specifikationer udarbejdet af et kompetent organ, såfremt sådanne organer eksisterer.
4. et eksemplar af brugsanvisningen som omhandlet i afsnit 1.4 i bilag II.

II. MINIMUMSKRITERIER I FORBINDELSE MED MEDLEMSSTATERNES UDPEGELSE AF KONTROLORGANER

1. Kontrolorganet, dets leder og det personale, der udfører kontrollen, kan hverken være ophavsmand til, fabrikant eller leverandør af det PVM, som de kontrollerer, eller repræsentant for disse. De kan hverken direkte eller som bemyndigede gribe ind i udformningen, fremstillingen, afsætningen eller vedligeholdelsen af disse PVM. Dette udelukker dog ikke en eventuel udveksling af tekniske oplysninger mellem fabrikanten og kontrolorganet.
2. Kontrolorganet og det kontrollerende personale skal udføre kontrollen med største faglige integritet og tekniske kompetence. De må ikke lade sig påvirke af nogen form for især økonomisk pression og tilskyndelse, der kan påvirke deres vurdering eller resultaterne af deres kontrol, især fra personer eller persongrupper, der har interesse i kontrolresultaterne.
3. Kontrolorganet må råde over det personale og have de midler i hænde der er nødvendige for på tilfredsstillende måde at kunne udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med kontrollen. Det skal ligeledes have adgang til det materiel, der er nødvendigt for at foretage specielle former for kontrol.
4. Kontrolpersonalet skal have
 - en god teknisk og faglig uddannelse
 - tilfredsstillende kendskab til bestemmelserne vedrørende den kontrol, det udfører og tilstrækkelig praktisk erfaring dermed
 - de nødvendige kvalifikationer til udfærdigelsen af de attester, referater og rapporter, der udstedes efter kontrollen.

5. Kontrolpersonalets uafhængighed skal være sikret. Den enkelte kontrollants aflønning må ikke afhænge af antallet af udførte kontroller eller af resultaterne deraf.
 6. Kontrolorganet skal tegne en ansvarsforsikring, hvis ansvaret ikke ifølge den pågældende medlemsstats ret dækkes af staten, eller kontrollen udføres direkte af medlemsstaten.
 7. Kontrolorganets personale har tavshedspligt med hensyn til oplysninger, det får ved udførelsen af dets arbejdsopgaver (dog ikke over for de kompetente administrative myndigheder i den medlemsstat, hvor det udfører dem) inden for rammerne af dette direktiv eller de nationale gennemførelsesbestemmelser dertil.
-

BILAG IV

MODEL TIL EF-MÆRKET

A. MODEL TIL BRUG I FORBINDELSE MED EF-TYPEAFPRØVNINGS- ELLER EF-VERIFIKATIONSPROCEDUREN (jf. artikel 10 og 11)

(1)

eksempel (2)



B. MODEL TIL BRUG I FORBINDELSE MED PROCEDUREN MED EF-ERKLÆRING OM OVERENSSTEMMELSE (jf. art. 12) UDEN TYPEAFPRØVNING

eksempel(2)



De forskellige elementer i EF-mærket skal stort set have samme lodrette størrelse, dvs. mindst 2 mm på PVM og på mindst 5 mm på emballagen.

(1) Det godkendte kontrolorgans kendenummer (jf. artikel 13).

(2) De to sidste tal i det årstal, hvori mærket er blevet påsat (jf. artikel 13).