

31989L0686

L 399/18

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

30.12.1989.

DIREKTIVA VIJEĆA 89/686/EEZ**od 21. prosinca 1989.****o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na osobnu zaštitnu opremu**

(89/686/EEZ)

VIJEĆE EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske ekonomske zajednice, a posebno njegov članak 100.a,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije ⁽¹⁾,

u suradnji s Europskim parlamentom ⁽²⁾,

uzimajući u obzir mišljenje Gospodarskog i socijalnog odbora ⁽³⁾,

budući da je potrebno donijeti mjere s ciljem postupnog uspostavljanja unutarnjeg tržišta tijekom razdoblja koje istječe 31. prosinca 1992.; budući da unutarnje tržište obuhvaća područje bez unutarnjih granica u kojem se jamči slobodno kretanje roba, osoba, usluga i kapitala;

budući da su razne države članice posljednjih godina donijele propise koji obuhvaćaju mnogobrojne vrste osobne zaštitne opreme, posebno radi zaštite javnog zdravlja, poboljšanja zaštite na radu i osiguranja zaštite korisnika;

budući da su nacionalni propisi vrlo često detaljni u pogledu zahtjeva koji se odnose na projektiranje, proizvodnju, razinu kvalitete, ispitivanje i izdavanja potvrda za osobnu zaštitnu opremu radi zaštite pojedinaca od ozljede i bolesti;

budući da posebno nacionalni propisi koji se odnose na zaštitu na radu propisuju uporabu osobne zaštitne opreme; budući da mnogi zahtjevi obvezuju poslodavce da svojem osoblju stave na raspolaganje odgovarajuću opremu za osobnu zaštitu u nedostatku ili zbog neprimjerenosti prioritarnih mjera javne zaštite;

budući da se nacionalni propisi koji se odnose na osobnu zaštitnu opremu značajno razlikuju od jedne države članice

do druge; budući da oni tako mogu biti zapreka trgovini s neposrednim posljedicama na stvaranje i djelovanje zajedničkog tržišta;

budući da je potrebno uskladiti te različite nacionalne propise kako bi se osiguralo slobodno kretanje tih proizvoda, a da se ni na koji način ne smanje važeće razine zaštite koje se već zahtijevaju u državama članicama te kako bi se osiguralo svako potrebno povećanje u tome;

budući da odredbe koje uređuju projektiranje i proizvodnju osobne zaštitne opreme utvrđene ovom Direktivom i koje su bitne, posebno za nastojanja da se osigura sigurnije radno okruženje, ne dovode u pitanje odredbe o uporabi takve opreme i organizaciji zdravlja i zaštite radnika na radnom mjestu;

budući da ova Direktiva utvrđuje samo osnovne zahtjeve koje osobna zaštitna oprema mora ispuniti; budući da je, radi olakšavanja dokazivanja sukladnosti tim osnovnim zahtjevima, neophodno da su na raspolaganju usklađene europske norme, koje se posebno odnose na projektiranje i proizvodnju, te na specifikacije i metode ispitivanja koje se primjenjuju na osobnu zaštitnu opremu, jer se njihovim pridržavanjem ti proizvodi smatraju sukladnim gore navedenim osnovnim zahtjevima; budući da takve usklađene europske norme izrađuju privatnopravna tijela i da moraju zadržati svoj neobvezujući status; budući da su u tu svrhu Europski odbor za normizaciju (CEN) i Europski odbor za elektrotehničku normizaciju (Cenelec) nadležna tijela ovlaštena za donošenje usklađenih normi u skladu s općim smjernicama o suradnji između Komisije i tih dvaju tijela potpisanih 13. studenoga 1984.; budući da je, u smislu ove Direktive, usklađena norma tehnička specifikacija (europska norma ili dokument usklađivanja) koju je donijelo jedno ili drugo tijelo na zahtjev Komisije u skladu s Direktivom Vijeća 83/189/EEZ od 28. ožujka 1983. o utvrđivanju postupka obavješćivanja u području tehničkih normi i propisa ⁽⁴⁾, kako je izmijenjena Direktivom 88/182/EEZ ⁽⁵⁾, te prema gore navedenim općim smjernicama;

budući da bi bilo uputno, do donošenja usklađenih normi koje će biti brojne zbog širokog područja primjene i čija će priprema uključivati opsežno područje primjene unutar krajnjeg roka postavljenog za stvaranje unutarnjeg tržišta, zadržati, na prijelaznoj osnovi i u skladu sa zahtjevima iz Ugovora, *status quo* u odnosu na sukladnost s postojećim nacionalnim normama za osobnu zaštitnu opremu koja nije obuhvaćena usklađenom normom na dan donošenja ove Direktive;

⁽¹⁾ SL C 141, 30.5.1988., str. 14.

⁽²⁾ SL C 12, 16.1.1989., str. 109.,
SL C 304, 4.12.1989., str. 29.

⁽³⁾ SL C 337, 31.12.1988., str. 37.

⁽⁴⁾ SL L 109, 26.4.1983., str. 8.

⁽⁵⁾ SL L 81, 26.3.1988., str. 75.

budući da je, s obzirom na opću i horizontalnu prirodu uloge koju ima stalni odbor iz članka 5. Direktive 83/189/EEZ u politici normizacije Zajednice, te posebno na njegov udio u pripremanju primjena normizacije i djelovanju postojećih europskih sporazuma o normizaciji, taj stalni odbor posebno pogodan za zadaću pomaganja Komisiji u nadgledanju sukladnosti usklađenih normi u cijeloj Zajednici;

budući da se poštovanje tih tehničkih zahtjeva mora nadgledati kako bi se osigurala odgovarajuća zaštita korisnika i treće strane; budući da se postojeći postupci nadgledanja mogu znatno razlikovati od jedne države članice do druge, budući da je potrebno predvidjeti uzajamno priznavanje pregleda koje provode države članice kako bi se izbjegle mnogobrojne provjere koje samo priječe slobodno kretanje osobne zaštitne opreme; budući da je neophodno, radi olakšavanja takvog priznavanja, posebno odrediti usklađene postupke Zajednice i uskladiti mjerila koja će se uzimati u obzir kod izbora tijela odgovornih za ispitivanje, nadgledanje i provjeru;

budući da je potrebno poboljšati zakonodavni okvir tako da socijalni partneri učinkovito i primjereno doprinesu postupku normizacije,

DONIJELO JE OVU DIREKTIVU:

POGLAVLJE 1.

PODRUČJE PRIMJENE, STAVLJANJE NA TRŽIŠTE I SLOBODNO KRETANJE

Članak 1.

1. Ova se Direktiva primjenjuje na osobnu zaštitnu opremu, dalje u tekstu „OZO”.

Ona utvrđuje uvjete za stavljanje na tržište OZO-a i njegovo slobodno kretanje u Zajednici te bitne sigurnosne zahtjeve kojima OZO mora udovoljavati radi osiguranja zaštite zdravlja i sigurnosti korisnika.

2. Za potrebe ove Direktive, OZO znači bilo koji uređaj ili napravu namijenjenu da ih pojedinac nosi ili drži za zaštitu od jedne ili više opasnosti za zdravlje i sigurnost.

OZO također obuhvaća:

(a) jedinicu koju tvori nekoliko naprava ili uređaja koje je proizvođač sastavio za zaštitu osobe od jednog ili više mogućih istovremenih rizika;

(b) zaštitni uređaj ili napravu koja je odvojivo ili fiksno povezana s osobnom opremom koja nije zaštitna, a osoba je nosi ili drži pri obavljanju određenih aktivnosti;

(c) zamjenjivi dijelovi OZO-a koji su bitni za njezino zadovoljavajuće djelovanje, a koji se isključivo koriste za takvu opremu.

3. Svaki sustav koji se stavlja na tržište zajedno s OZO-om sa svrhom da se priključi na drugu vanjsku napravu, smatra se njezinim sastavnim dijelom, čak i ako taj sustav nije namijenjen neprekinutom korištenju ili držanju tijekom cijelog vremena izloženosti riziku.

4. Ova se Direktiva ne primjenjuje na:

— OZO koji je obuhvaćen drugom direktivom s namjerom postizanja istih ciljeva kao ova Direktiva, s obzirom stavljanja na tržište, slobodno kretanje robe i sigurnosti,

— vrste OZO-a navedene u popisu isključenih proizvoda u Prilogu I., neovisno o razlogu za isključenje iz prve alineje.

Članak 2.

1. Države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere kako bi osigurale da se OZO iz članka 1. ove Direktive može staviti na tržište i u uporabu samo ako čuva zdravlje i osigurava sigurnost korisnika ne dovodeći u pitanje zdravlje ili sigurnost ostalih osoba, domaćih životinja ili dobara, kad se ispravno održava i upotrebljava u namijenjenu svrhu.

2. Ova Direktiva ne dovodi u pitanje pravo država članica da odrede – u skladu s Ugovorom – bilo koje zahtjeve koje smatraju potrebnima radi osiguranja korisnikove zaštite, pod uvjetom da to ne izazove preinake OZO-a koje mogu dovesti do njegove neusklađenosti s odredbama ove Direktive.

3. Države članice ne sprečavaju prezentiranje OZO-a koji nije u skladu s odredbama ove Direktive na sajmovima, izložbama i slično, pod uvjetom da se izloži odgovarajuća obavijest koja ukazuje na tu činjenicu i zabranu njegove kupovine i/ili uporabe u bilo koju svrhu, dok ga proizvođač ili njegov zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici ne uskladi.

Članak 3.

OZO iz članka 1. ove Direktive mora udovoljavati bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima iz Priloga II.

Članak 4.

1. Države članice ne zabranjuju, ograničavaju ili ometaju stavljanje na tržište OZO-a ili sastavnih dijelova OZO-a

koje ispunjavaju odredbe ove Direktive i koje nose oznaku EZ.

2. Države članice ne zabranjuju, ograničavaju ili priječe stavljanje na tržište OZO-ovih sastavnih dijelova koji ne nose oznaku EZ i koji su namijenjeni uključenju u OZO, pod uvjetom da oni nisu bitni za njegovo besprijekorno funkcioniranje.

Članak 5.

1. Države članice smatraju da je OZO iz članka 8. stavka 3. ove Direktive, koji ima oznaku EZ-a u skladu s osnovnim zahtjevima iz članka 3. ove Direktive za kojeg proizvođač na zahtjev može dati izjavu o sukladnosti iz članka 12. ove Direktive.

2. Države članice smatraju da OZO iz članka 8. stavka 2. ove Direktive, ispunjava osnovne zahtjeve iz članka 3. ove Direktive ako nosi oznaku EZ-a, s obzirom na koji proizvođač na zahtjev može dati ne samo izjavu iz članka 12. ove Direktive, nego i potvrdu prijavljenog tijela u skladu s člankom 9. ove Direktive koja potvrđuje njihovu sukladnost odgovarajućim nacionalnim normama, prenošenje usklađenih normi ocijenjenih na razini EZ pregleda tipa u skladu s člankom 10. stavkom 4. točkama (a) i (b).

Kad proizvođač nije primijenio ili je samo djelomično primijenio usklađene norme ili kad takve norme ne postoje, potvrda koju izdaje prijavljeno tijelo mora navesti sukladnost s bitnim zahtjevima u skladu s člankom 10. stavkom 4. točkama (a) i (b) ove Direktive.

3. Za OZO iz članka 8. stavka 2. ove Direktive za kojeg usklađene norme nisu na raspolaganju, mogu na prijelaznoj osnovi, najkasnije do 31. prosinca 1992., važiti nacionalna rješenja na dan donošenja ove Direktive, pod uvjetom da su takva rješenja u skladu s odredbama Ugovora.

4. Komisija objavljuje primjere usklađenih normi u *Službenom listu Europskih zajednica*.

Države članice objavljuju primjere nacionalnih normi koje prenose usklađene norme.

5. Države članice osiguravaju poduzimanje svih odgovarajućih mjera do 30. lipnja 1991. kako bi se socijalnim partnerima omogućilo da, na nacionalnoj razini, utječu na postupak oblikovanja usklađenih normi te da ih preispituju.

Članak 6.

1. Ako država članica ili Komisija budu smatrali da usklađene norme iz članka 5. ove Direktive ne ispunjavaju u potpunosti odgovarajuće bitne zahtjeve iz članka 3. ove Direktive,

Komisija ili ta država članica obavješćuje o tome odbor osnovan prema Direktivi 83/189/EEZ⁽¹⁾, i navodi svoje razloge. Odbor bez odlaganja dostavlja mišljenje.

S obzirom na mišljenje odbora, Komisija obavješćuje države članice je li ili nije potrebno povući određene norme iz objava prema članku 5. ove Direktive.

2. Stalni odbor iz članka 6. stavka 2. Direktive 89/392/EEZ⁽²⁾ može obavijestiti, u skladu s dolje opisanim postupkom, o svakom predmetu u vezi s provedbom i praktičnom primjenom ove Direktive.

Predstavnik Komisije odboru podnosi nacrt mjera koje je potrebno poduzeti. Odbor dostavlja svoje mišljenje o mjerama u roku koji predsjedatelj određuje prema hitnosti predmeta, ako je potrebno glasovanjem.

Mišljenje se unosi u zapisnik; uz to, svaka država članica ima pravo zahtijevati da se njezino mišljenje unese u zapisnik.

Komisija posebno vodi računa o mišljenju odbora. Obavješćuje odbor o načinu na koji je njegovo mišljenje uzeto u obzir.

Članak 7.

1. Ako država članica utvrdi da OZO koji nosi oznaku EZ-a i koristi se sukladno namijenjenoj svrsi, mogla ugroziti zdravlje i sigurnost osoba, domaćih životinja ili dobara, nadležno inspekcijско tijelo poduzet će mjere da se takav OZO povuče s tržišta, zabrani njegova daljnja prodaja odnosno slobodno kretanje.

Predmetna država članica odmah obavješćuje Komisiju o takvom postupku, uz navođenje razloga za svoju odluku te posebno navodeći je li do nesukladnosti došlo zbog:

(a) nezadovoljavanja bitnih zahtjeva iz članka 3. ove Direktive;

(b) nepravilne primjene norma iz članka 5. ove Direktive;

(c) nedostataka u normama iz članka 5. ove Direktive.

2. Komisija se u najkraćem mogućem roku savjetuje sa zainteresiranim strankama. Ako po završetku takvih savjetovanja Komisija utvrdi da su mjere opravdane, o tome odmah obavješćuje državu članicu koja je pokrenula tu inicijativu i druge

⁽¹⁾ SL L 109, 26.4.1983., str. 8.

⁽²⁾ SL L 183, 29.6.1989., str. 9.

države članice. Ako, po završetku takvih savjetovanja Komisija utvrdi da su mjere neopravdane, o tome odmah obavješćuje državu članicu koja je inicijativu pokrenula, te proizvođača ili njegova ovlaštenog zastupnika, s poslovnim nastanom u Zajednici. Ako je odluka iz stavka 1. donesena zbog nedostatka u normama, Komisija iznosi predmet pred odbor iz članka 6. stavka 1. ove Direktive, ako država članica koja je donijela odluku namjerava ostati pri toj odluci i započinje postupak iz članka 6. stavka 2. ove Direktive.

3. Ako OZO koji nije u sukladnosti s odgovarajućim zahtjevima ima oznaku EZ-a, predmetna država članica poduzima odgovarajuće mjere u pogledu odgovornih za stavljanje oznake i sukladno tome obavješćuje Komisiju i ostale države članice.

4. Komisija osigurava da se države članice obavijeste o napretku i ishodu postupka.

POGLAVLJE II.

POSTUPCI OCJENJIVANJA SUKLADNOSTI

Članak 8.

1. Prije stavljanja uzorka OZO-a na tržište, proizvođač ili njegov ovlašten zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici mora osigurati tehničku dokumentaciju iz Priloga III., tako da se ona može, ako je potrebno, dostaviti nadležnim tijelima.

2. Prije serijske proizvodnje OZO-a, osim onih iz stavka 3., proizvođač ili njegov ovlašten zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici daje uzorak na EZ pregled tipa kako je navedeno u članku 10. ove Direktive.

3. Vrsta EZ pregleda tipa ne zahtijeva se za uzorke OZO-a jednostavnog oblika, kada dizajner pretpostavlja da korisnik sam može procijeniti pruženu razinu zaštite od određenih minimalnih rizika čije učinke, kad su oni postupni, korisnik pravovremeno može sigurno prepoznati.

Ova kategorija obuhvaća isključivo OZO namijenjen za zaštitu onog tko ga koristi od:

- mehaničkog djelovanja čiji je učinak površinski (vrtne rukavice, napršnjaci itd.),
- materijala za čišćenje slabog djelovanja i laganog povratnog učinka (rukavice za zaštitu od razrijeđenih otopina deterdženta i sl.),
- opasnosti pri rukovanju vrućim dijelovima koje ne izlažu korisnika temperaturi višoj od 50 °C ili opasnim utjecajima (rukavice, pregače za profesionalnu uporabu i sl.),
- atmosferskih djelovanja koji nisu ni iznimne niti ekstremne prirode (štitnik za glavu, sezonska odjeća, obuća i sl.),

— manjih udara i vibracija koje ne djeluju na vitalne dijelove tijela i čiji učinci ne mogu uzrokovati nepopravljive bolesne promjene (lake anti-skalping kacige, rukavice, lagana obuća i sl.),

— sunčevog svjetla (sunčane naočale).

4. Proizvodnja OZO-a mora biti:

(a) prema odabiru proizvođača, u skladu s jednim ili dvama postupcima iz članka 11. ove Direktive za kompleksno projektirane OZO-e namijenjene zaštiti od smrtne opasnosti ili od opasnosti koje mogu ozbiljno i nepovratno oštetiti zdravlje, za koje projektant pretpostavlja da njihove neposredne učinke korisnik ne može prepoznati u dostatnom vremenu, što obuhvaća isključivo:

- filterske uređaje za disanje za zaštitu od krutih i tekućih aerosola ili nadražljivih, opasnih, otrovnih ili radioaktivnih plinova,
- zaštitne uređaje za disanje koji pružaju potpunu izolaciju od okolne atmosfere uključujući one koje se koriste pri ronjenju,

— OZO koja pruža samo ograničenu zaštitu od kemijskih napada ili od ionizirajućeg zračenja,

— intervencijsku opremu koja se koristi u okolišu s visokim temperaturama čiji su učinci usporedivi s onima temperature zraka od 100 °C ili više te onima u kojima je prisutno infracrveno zračenje, plamen ili prskanje većih količina rastaljenog materijala,

— intervencijsku opremu koja se koristi u okolišu s niskim temperaturama čiji su učinci usporedivi s onima temperature zraka od – 50 °C ili niže,

— OZO za zaštitu od pada s visine,

— OZO za zaštitu od električnih opasnosti i opasnog napona ili koji se koristi kao izolacija pri radu s visokim naponom.

— kacige i štitnici za lice za motorne kotače;

(b) predmet EZ izjave o sukladnosti iz članka 12. ove Direktive za sve OZO-e.

Članak 9.

1. Svaka država članica obavješćuje Komisiju i ostale države članice o tijelima za ocjenjivanje sukladnosti odgovornim za provedbu postupaka za izdavanje potvrda iz članka 8. ove Direktive. U smislu obavješćivanja, Komisija u *Službenom listu Europskih zajednica* objavljuje i ažurira popis s imenima tih tijela i identifikacijskim brojevima koji su im dodijeljeni.

2. Države članice primjenjuju mjerila iz Priloga V. za ocjenjivanje tijela koja se moraju navesti u takvoj prijavi. Smatra se da tijela koja ispunjavaju mjerila ocjenjivanja predviđena odgovarajućim usklađenim normama ispunjavaju odgovarajuća mjerila.

3. Država članica koja potvrdi tijelo povlači prijavu ako utvrdi da tijelo više ne ispunjava mjerila iz Priloga V. Ona o svom postupku odmah obavješćuje Komisiju i ostale države članice.

EZ PREGLED TIPa

Članak 10.

1. Pregled tipa je postupak kojim tijelo za ocjenjivanje sukladnosti utvrđuje i potvrđuje da model OZO-a zadovoljava odredbe ove Direktive.

2. Proizvođač ili njegov ovlašten zastupnik podnosi zahtjev za EZ pregled tipa samo jednom tijelu za ocjenjivanje sukladnosti s obzirom na predmetni model. Ovlašten zastupnik mora imati poslovni nastan u Zajednici.

3. Zahtjev sadrži:

- ime i adresu proizvođača ili njegovog ovlaštenog zastupnika te proizvodnog pogona određenog OZO-a,
- tehničku dokumentaciju proizvođača iz Priloga III.

Prilaže mu se odgovarajući broj primjeraka uzorka koji se odobrava.

4. Tijelo za ocjenjivanje tipa obavlja EZ pregled tipa u skladu s dolje navedenim postupcima:

(a) Pregled tehničke dokumentacije proizvođača

- Obavlja pregled tehničke dokumentacije proizvođača kako bi utvrdilo njezinu sukladnost u odnosu na usklađene norme iz članka 5. ove Direktive.
- Ako proizvođač nije primijenio ili je samo djelomično primijenio usklađene norme ili ako takvih normi nema, tijelo za ocjenjivanje sukladnosti mora prije pregleda tehničke dokumentacije proizvođača, provjeriti odgovaraju li tehničke specifikacije koje koristi proizvođač bitnim zahtjevima, kako bi utvrdilo odgovara li tehnička dokumentacija tehničkim specifikacijama.

(b) Pregled modela

- Prilikom pregleda modela tijelo za ocjenjivanje sukladnosti provjerava je li model proizveden u skladu s tehničkom dokumentacijom proizvođača te može li se koristiti potpuno sigurno za namijenjenu svrhu.
- Obavlja sve potrebne preglede i ispitivanja radi utvrđivanja sukladnosti modela s usklađenim normama.
- Ako proizvođač nije primijenio ili je samo djelomično primijenio usklađene norme ili ako takvih normi nema, tijelo za ocjenjivanje sukladnosti mora obaviti sve potrebne preglede i ispitivanja za utvrđivanje sukladnosti

modela s tehničkim specifikacijama koje koristi proizvođač, ovisno o njihovoj prikladnosti u odnosu na te bitne zahtjeve.

5. Ako model udovoljava odgovarajućim odredbama, tijelo za ocjenjivanje sukladnosti izrađuje EZ potvrdu o pregledu tipa i o tome izvještava podnositelja zahtjeva. Potvrda mora sadržavati rezultate pregleda, sve uvjete povezane s njezinim izdavanjem, uključujući opise i nacрте potrebne za identifikaciju odobrenog modela.

Komisija, druga tijela za ocjenjivanje sukladnosti i druge države članice mogu dobiti presliku potvrde, a na utemeljen zahtjev i presliku tehničke dokumentacije proizvođača te izvještaja o provedenim pregledima i ispitivanjima.

Nakon stavljanja OZO-a na tržište, dokumentacija mora biti na raspolaganju nadležnim tijelima deset godina.

6. Svako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje odbije izdati potvrdu o pregledu tipa, mora o tome obavijestiti druga tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje ukida potvrdu o pregledu tipa, o ukidanju mora obavijestiti državu članicu, koja to potvrđuje i obavješćuje druge države članice i Komisiju, iznoseći razloge za tu odluku.

PROVJERA PROIZVEDENOG OZO-a

Članak 11.

A. Sustav EZ-a za nadzor kvalitete konačnog proizvoda

1. Proizvođač u sustavu upravljanja kvalitetom konačnog proizvoda dužan je poduzeti sve potrebne mjere u proizvodnom procesu, uključujući završni pregled OZO-a i ispitivanja, kojima se osigurava homogenost proizvodnje i sukladnost OZO-a s tipom opisanim u potvrdi o pregledu tipa i s odgovarajućim bitnim zahtjevima propisanim

2. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, koje bira proizvođač, obavlja potrebne provjere. Te se provjere provode slučajnim odabirom, u pravilu najmanje jednom godišnje.

3. Za provjeru sukladnosti OZO-a, tijelo za ocjenjivanje sukladnosti uzima odgovarajući uzorak OZO-a i obavlja odgovarajuća ispitivanja utvrđena u usklađenim normama ili potrebna za dokazivanje sukladnosti s bitnim zahtjevima ove Direktive.

4. Kad tijelo nije tijelo koje je izdalo odgovarajuću potvrdu o EZ pregledu tipa, obraća se tijelu za ocjenjivanje sukladnosti u slučaju teškoća u vezi s ocjenom sukladnosti uzoraka.

5. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti daje proizvođaču izvještaj o ispitivanju. Ako je u izvještaju utvrđeno da proizvodnja nije homogena ili da pregledani OZO nije sukladan s tipom

opisanim u potvrdi o EZ pregledu tipa ili s odgovarajućim bitnim zahtjevima, tijelo je dužno poduzeti mjere sukladne prirodi utvrđene nepravilnosti kao i obavijestiti državu članicu koja ga je imenovala.

6. Proizvođač je dužan na zahtjev predložiti izvještaj tijela za ocjenjivanje sukladnosti.

B. Sustav osiguranja EZ-ove kvalitete proizvodnje praćenjem

1. Sustav

(a) U okviru ovog postupka proizvođač podnosi zahtjev za odobrenje svojeg sustava upravljanja kvalitetom tijelu za ocjenjivanje sukladnosti prema vlastitom izboru.

Taj zahtjev sadržava:

- sve informacije o kategoriji određenog OZO-a uključujući, kad je potrebno, dokumentaciju koja se odnosi na odobreni model,
- dokumentaciju o sustavu upravljanja kvalitetom,
- obvezu ispunjavanja svih zahtjeva koji proizlaze iz sustava upravljanja kvalitetom i održavati primjerenost i učinkovitost sustava.

(b) U okviru sustava upravljanja kvalitetom, svaki se OZO ispituje i obavljaju se primjerena ispitivanja iz odjeljka A, stavka 3. radi provjere sukladnosti s odgovarajućim bitnim zahtjevima ove Direktive.

Dokumentacija o sustavu upravljanja kvalitetom posebno uključuje odgovarajući opis:

- ciljeva kvalitete, organizacijsku shemu, odgovornost rukovodećih radnika i njihova ovlaštenja u svezi s kvalitetom proizvoda,
- provjere i ispitivanja, koji moraju biti provedeni nakon proizvodnje,
- sredstava koja se moraju upotrijebiti za provjeru učinkovitog djelovanja sustava upravljanja kvalitetom.

(c) Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ocjenjuje sustav upravljanja kvalitetom i utvrđuje udovoljava li isti odredbama stavka 1. točke (b). Ono pretpostavlja da sustavi upravljanja kvalitetom koji primjenjuju odgovarajuću usklađenu normu ispunjavaju te odredbe.

Tijelo koje obavlja revizije donosi sve potrebne objektivne procjene komponenti sustava upravljanja kvalitetom i mora provjeriti osigurava li taj sustav sukladnost proizvedenog OZO-a s odobrenim modelom.

Odluka se dostavlja proizvođaču. Ona sadrži zaključke o provjeri i obrazloženje odluke.

(d) Proizvođač mora izvjestiti tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje je odobrilo sustav upravljanja kvalitetom o svakom planu kojim želi izmijeniti sustav upravljanja kvalitetom.

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti pregledava predložene izmjene i utvrđuje ispunjava li izmijenjeni sustav upravljanja kvalitetom odgovarajuće odredbe. Priopćava svoju odluku proizvođaču. Priopćenje uključuje zaključke o provjeri i obrazloženje odluke.

2. Nadzor

(a) Svrha nadzora je osiguranje pravilnog ispunjavanja svih obveza proizvođača, koje proizlaze iz odobrenog sustava upravljanja kvalitetom.

(b) U svrhu nadzora proizvođač je dužan omogućiti pristup mjestima na kojima se obavlja nadzor, ispitivanje i skladištenje OZO, te tijelu nadzora dostaviti potrebnu dokumentaciju, a najmanje:

- dokumentaciju o sustavu upravljanja kvalitetom,
- tehničku dokumentaciju,
- priručnike kontrole kvalitete.

(c) Tijelo obavlja periodična ocjenjivanja, radi utvrđivanja da proizvođač održava i primjenjuje odobreni sustav kontrole kvalitete te proizvođaču dostavlja presliku izvještaja o ocjenjivanju.

(d) Tijelo može obaviti nenajavljeni obilazak proizvođača te, o tome proizvođaču dati izvještaj i, ako je moguće, izvještaj o obavljenom nezavisnom ocjenjivanju.

(e) Proizvođač mora na zahtjev predložiti izvještaj tijela za ocjenjivanje sukladnosti.

IZJAVA EZ-a O SUKLADNOSTI PROIZVODNJE

Članak 12.

Izjava EZ-a o sukladnosti je postupak kojim proizvođač:

1. sastavlja izjavu koristeći oblik iz Priloga VI. koji potvrđuje da je OZO stavljen na tržište u skladu s odredbama ove Direktive radi njezinog podnošenja nadležnim tijelima;
2. pričvršćuje oznaku EZ-a o sukladnosti iz članka 13. ove Direktive na svaki OZO.

POGLAVLJE III.

OZNAKA EZ-a

Članak 13.

1. Oznaka EZ-a sastoji se od slova „CE” i potom dvije brojke godine u kojoj je oznaka pričvršćena te se, kad je uključeno

tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje je obavilo pregled tipa iz članka 10. ove Direktive, dodaje njegov identifikacijski broj.

Oblik oznake koji se upotrebljava prikazan je u Prilogu IV.

2. Oznaka EZ-a pričvršćuje se na svaku proizvodnju OZO-a i njegovo pakiranje tako da je vidljiva, čitljiva i neizbrisiva kroz cijeli predvidljivi korisni vijek trajanja tog OZO-a.

3. Oznake ili natpisi koji se mogu zabunom zamijeniti za oznaku EZ-a ne smiju se pričvrstiti na OZO.

POGLAVLJE IV.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 14.

Svaka odluka donesena za provedbu ove Direktive i koja ima za cilj ograničavanje prodaje OZO-a, mora biti detaljno utemeljena. O takvoj se odluci, kao i o pravnim lijekovima koji joj stoje na raspolaganju u skladu s važećim zakonodavstvom u toj državi članici i o rokovima za te pravne lijekove, odmah obavješćuje odnosna strana.

Članak 15.

Komisija poduzima potrebne mjere kako bi osigurala da na raspolaganju budu podaci koji se odnose na sve odgovarajuće odluke u vezi s provedbom ove Direktive.

Članak 16.

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 31. prosinca 1991. te o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Države članice te propise primjenjuju od 1. srpnja 1992.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekstove glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 17.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 21. prosinca 1989.

Za Vijeće
Predsjednica
E. CRESSON

PRILOG I.

PODROBAN POPIS VRSTA OZO-a KOJI NISU OBUHVAĆENI OVOM DIREKTIVOM

1. OZO projektiran i proizveden posebno za oružane snage ili za održavanje zakona i reda (kacige, štitovi itd.).
 2. OZO za samoobranu (aerosolne limenke, osobno oružje za zastrašivanje itd.).
 3. OZO projektiran i proizveden za privatnu uporabu protiv:
 - atmosferskih uvjeta (pokrivala za glavu, sezonska odjeća, obuća, kišobrani itd.),
 - vlage i vode (rukavice za pranje posuđa itd.),
 - topline (rukavice itd.).
 4. OZO koji se ne nosi cijelo vrijeme, namijenjen za zaštitu i spašavanje osoba na plovilima ili u zrakoplovu.
-

PRILOG II.

BITNI ZDRAVSTVENI I SIGURNOSNI ZAHTJEVI

1. **OPĆI ZAHTJEVI KOJI SE PRIMJENJUJU NA SVE OZO-e**

OZO mora pružati odgovarajuću zaštitu od svih rizika koji se susreću.
- 1.1. **Načela projektiranja**
 - 1.1.1. *Ergonomija*

OZO mora biti projektiran i proizveden tako da u predvidivim uvjetima uporabe za koje je namijenjen korisnik može normalno obavljati rizičnu aktivnost, uživajući primjerenu zaštitu najveće moguće razine.
 - 1.1.2. *Razine i klase zaštite*
 - 1.1.2.1. **Najviša moguća razina zaštite**

Optimalna razina zaštite koja se mora uzeti u obzir kod projektiranja jest ona iznad koje bi ograničenja zbog nošenja OZO-a sprječavala njegovu učinkovitu uporabu za vrijeme izlaganja riziku ili normalnog obavljanja aktivnosti.
 - 1.1.2.2. **Klase zaštite primjerene različitim razinama rizika**

Kad su različiti predvidivi uvjeti uporabe takvi da se može razlikovati nekoliko razina istog rizika, primjerene vrste zaštite se moraju uzeti u obzir u projektiranju OZO-a.
- 1.2. **Neškodljivost OZO-a**
 - 1.2.1. *Izostanak rizika i drugih „bitnih“ štetnih čimbenika*

OZO mora biti projektiran i proizveden tako da isključuje rizike i druge štetne čimbenike u predvidivim uvjetima uporabe.

 - 1.2.1.1. **Prikladni sastavni materijali**

OZO-ovi materijali i dijelovi, uključujući i bilo koje proizvode njihove razgradnje, ne smiju nepovoljno utjecati na higijenu ili zdravlje korisnika.
 - 1.2.1.2. **Zadovoljavajuće površinsko stanje svih dijelova OZO-a u dodiru s korisnikom**

Svaki OZO-ov dio u dodiru ili u potencijalnom dodiru s korisnikom, prilikom nošenja takve opreme, ne smije biti hrapav, imati oštre rubove, izbočine ili slično što bi moglo uzrokovati pretjerano nadraživanje ili ozljede.
 - 1.2.1.3. **Maksimalna dopuštena smetnja za korisnika**

Bilo koja smetnja koju uzrokuje OZO pri potrebnim pokretima, položajima i osjetilnim opažanjima mora se svesti na minimum.; OZO također ne smije uzrokovati pokrete koji ugrožavaju korisnika ili druge osobe.
- 1.3. **Udobnost i učinkovitost**
 - 1.3.1. *Prilagođavanje OZO-a korisniku*

OZO mora biti projektiran i proizveden tako da olakšava ispravno stavljanje na korisnika i da ostane na mjestu u predvidivom razdoblju uporabe, uzimajući u obzir okolne čimbenike, pokrete koje je potrebno napraviti i položaje koje je potrebno zauzeti. U tu svrhu mora postojati mogućnost optimalnog prilagođavanja OZO-a korisniku svim prikladnim sredstvima, kao što su odgovarajući sustavi prilagođavanja i pričvršćivanja ili opskrba odgovarajućim rasponom veličina.
 - 1.3.2. *Lakoća i čvrstoća projektiranja*

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

Osim određenih dodatnih zahtjeva koje moraju ispunjavati kako bi osigurali prikladnu zaštitu od rizika u pitanju (vidjeti 3.), OZO mora biti u stanju izdržati učinke okolnih pojava svojstvenih u predviđivim uvjetima uporabe.

1.3.3. *Kompatibilnost različitih klasa ili tipova OZO-a namijenjenih za istovremenu uporabu*

Ako isti proizvođač prodaje nekoliko modela različitih klasa ili tipova, kako bi osigurao istovremenu zaštitu susjednih dijelova tijela od kombiniranih rizika, oni moraju biti međusobno usklađeni.

1.4. **Informacije koje dostavlja proizvođač**

Osim imena i adrese proizvođača i/ili njegovog ovlaštenog zastupnika s poslovnim nastanom u Zajednici, upute koje proizvođač mora sastaviti i dostaviti kad se OZO stavlja na tržište, moraju sadržavati sve odgovarajuće podatke o:

- (a) skladištenju, uporabi, čišćenju, održavanju, servisiranju i dezinfekciji. Proizvodi za čišćenje, održavanje i dezinfekciju koje proizvođači preporučaju ne smiju imati nepovoljan učinak na OZO-e ili na korisnike kad se primjenjuju u skladu s odgovarajućim uputama;
- (b) rezultatu rada kako je zabilježen tijekom tehničkih ispitivanja za provjeru razina ili klase zaštite koju osigurava navedeni OZO;
- (c) prikladnom priboru za OZO i svojstvima odgovarajućih rezervnih dijelova;
- (d) vrstama zaštite primjerenim različitim razinama rizika i odgovarajućim ograničenjima uporabe;
- (e) krajnjem roku zastarijevanja ili razdoblju zastarijevanja za OZO ili neke od njegovih komponentata;
- (f) vrsti ambalaže pogodnoj za transport;
- (g) značenju svake oznake (vidjeti 2.12.).

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

2. DODATNI ZAHTEVI ZAJEDNIČKI ZA NEKOLIKO KLASA ILI TIPOVA OZO-a

2.1. **OZO s ugrađenim sustavima podešavanja**

Ako OZO ima ugrađene sustave podešavanja, oni moraju biti projektirani i proizvedeni tako da se ne mogu nepravilno podešeti bez znanja korisnika u predviđivim uvjetima uporabe.

2.2. **OZO koji „obuhvaća” dijelove tijela koji se štite**

OZO koji „obuhvaća” dijelove tijela koji se štite, mora imati dostatno provjetranje radi ograničavanja znojenja prilikom uporabe; ako to nije slučaj, on mora, ako je moguće, biti opremljen uređajima koji apsorbiraju znojenje.

2.3. **OZO za lice, oči i dišne putove**

Svako ograničavanje korisnikovog vidnog polja ili vida OZO-om za lice, oči ili dišne putove mora se svesti na minimum.

Stupanj optičke neutralnosti vidnih sustava za takve vrste OZO-a mora biti usklađen s vrstom relativne preciznosti odnosno duljinom aktivnosti korisnika odnosno proizvedene aktivnosti korisnika.

Ako je potrebno, OZO se mora tretirati ili opskrbiti sredstvima za sprečavanje orošavanja.

Uzorcima OZO namijenjenima za korisnike koji zahtijevaju ispravljanje vida moraju biti kompatibilni nošenju naočala ili kontaktnih leća.

2.4. **OZO-i podložni starenju**

Ako se zna da starenje može značajno utjecati na projektna svojstva novog OZO-a, datum proizvodnje i/ili, ako je moguće, datum zastarijevanja mora biti neizbrisivo upisan na svaki primjerak OZO-a ili njegovu zamjenjivu komponentu stavljen u na tržište, tako da isključuje svako pogrešno tumačenje. Ta obavijest mora također biti neizbrisivo upisana na ambalažu.

Ako proizvođač nije u mogućnosti preuzeti obvezu u pogledu korisnog vijeka trajanja OZO-a, njegove upute moraju sadržavati sve potrebne obavijesti koje kupcu ili korisniku omogućuju utvrđivanje razumnog datuma zastarijevanja, uzimajući u obzir razinu kvalitete uzorka i stvarne uvjete skladištenja, korištenja, čišćenja, servisiranja ili održavanja.

Ako se radi o OZO-u koji zahtijeva uporabu sredstava za čišćenje koja mogu uzrokovati starenje, proizvođač mora, ako je moguće, na svaki primjerak OZO-a stavljen na tržište, pričvrstiti o tome oznaku, navodeći maksimalni broj operacija čišćenja prije pregleda ili odbacivanja OZO-a, a ako to nije moguće, proizvođač je dužan ove obavijesti dati u uputama.

2.5. **OZO koji može biti zahvaćen prilikom uporabe**

Kada predviđivi uvjeti uporabe uključuju poseban rizik da OZO bude zahvaćen pokretnim predmetom i tako korisnika dovede u opasnost, OZO mora imati odgovarajući prag otpornosti iznad kojeg će se sastavni dio raskinuti i otkloniti opasnost.

2.6. **OZO namijenjen za uporabu u eksplozivnim atmosferama**

OZO namijenjen za uporabu u eksplozivnim atmosferama mora biti projektiran i proizveden tako da ne može biti izvor strujnog, elektrostatičkog ili udarom induciranog luka ili iskre, što bi moglo izazvati zapaljenje eksplozivne mješavine.

2.7. **OZO namijenjen za hitan slučaj ili brzo postavljanje i/ili skidanje**

Ove klase OZO-a moraju biti tako projektirane i proizvedene da vrijeme potrebno za pričvršćivanje ili skidanje svede na minimum.

Bilo koji sastavni sustavi koji dopuštaju ispravno smještanje ili skidanje, korisniku moraju omogućiti brzo i lako djelovanje.

2.8. **OZO za uporabu u vrlo opasnim situacijama**

Obavijesti u uputama koje proizvođač dostavlja zajedno s OZO-om za uporabu u vrlo opasnim situacijama iz članka 8. stavka 4. točke (a) ove Direktive moraju posebno uključivati podatke namijenjene da se njima isključivo služe stručno obučeni pojedinci koji su kvalificirani da ih protumače i osiguraju da ih korisnik primijeni.

One također moraju opisati postupak koji se mora prihvatiti kako bi se provjerilo da je OZO ispravno podešen i u funkciji kad ga korisnik nosi.

Ako OZO ima ugrađen alarmni uređaj koji se aktivira u nedostatku razine zaštite koja se uobičajeno osigurava, on mora biti projektiran i smješten tako da ga korisnik opaža u uvjetima uporabe za koju se OZO prodaje.

2.9. **OZO s ugrađenim komponentama koje korisnik može podesiti ili skinuti**

Svaka komponenta OZO-a koje korisnik može podesiti ili skinuti radi zamjene, mora biti projektirana i proizvedena tako da olakšava podešavanje, pričvršćivanje i skidanje bez alata.

2.10. **OZO za spajanje na drugi, vanjski dopunski uređaj**

Ako OZO ima ugrađen sustav koji dopušta spajanje na drugi dodatni uređaj, mehanizam pričvršćivanja mora biti projektiran i proizveden tako da omogućuje njegovu ugradnju samo na odgovarajuću opremu.

2.11. **OZO s ugrađenim sustavom strujanja tekućine**

Ako OZO ima ugrađen sustav strujanja tekućine, on se mora izabrati ili oblikovati i ugraditi tako da dopušta odgovarajuće obnavljanje tekućine u blizini cijelog dijela tijela koje se štiti, bez obzira na korisnikove kretanje, položaj ili kretanje u predvidljivim uvjetima uporabe.

2.12. **OZO s jednom ili više oznaka za označivanje i prepoznavanje koje se posredno ili neposredno odnose na zdravlje i sigurnost**

Oznake za označivanje i prepoznavanje koje se posredno ili neposredno odnose na zdravlje i sigurnost i koje su pričvršćene na takve tipove ili klase OZO-a, moraju prvenstveno imati oblik usklađenih piktograma ili ideograma i moraju ostati savršeno čitljive tokom predvidljivog vijeka uporabe OZO-a. Uz to, te oznake moraju biti potpune, točne i razumljive kako bi isključile bilo kakvo krivo tumačenje; kad takve oznake uključuju riječi ili rečenice, one moraju biti na službenom jeziku (jezicima) države članice gdje će oprema biti u uporabi.

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

2.13. **OZO u obliku odjeće koji vidljivo ukazuje na nazočnost korisnika**

OZO u obliku odjeće namijenjen za predvidljive uvjete uporabe u kojima se vidljivo i pojedinačno ukazuje na nazočnost korisnika, mora imati jedno (ili više) promišljeno smješteno sredstvo ili uređaj za odašiljanje izravnog ili reflektiranog vidljivog zračenja odgovarajuće svjetlosne jakosti i fotometrijskih i kolometrijskih svojstava.

2.14. **OZO namijenjen za zaštitu od više rizika**

Svi OZO-ovi projektirani za zaštitu korisnika od nekoliko potencijalno istovremenih rizika moraju biti projektirani i proizvedeni posebno tako da ispune osnovne zahtjeve specifične za svaki od tih rizika (vidjeti 3).

3. DODATNI ZAHTEVI SPECIFIČNI ZA ODREĐENE RIZIKE

3.1. **Zaštita od mehaničkog udara**

3.1.1. *Udar prouzročen padajućim ili izbočenim predmetima i sudarom dijelova tijela s preprekom*

OZO prikladan za ovu vrstu rizika mora u dovoljnoj mjeri apsorbirati udar kako bi spriječio ozljedu koja nastaje zbog gnječenja ili prodiranja u zaštićeni dio, najmanje do razine udarne energije iznad koje bi prekomjerne dimenzije ili masa apsorpcijskog uređaja spriječila učinkovitu uporabu OZO-a u predvidljivom razdoblju nošenja.

3.1.2. *Padovi*

3.1.2.1. *Sprječavanje pada zbog klizanja*

Vanjski potplati obuće projektirane za sprječavanje klizanja, moraju biti tako projektirani, proizvedeni i opremljeni dodatnim elementima, da osiguraju zadovoljavajuće prianjanje stiskom ili trenjem, uzimajući u obzir prirodu ili stanje površine.

3.1.2.2. *Sprječavanje padova s visine*

OZO namijenjen za sprječavanje padova s visine ili njihovih učinaka mora uključivati sigurnosni pojas za tijelo i sustav pričvršćivanja koji se može spojiti na pouzdanu sidrište. Mora biti projektiran tako da u predvidljivim uvjetima uporabe okomito padanje korisnika bude svedeno na minimum, da spriječi sudar s preprekama, te da sila kočenja, međutim, ne dosegne graničnu vrijednost, kod koje se može očekivati tjelesna ozljeda ili kidanje ili lomljenje neke komponente OZO-a koje bi moglo prouzročiti pad korisnika.

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

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

- potrebna svojstva za pouzdano sidrište i potreban minimalan slobodan razmak ispod korisnika,
- ispravan način stavljanja sigurnosnog pojasa za tijelo i spajanja sustava za pričvršćivanje na pouzdano sidrište.

3.1.3. *Mehanička vibracija*

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

Efektivna vrijednost ubrzanja koja se vibracijama prenosi na korisnika ne smije ni u kom slučaju premašiti graničnu vrijednost preporučenu u smislu maksimalnog predvidljivog dnevnog izlaganja ugroženog dijela tijela.

3.2. **Zaštita od statičkog tlačenja dijela tijela**

OZO projektiran za zaštitu dijela tijela od (statičkog) tlačnog naprezanja mora biti sposoban u dovoljnoj mjeri smanjiti njegove učinke kako bi spriječio ozbiljnu ozljedu ili kronične bolesti.

3.3. **Zaštita od tjelesne ozljede (ogrebotine, probijanje, posjekotine ili ubodi)**

Materijali od kojih je izrađen OZO i druge komponente namijenjene zaštitu cijelog tijela ili njegovog dijela od površinskih ozljeda uzrokovanih strojevima (primjerice: ogrebotine, probijanje, posjekotine ili ubodi), moraju biti odabrani i ugrađeni tako da osiguraju da ta klasa OZO-a pruža dovoljan otpor na habanje, probijanje ili duboko zasijecanje (vidjeti također 3.1.) u predvidivim uvjetima uporabe.

3.4. **Sprječavanje utapanja (prsluci za spašavanje, ručni koluti i odijela za spašavanje)**

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

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

U predvidljivim uvjetima uporabe:

- OZO mora, ne dovodeći u pitanje njegovo zadovoljavajuće djelovanje, biti sposoban izdržati sudar s tekućim medijem i okolišnim čimbenicima svojstvenim tom mediju,
- OZO na napuhavanje mora se moći napuhati brzo i potpuno.

Kada određeni predvidivi uvjeti to zahtijevaju, neki tipovi OZO-a moraju također zadovoljiti jedan ili više sljedećih zahtjeva:

- moraju imati sve uređaje za napuhavanje navedene u drugom podstavku ove točke odnosno svjetlosni ili zvučni uređaj za signalizaciju;
- moraju imati uređaj za kvačenje i pričvršćivanje tijela, tako da je korisnika moguće podići iz tekućeg medija;
- moraju biti prikladni za produženu uporabu za cijelo razdoblje aktivnosti kod kojih je korisnik, ako je i odjeven, izložen riziku od pada u tekući medij ili je potrebno njegovo zaranjanje u taj medij.

3.4.1. *Plutajuća pomagala*

Odjeća koja će osigurati učinkoviti stupanj plutanja, ovisno o predvidljivoj uporabi, koja je sigurna prilikom nošenja i koja daje sigurno uporište u vodi. U predvidljivim uvjetima uporabe, taj OZO ne smije ograničavati korisnikovo slobodno kretanje nego mu mora omogućiti da pliva ili poduzme radnju radi izbjegavanja opasnosti ili spašavanja druge osobe.

3.5. **Zaštita od štetnih djelovanja buke**

OZO za sprečavanje štetnih djelovanja buke mora biti u stanju prigušiti buku do te mjere da ekvivalentna razina buke koju korisnik osjeti ni u kom slučaju ne premaši granične dnevne vrijednosti utvrđene propisima o zaštiti radnika na radu ⁽¹⁾.

Sav OZO mora imati oznaku koja naznačuje razinu prigušivanja buke i vrijednost indeksa udobnosti koju pruža osobna zaštitna oprema ako to nije moguće, oznaka se mora pričvrstiti na ambalažu.

3.6. **Zaštita od topline odnosno vatre**

OZO projektiran za zaštitu cijelog tijela ili njegovog dijela od djelovanja topline odnosno vatre mora posjedovati sposobnost toplinske izolacije i odgovarajuću mehaničku čvrstoću za predvidljive uvjete uporabe.

3.6.1. *Sastavni materijali i ostale komponente OZO-a*

Sastavni materijali i ostale komponente prikladne za zaštitu od radijacijske i konvektivne topline moraju posjedovati odgovarajući koeficijent prolaza ulaznog toplinskog toka i moraju biti dovoljno nezapaljive kako bi se u predvidljivim uvjetima uporabe isključio svaki rizik od spontanog zapaljenja.

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

Materijali i ostale komponente opreme namijenjene kratkotrajnoj uporabi u okruženjima s visokom temperaturom i OZO kojeg vrući proizvodi (kao što su velike količine otopljenog materijala) mogu poprskati, moraju također imati dovoljan toplinski kapacitet da zadrže većinu primljene topline, dok korisnik ne napusti opasno područje i skine svoj OZO.

Materijali i ostale komponente OZO-a, koji mogu poprskati velike količine vrućeg proizvoda, moraju također imati dostatnu sposobnost apsorpcije mehaničkog udara (vidjeti 3.1.)

Materijali i ostale komponente OZO-a koji slučajno mogu doći u kontakt s plamenom, te oni koji se upotrebljavaju u proizvodnji vatrogasne opreme moraju također imati stupanj nezapaljivosti koji odgovara klasi rizika povezanoj s predvidljivim uvjetima uporabe te se ne smiju topiti kad su izloženi plamenu, niti pridonijeti širenju plamena.

3.6.2. *Potpuna OZO spreman za uporabu*

U predvidljivim uvjetima uporabe:

1. Količina topline koju korisniku prenosi OZO mora biti dovoljno niska kako bi spriječila da toplina akumulirana tokom nošenja na ugroženom dijelu tijela nipošto ne dostigne prag boli ili oštećenja zdravlja.
2. OZO mora, ako je potrebno, spriječiti prodiranje tekućine ili vodene pare i ne smije prouzročiti opekline zbog kontakta između zaštitne obloge i korisnika.

Ako OZO sadrži uređaje za hlađenje za apsorpciju neželjene topline pomoću isparavanja tekućine ili sublimacijom krutine, njihovo oblikovanje mora biti takvo da se sve oslobođene hlapljive tvari ispuštaju izvan vanjske zaštitne obloge i ne prema korisniku.

Ako OZO sadrži uređaj za disanje, on mora u predvidljivim uvjetima uporabe na odgovarajući način ispuniti dodijeljenu mu funkciju.

Proizvođačeve upute za svaki model OZO-a namijenjen za kratku uporabu u okruženjima s visokom temperaturom mora pružiti sve relevantne podatke za određivanje korisnikovog maksimalnog dopuštenog izlaganja toplini koju prenosi oprema kad se upotrebljava u skladu s njezinom namijenjenom svrhom.

3.7. **Zaštita od hladnoće**

OZO za zaštitu cijelog tijela ili njegovog dijela od djelovanja hladnoće mora imati sposobnost toplinske izolacije i mehaničku čvrstoću primjerenu predvidljivim uvjetima uporabe za koje je stavljen na tržište.

⁽¹⁾ SL L 137, 24.5.1986., str. 28.

3.7.1. *Sastavni materijali i ostale komponente OZO-a*

Sastavni materijali i ostale komponente pogodne za zaštitu od hladnoće moraju imati toliko nizak koeficijent prijenosa ulaznog toplinskog toka koliko zahtijevaju predvidljivi uvjeti uporabe. Savitljivi materijali i ostali dijelovi OZO-a namijenjeni za uporabu u okruženju s niskom temperaturom moraju zadržati stupanj savitljivosti koji se zahtjeva za potrebne kretnje i položaje tijela.

Materijali i ostali dijelovi OZO-a koji mogu biti poprskani velikim količinama hladnih proizvoda, moraju također imati dovoljnu apsorpciju mehaničkog udara (vidjeti 3.1.).

3.7.2. *Potpuni OZO spreman za uporabu*

U predvidljivim uvjetima uporabe:

1. tok koji OZO prenosi korisniku mora biti dovoljno nizak da spriječi da akumulirana hladnoća tijekom nošenja na bilo kojem dijelu tijela koje se štiti, uključujući vrhove prstiju i palčeva na rukama i nogama, nipošto ne dosegne prag boli ili oštećenje zdravlja;
2. OZO mora što je više moguće spriječiti prodiranje tekućina, kao što je kišnica, te ne smije uzrokovati ozljede uslijed dodira između hladne zaštitne obloge i korisnika.

Ako OZO sadrži uređaj za disanje, on mora u predvidljivim uvjetima uporabe na odgovarajući način ispuniti dodijeljenu mu funkciju.

Proizvođačeve upute za svaki model OZO-a namijenjen za kratku uporabu u okruženjima s niskom temperaturom moraju osigurati sve relevantne podatke u svezi s maksimalno dopuštenim izlaganjem korisnika hladnoći koju prenosi oprema.

3.8. **Zaštita od strujnog udara**

OZO projektiran za zaštitu tijela ili dijela tijela od učinaka električne struje, mora biti dovoljno izoliran od napona kojima korisnik može biti izložen u najnepovoljnijim predvidljivim uvjetima.

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

Zajedno s njihovom ambalažom, tipovi OZO-a namijenjeni isključivo za uporabu tijekom rada ili aktivnosti na električnim instalacijama, koji jesu ili mogu biti pod naponom, moraju nositi oznake na kojima se navodi njihova klasa zaštite odnosno odgovarajući radni napon, njihov serijski broj i datum proizvodnje.

Izvan zaštitne obloge OZO-a, mora biti osiguran prostor za naknadno upisivanje datuma stavljanja u uporabu i datuma periodičnih testova ili pregleda koji se moraju obaviti. Proizvođačeve upute moraju naznačiti isključivu uporabu za koju su ti tipovi OZO-a namijenjeni, te prirodu i učestalost dielektričnih ispitivanja, kojima se moraju podvrgći tijekom vijeka korištenja.

3.9. **Zaštita od zračenja**

3.9.1. *Neionizirajuće zračenje*

OZO projektiran za zaštitu akutnog ili kroničnog oštećenja oka koje uzrokuju izvori neionizirajućeg zračenja, mora biti u stanju apsorbirati ili reflektirati većinu energije dozračene na štetnim valnim duljinama, a da istodobno ne utječe negativno na prijenos neškodljivog dijela vidljivog spektra, percepciju kontrasta i sposobnost razlikovanja boja, kad se to zahtjeva u predvidljivim uvjetima uporabe.

U tu svrhu, zaštitne naočale moraju biti oblikovane i proizvedene tako da za svaku štetnu valnu dužinu imaju takav spektralni faktor prijenosa koji će svesti na minimum gustoću energije svjetlosnog zračenja, koja može doprijeti do korisnikovog oka kroz filtar te da nikada ne premaši maksimalno dopuštenu vrijednost izlaganja.

Osobine naočala se ne smiju pokvariti ili izgubiti radi djelovanja zračenja u predvidljivim uvjetima uporabe i svi primjerci na tržištu moraju imati brojevi zaštitni faktor koji odgovara krivulji spektralne raspodjele njihovog prijenosnog faktora.

Naočale pogodne za izvore zračenja istog tipa klasificiraju se po rastućem redu njihovih zaštitnih faktora, a proizvođačeve upute moraju naznačiti krivulje prijenosa, što omogućuje odabir najprikladnijeg OZO-a, imajući na umu takve svojstvene čimbenike stvarnih uvjeta uporabe, kao što su udaljenost do izvora i spektralna raspodjela energije koja zrači na toj udaljenosti.

Proizvođač mora naznačiti relevantan broj zaštitnog faktora na svim primjercima naočala s filtrom.

3.9.2. *Ionizirajuće zračenje*

3.9.2.1. *Zaštita od vanjskog radioaktivnog onečišćenja*

Sastavni materijali i ostale komponente namijenjene zaštitu cijeloga tijela ili njegovog dijela od radioaktivne prašine, plinova, tekućina ili njihovih mješavina, moraju se odabrati ili projektirati i ugraditi tako da osiguraju da ta oprema, u predvidljivim uvjetima uporabe, učinkovito sprječava prodiranje onečišćenja.

Ovisno o prirodi ili stanju tih onečišćenja, potrebna se otpornost na propuštanje može osigurati nepropusnošću zaštitne obloge i/ili bilo kojim drugim odgovarajućim sredstvima, kao što su sustavi provjetravanja i pretlaka koji sprječavaju povratno raspršivanje tih onečišćivača.

Dekontaminacijske mjere kojima se podvrgava OZO, ne smiju štetiti njegovoj mogućoj ponovnoj uporabi u uvjetima predvidljivog korisnog vijeka trajanja za takve klase OZO-a.

3.9.2.2. *Ograničena zaštita od vanjskog zračenja*

OZO namijenjen za pružanje potpune zaštite korisnika od vanjskog zračenja ili, u nedostatku toga, za njegovo odgovarajuće ublažavanje mora biti projektiran tako da se odupre samo slabom elektronskom (npr. beta) ili slabom fotonskom (npr. RTG, gama) zračenju.

Sastavni materijali i ostale komponente tih klasa OZO-a moraju se odabrati ili oblikovati i ugraditi tako da osiguraju stupanj zaštite korisnika potreban u predvidljivim uvjetima uporabe, a da ne dovedu do povećanog vremenskog izlaganja radi ometanja korisnikovih kretanja, položaja ili kretanja (vidjeti 1.3.2.).

OZO mora imati oznaku koja označava tip i debljinu materijala pogodnih za predvidljive uvjete uporabe od kojih je izrađena.

3.10. **Zaštita od opasnih tvari i uzročnika zaraze**

3.10.1. *Zaštita dišnih putova*

OZO namijenjen za zaštitu dišnog sustava mora omogućavati opskrbu korisnika zrakom koji se može udisati, kada je on izložen zagađenoj atmosferi odnosno atmosferi s neodgovarajućom koncentracijom kisika.

Zrak za disanje koji se pomoću OZO-a dovodi korisniku dobiva se odgovarajućim sredstvima, na primjer filtracijom zagađenog zraka kroz zaštitni uređaj ili napravu ili putem cijevi iz nezagađenog izvora.

Sastavni materijali i ostale komponente tih klasa OZO-a moraju se odabrati ili projektirati i ugraditi tako da korisniku osiguraju odgovarajuće disanje i higijenske uvjete za vrijeme određenog nošenja u predvidljivim uvjetima uporabe.

Nepropusnost dijela na licu i pad pritiska prilikom udisanja i, u slučaju uređaja za filtriranje, sposobnost pročišćavanja, moraju biti takvi da prodiranje onečišćivača iz zagađene atmosfere održavaju na dovoljno niskoj razini, kako ne bi štetilo zdravlju i higijeni korisnika.

OZO mora imati proizvođačevu identifikacijsku oznaku i precizne podatke o specifičnim osobinama tog tipa opreme, koji će zajedno s uputama za uporabu, omogućiti osposobljenom i stručnom korisniku da OZO ispravno koristi.

Proizvođačeve upute također moraju, u slučaju uređaja za filtriranje, naznačivati krajnji rok za pohranu filtera, ako su oni novi i ako se drže u njihovoj originalnoj ambalaži.

3.10.2. *Zaštita od dodira s kožom i očima*

OZO namijenjen za sprječavanje površinskog dodira cijelog tijela ili njegovog dijela s opasnim tvarima i uzročnicima infekcije, a radi kojih je stavljen na tržište, mora u predvidljivim uvjetima uporabe, biti sposoban spriječiti prodiranje ili širenje takvih tvari kroz zaštitnu oblogu. U tu svrhu, sastavni materijali i ostale komponente tih klasa OZO-a se moraju odabrati ili projektirati i ugraditi tako da u najvećoj mogućoj mjeri osiguraju potpunu nepropusnost, što će, tamo gdje je potrebno, dozvoliti produženu dnevnu uporabu ili, u nedostatku toga, ograničenu nepropusnost koja zahtijeva ograničeno razdoblje nošenja.

Kada na temelju njihove prirode i predvidljivih uvjeta njihove uporabe, određene opasne tvari ili uzročnici zaraze posjeduju veliku snagu prodiranja koja ograničava vrijeme trajanja zaštite koju pruža predmetni OZO, mora se podvrgnuti normiranim ispitivanjima u svrhu njegove klasifikacije na temelju učinkovitosti.

OZO za koji se smatra da je u skladnosti sa specifikacijama testa, mora imati oznaku koja naznačuje imena ili, u nedostatku toga, kodove tvari uporabljenih u testovima i odgovarajuće normirano razdoblje zaštite. Upute proizvođača moraju, ako je potrebno, sadržavati objašnjenje kodova, podroban opis normiranih testova i sve odgovarajuće informacije za utvrđivanje maksimalnog dopuštenog razdoblja nošenja u različitim predvidljivim uvjetima uporabe.

3.11 Sigurnosni uređaji za ronilačku opremu

1. Oprema za disanje

Oprema za disanje mora korisniku omogućiti dostavu plinovite smjese koja se može udisati, u predvidljivim uvjetima uporabe i posebno uzimajući u obzir maksimalnu dubinu uranjanja.

2. Kada predvidljivi uvjeti uporabe to zahtijevaju, oprema mora obuhvaćati:

- (a) odijelo koje štiti korisnika od pritiska kao posljedice dubine uranjanja (vidjeti 3.2.) i/ili od hladnoće (vidjeti 3.7.);
- (b) alarmni uređaj za davanje ranog upozorenja korisniku o prestanku dobave dišljive smjese plinova (vidjeti 2.8.);
- (c) odijelo za spašavanje koje omogućava korisniku povratak na površinu (vidjeti 3.4.1.).

PRILOG III.

TEHNIČKA DOKUMENTACIJA KOJU DOSTAVLJA PROIZVOĐAČ

Dokumentacija iz članka 8. stavka 1. ove Direktive mora obuhvaćati sve relevantne podatke o sredstvima kojima se proizvođač služio kako bi osigurao da OZO bude usklađen s bitnim zahtjevima koji se na njega odnose.

Za uzorke OZO-a iz članka 8. stavka 2. ove Direktive, dokumentacija mora obuhvaćati posebno:

1. proizvođačevu tehničku dokumentaciju koja se sastoji od:
 - (a) sklopnih i detaljnih nacrti za OZO po potrebi praćenih izračunima i rezultatima prototipskih ispitivanja u onoj mjeri u kojoj je potrebno za provjeru sukladnosti bitnim zahtjevima;
 - (b) iscrpnog popisa bitnih sigurnosnih zahtjeva i usklađenih normi ili drugih tehničkih specifikacija iz članaka 3. i 5. ove Direktive, koje su uzete u obzir u projektiranju uzorka;
 2. opis uređaja za pregled i ispitivanje koji se upotrebljava u pogonu proizvođača, za provjeru usklađenosti proizvodnje OZO-a s usklađenim normama ili drugim tehničkim specifikacijama te za održavanje razine kvalitete;
 3. primjerak uputa s informacijama iz Priloga II. točke 1.4.
-

PRILOG IV.

OZNAKA SUKLADNOSTI EZ-a

Oznaka sukladnosti EZ-a sastoji se od niže prikazanog simbola.



Vertikalne dimenzije različitih sastavnih dijelova oznake EZ-a moraju izgledati isto i ne smiju biti manje od 5 mm.

⁽¹⁾ Kako je predviđeno člankom 13. stavkom 1. ove Direktive, oznaka također može uključivati prepoznatljivi broj ovlaštenog inspekcijskog tijela iz članka 9. stavka 1. ove Direktive

⁽²⁾ Godina kad je oznaka pričvršćena.

PRILOG V.

UVJETI KOJE MORAJU ISPUNJAVATI TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

(članak 9. stavak 2.)

Tijela koja države članice imenuju, moraju ispunjavati sljedeće minimalne uvjete:

1. raspoloživost osoblja i potrebnih sredstava i opreme;
2. tehnička stručnost i profesionalni integritet osoblja;
3. neovisnost u provođenju ispitivanja, pripremi izvještaja, izdavanju uvjerenja i obavljanju nadzora predviđenog ovom Direktivom, osoblja i tehničkog osoblja u odnosu na sve čimbenike, grupe ili osobe kojih se posredno ili neposredno odnose na OZO;
4. osoblje mora čuvati profesionalnu tajnu;
5. sklopljeno osiguranje od građansko-pravne odgovornosti, osim ako tu odgovornost ne preuzme država u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

Nadležna tijela država članica povremeno provjeravaju ispunjenje uvjeta pod 1. i 2.

PRILOG VI.

UZORAK IZJAVE EZ O SUKLADNOSTI

Proizvođač ili njegov ovlaštení zastupnik s poslovnim nastanom u Zajednici ⁽¹⁾:

.....

izjavljuje da je novi OZO opisan u nastavku ⁽²⁾

.....

sukladan odredbama Direktive Vijeća 89/686/EEZ te, tamo gdje je to slučaj, nacionalnoj normi koja prenosi usklađenu normu br. ... (za OZO iz članka 8. stavka 3. ove Direktive),

identičan OZO-u koji je predmet potvrde o sukladnosti EZ-a br. izdane od ⁽³⁾ ⁽⁴⁾

.....

i podvrgava se postupku iz članka 11. točke A. ili točke B. ⁽⁴⁾ Direktive 89/686/EEZ pod nadzorom tijela za ocjenjivanje sukladnosti ⁽³⁾

.....

Sastavljeno u, dana

.....

Potpis ⁽⁵⁾

⁽¹⁾ Poslovni naziv i puna adresa, ovlaštení predstavnici moraju također dati poslovni naziv i adresu proizvođača.

⁽²⁾ Opis OZO-a (proizvod, tip, serijski broj itd.).

⁽³⁾ Naziv i adresa tijela za ocjenjivanje sukladnosti.

⁽⁴⁾ Prekrižiti nepotrebno.

⁽⁵⁾ Ime i položaj osobe koja je opunomoćena potpisati u ime proizvođača ili njegovog ovlaštenog predstavnika.