

UREDBA (EU) 2016/425 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 9. ožujka 2016.****o osobnoj zaštitnoj opremi i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 89/686/EEZ****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽²⁾,

budući da:

- (1) Direktiva Vijeća 89/686/EEZ ⁽³⁾ donesena je u kontekstu uspostave unutarnjeg tržišta radi usklađivanja zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva za osobnu zaštitnu opremu (OZO) u svim državama članicama i radi uklanjanja prepreka trgovini OZO-om između država članica.
- (2) Direktiva 89/686/EEZ temelji se na načelima novog pristupa utvrđenima Rezolucijom Vijeća od 7. svibnja 1985. o novom pristupu tehničkom usklađivanju i normama ⁽⁴⁾. Stoga se njome utvrđuju samo bitni zahtjevi u pogledu OZO-a, dok tehničke detalje donosi Europski odbor za normizaciju (CEN) i Europski odbor za elektrotehničku normizaciju (Cenelec) u skladu s Uredbom (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾. Sukladnošću s tako utvrđenim normama čiji se referentni brojevi objavljuju u *Službenom listu Europske unije* osigurava se pretpostavka sukladnosti sa zahtjevima Direktive 89/686/EEZ. Iz iskustva je vidljivo da su ta temeljna načela u tom sektoru dobro funkcionirala, stoga bi ih trebalo zadržati te čak i više promicati.
- (3) Iskustvo u primjeni Direktive 89/686/EEZ upućuje na nedostatke i nedosljednosti u vezi s proizvodima obuhvaćenima Direktivom te postupcima ocjenjivanja sukladnosti. Kako bi se to iskustvo uzelo u obzir i razjasnio okvir unutar kojeg se proizvodi obuhvaćeni ovom Uredbom mogu stavljati na raspolaganje na tržištu, trebalo bi revidirati i poboljšati određene vidove Direktive 89/686/EEZ.
- (4) S obzirom na to da područje primjene, bitni zdravstveni i sigurnosni zahtjevi i postupci za ocjenjivanje sukladnosti moraju biti identični u svim državama članicama, gotovo i nema fleksibilnosti pri prenošenju direktive temeljene na načelima novog pristupa u nacionalno pravo. Stoga bi Direktivu 89/686/EEZ trebalo zamijeniti Uredbom koja je prikladan pravni instrument kojim se propisuju jasna i detaljna pravila kojima se državama članicama ne ostavlja prostor za različiti prijenos.
- (5) Uredbom (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁶⁾ utvrđuju se pravila za akreditaciju tijela za ocjenjivanje sukladnosti, predviđa okvir za tržišni nadzor proizvoda i za kontrolu proizvoda iz trećih zemalja te se utvrđuju opća načela za oznaku CE.

⁽¹⁾ SL C 451, 16.12.2014., str. 76.

⁽²⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 20. siječnja 2016. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 12. veljače 2016.

⁽³⁾ Direktiva Vijeća 89/686/EEZ od 21. prosinca 1989. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na osobnu zaštitnu opremu (SL L 399, 30.12.1989., str. 18.).

⁽⁴⁾ SL C 136, 4.6.1985., str. 1.

⁽⁵⁾ Uredba (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o europskoj normizaciji, o izmjeni direktiva Vijeća 89/686/EEZ i 93/15/EEZ i direktiva 94/9/EZ, 94/25/EZ, 95/16/EZ, 97/23/EZ, 98/34/EZ, 2004/22/EZ, 2007/23/EZ, 2009/23/EZ i 2009/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 87/95/EEZ i Odluke br. 1673/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 316, 14.11.2012., str. 12.).

⁽⁶⁾ Uredba (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i za nadzor tržišta u odnosu na stavljanje proizvoda na tržište i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93 (SL L 218, 13.8.2008., str. 30.).

- (6) Odlukom br. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ utvrđuju se zajednička načela i referentne odredbe namijenjene za primjenu u cjelokupnom sektorskom zakonodavstvu. Kako bi se osigurala dosljednost s ostalim sektorskim propisima o proizvodima, primjereno je uskladiti određene odredbe ove Uredbe s odredbama te odluke u mjeri u kojoj posebnosti sektora ne zahtijevaju drukčije rješenje. Stoga bi određene definicije, opće obveze gospodarskih subjekata, pretpostavku o sukladnosti, EU izjavu o sukladnosti, pravila o oznaci CE, zahtjeve za tijela za ocjenjivanje sukladnosti i postupke prijavljivanja, postupke ocjenjivanja sukladnosti i odredbe o postupcima za postupanje s OZO-om koji predstavlja opasnost trebalo prilagoditi toj odluci.
- (7) Uredbom (EU) br. 1025/2012 predviđa se postupak za prigovore na usklađene norme kad navedene norme ne udovoljavaju u potpunosti zahtjevima ove Uredbe.
- (8) Ovom Uredbom obuhvaćen je OZO koji je nov na tržištu Unije prilikom stavljanja na to tržište; drugim riječima, ili nov OZO koji je izradio proizvođač s poslovnim nastanom u Uniji ili OZO, nov ili rabljen, uvezen iz treće zemlje.
- (9) Ova Uredba trebala bi se primjenjivati na sve oblike opskrbe, uključujući prodaju na daljinu.
- (10) Određeni proizvodi na tržištu koji korisniku pružaju zaštitnu funkciju isključeni su iz područja primjene Direktive 89/686/EEZ. Kako bi se korisnicima tih proizvoda osigurala jednako visoka razina zaštite kao za korisnike OZO-a obuhvaćenog Direktivom 89/686/EEZ, područje primjene ove Uredbe trebalo bi obuhvatiti OZO za privatnu uporabu koji pruža zaštitu od topline u skladu sa sličnim OZO-om za profesionalnu namjenu koji je već obuhvaćen Direktivom 89/686/EEZ. Za obrtničke ukrasne proizvode ne postoji tvrdnja da imaju zaštitnu funkciju, oni po definiciji nisu osobna zaštitna oprema te se stoga to uključivanje ne odnosi na njih. Odjeća namijenjena za osobnu uporabu s reflektirajućim ili fluorescentnim elementima koji su pridodani zbog projektiranja ili ukrašavanja nije osobna zaštitna oprema i stoga nije obuhvaćena ovom Uredbom. U pogledu proizvoda namijenjenih osobnoj uporabi za zaštitu od vremenskih uvjeta koji nisu ekstremni ili za zaštitu od vlage i vode, što uključuje sezonsku odjeću, kišobrane i rukavice za pranje posuđa, ali se ne ograničava na njih, ti bi proizvodi trebali biti izvan područja primjene ove Uredbe. Primjereno je i razjasniti popis isključenog OZO-a naveden u Prilogu I. Direktivi 89/686/EEZ dodavanjem upute na proizvode obuhvaćene drugim propisima i slijedom toga isključene iz područja primjene ove Uredbe.
- (11) Gospodarski subjekti trebali bi biti odgovorni za sukladnost OZO-a sa zahtjevima ove Uredbe u vezi s njihovom ulogom u opskrbnom lancu, kako bi se osigurala visoka razina zaštite javnih interesa, kao što su zdravlje i sigurnost te zaštita korisnika te kako bi se jamčilo pošteno natjecanje na tržištu Unije.
- (12) Svi gospodarski subjekti koji sudjeluju u opskrbnom i distribucijskom lancu trebali bi poduzeti odgovarajuće mjere kako bi osigurali da stave na raspolaganje na tržištu samo OZO koji je u skladu s ovom Uredbom. Ovom Uredbom trebalo bi omogućiti jasnu i proporcionalnu podjelu obveza koje odgovaraju ulozi svakog gospodarskog subjekta u opskrbnom i distribucijskom lancu.
- (13) Kako bi se olakšala komunikacija između gospodarskih subjekata, nacionalnih tijela za nadzor tržišta i potrošača, države članice trebale bi poticati gospodarske subjekte da osim poštanske adrese navedu i adresu internetske stranice.
- (14) Proizvođač koji detaljno poznaje postupak projektiranja i proizvodnje najprimjereniji je za provedbu postupka ocjenjivanja sukladnosti. Stoga bi ocjenjivanje sukladnosti trebalo ostati samo obveza proizvođača.
- (15) Potrebno je osigurati da OZO iz trećih zemalja koji dolazi na tržište Unije bude sukladan sa zahtjevima ove Uredbe, a osobito da su proizvođači proveli odgovarajuće postupke ocjenjivanja sukladnosti. Trebalo bi predvidjeti odredbu prema kojoj su uvoznici dužni osigurati sukladnost OZO-a koji stavljaju na tržište sa zahtjevima ove Uredbe i da na tržište ne stavljaju OZO koji nije u skladu s tim zahtjevima ili koji predstavlja rizik. Također bi trebalo propisati da uvoznici osiguraju provedbu postupaka ocjenjivanja sukladnosti te da su oznaka CE i tehnička dokumentacija koju su proizvođači pripremili dostupni za inspekciju nadležnih nacionalnih tijela.

⁽¹⁾ Odluka br. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o zajedničkom okviru za stavljanje na tržište proizvoda i o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 93/465/EEZ (SL L 218, 13.8.2008., str. 82.).

- (16) Distributer stavlja OZO na raspolaganje na tržištu nakon što ga je na tržište stavio proizvođač ili uvoznik te bi trebali postupati s dužnom pažnjom kako bi osigurali da njihovo rukovanje OZO-om ne utječe negativno na sukladnost OZO-a.
- (17) Prilikom stavljanja OZO-a na tržište svaki bi uvoznik trebao na OZO-u navesti svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani trgovački znak i poštansku adresu na kojoj je dostupan za kontakt. Trebalo bi omogućiti iznimke za slučajeve u kojima veličina ili priroda OZO-a to ne dopušta. To uključuje slučajeve kada bi uvoznik trebao otvoriti ambalažu kako bi na OZO stavio svoje ime i adresu.
- (18) Gospodarski subjekti trebali bi uložiti napore kako bi se osiguralo da svi relevantni dokumenti, kao što su upute za korisnike, pružaju precizne i shvatljive informacije te da istovremeno budu lako razumljivi, da se njima uzima u obzir tehnološki razvoj i promjene ponašanja krajnjih korisnika te da su ažurirani u najvećoj mogućoj mjeri. Kada se OZO stavlja na raspolaganje na tržištu u paketima koji sadržavaju višestruke jedinice, upute i informacije trebale bi pratiti svaku najmanju komercijalno dostupnu jedinicu.
- (19) Svaki gospodarski subjekt koji na tržište stavlja OZO pod svojim imenom ili trgovačkim znakom ili proizvod preinači tako da bi to moglo utjecati na sukladnost sa zahtjevima ove Uredbe trebao bi se smatrati proizvođačem i taj bi subjekt trebao preuzeti obveze proizvođača.
- (20) Budući da su blizu tržišta, distributeri i uvoznici trebali bi biti uključeni u zadaće nadzora tržišta koje provode nadležna nacionalna tijela i pripremljeni za aktivno sudjelovanje te navedenim tijelima dostaviti sve potrebne informacije u vezi s dotičnim OZO-m.
- (21) Osiguranje sljedivosti OZO-a duž čitavog opskrbnog lanca pomaže u pojednostavnjenju i povećanju učinkovitosti nadzora tržišta. Učinkovit sustav praćenja olakšava tijelima za nadzor tržišta praćenje gospodarskih subjekata koji su na raspolaganje na tržištu stavili nesukladni OZO. Pri čuvanju informacija koje se zahtijevaju u okviru ove Uredbe radi identificiranja ostalih gospodarskih subjekata, gospodarski subjekti ne bi trebali biti obvezni ažurirati takve informacije koje se odnose na ostale gospodarske subjekte koji su ih opskrbili OZO-om ili koje su oni opskrbili OZO-om.
- (22) Kako bi se određeni bitni sigurnosni zahtjevi Direktive 89/686/EEZ pojednostavnili i prilagodili trenutačnoj praksi, trebalo bi ukloniti zahtjev za označivanje OZO-a koji štiti od štetnih djelovanja buke indeksom udobnosti jer je iskustvo pokazalo da taj indeks nije moguće izmjeriti i odrediti. U pogledu mehaničkih vibracija, primjereno je ukloniti zahtjev da se ne smiju premašiti granične vrijednosti određene u zakonodavstvu Unije o izloženosti radnika vibracijama jer se samo uporabom OZO-a taj cilj ne može postići. U pogledu OZO-a koji štiti od radijacije nije više potrebno zahtijevati da se u uputama koje dostavlja proizvođač navode krivulje prijenosa jer je navođenje zaštitnog faktora korisnije i zadovoljava potrebe korisnika.
- (23) Potrebno je jasno naznačiti odnos i područje primjene ove Uredbe u odnosu na pravo država članica da propisuju zahtjeve za uporabu OZO-a na radnom mjestu, osobito na temelju Direktive Vijeća 89/656/EEZ⁽¹⁾, kako bi se izbjegle sve nejasnoće i dvojbe i time osiguralo slobodno kretanje sukladnog OZO-a. Članak 4. te direktive obvezuje poslodavca da osigura OZO koji je u skladu s odgovarajućim odredbama Unije o projektiranju i proizvodnji s obzirom na sigurnost i zdravlje. U skladu s tim člankom, proizvođači OZO-a koji osiguravaju taj OZO za svoje zaposlenike moraju osigurati da takav OZO ispunjava zahtjeve navedene u ovoj Uredbi.
- (24) Tijela za nadzor tržišta trebala bi imati jednostavan pristup EU izjavi o sukladnosti. Kako bi se ispunio taj zahtjev, proizvođači bi trebali osigurati da OZO bude popraćen ili primjerkom EU izjave o sukladnosti ili internetskom adresom na kojoj je dostupna EU izjava o sukladnosti.
- (25) Radi osiguranja učinkovitog pristupa informacijama u svrhu nadzora tržišta, informacije potrebne za utvrđivanje svih primjenjivih akata Unije trebale bi biti dostupne u jedinstvenoj EU izjavi o sukladnosti. Kako bi se smanjilo administrativno opterećenje za gospodarske subjekte, trebalo bi biti omogućeno da ta jedinstvena EU izjava o sukladnosti bude dokumentacija koju čine odgovarajuće pojedinačne izjave o sukladnosti.

⁽¹⁾ Direktiva Vijeća 89/656/EEZ od 30. studenoga 1989. o minimalnim sigurnosnim i zdravstvenim zahtjevima za uporabu osobne zaštitne opreme na radnom mjestu (treća pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive 89/391/EEZ) (SL L 393, 30.12.1989., str. 18.).

- (26) S ciljem povećanja učinkovitosti nadzora tržišta potrebno je obvezu izrade cjelovite tehničke dokumentacije proširiti na cjelokupni OZO.
- (27) Kako bi se osiguralo ispitivanje OZO-a uzimajući u obzir najnovija znanstvena dostignuća, valjanost potvrde o EU ispitivanju tipa trebalo bi ograničiti na najviše pet godina. Trebalo bi predvidjeti postupak revizije potvrde. Trebalo bi odrediti najmanji opseg potvrde kako bi se tijelima za nadzor tržišta olakšalo djelovanje.
- (28) U slučaju produljenja valjanosti potvrde o EU ispitivanju tipa trebalo bi primjenjivati pojednostavljeni postupak ako proizvođač nije izmijenio odobreni tip i usklađene norme ili ako nisu izmijenjene druge tehničke specifikacije koje primjenjuje proizvođač te ako one i dalje ispunjavaju bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve u kontekstu najnovijih tehničkih dostignuća. U takvim slučajevima ne bi trebala biti potrebna dodatna ispitivanja ili pregledi, a administrativno opterećenje i povezani troškovi trebali bi biti svedeni na najmanju moguću mjeru.
- (29) Oznaka CE kojom se označava sukladnost proizvoda vidljiva je posljedica cijelog postupka koji obuhvaća ocjenjivanje sukladnosti u širem smislu. Opća načela za oznaku CE utvrđena su Uredbom (EZ) br. 765/2008. Ovom Uredbom trebala bi se utvrditi pravila za stavljanje oznake CE na OZO.
- (30) Kako bi se osigurala sukladnost s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima navedenima u ovoj Uredbi, potrebno je utvrditi primjerene postupke ocjenjivanja sukladnosti kojih se proizvođač treba pridržavati. Direktivom 89/686/EEZ OZO se razvrstava u tri kategorije koje podliježu različitim postupcima ocjenjivanja sukladnosti. Kako bi se osigurala dosljedno visoka razina zaštite za cjelokupan OZO, potrebno je proširiti raspon proizvoda koji podliježu primjeni jednog od postupaka ocjenjivanja sukladnosti koji se odnose na fazu proizvodnje. Postupci ocjenjivanja sukladnosti za svaku kategoriju OZO-a trebali bi se u najvećoj mogućoj mjeri odrediti na temelju modula za ocjenjivanje sukladnosti utvrđenih Odlukom br. 768/2008/EZ.
- (31) Postupci ocjene sukladnosti trebali bi se prilagoditi specifičnim uvjetima proizvodnje OZO-a koji se proizvodi u serijama u kojima je svaki proizvod prilagođen za potrebe pojedinačnog korisnika te OZO-a koji se proizvodi kao jedna cjelina koja zadovoljava potrebe pojedinačnog korisnika.
- (32) Potrebno je osigurati jednako visok stupanj učinkovitosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti OZO-a na cjelokupnom području Unije, a sva takva tijela svoju bi funkciju trebala obavljati na jednakoj razini i pod uvjetima poštenog natjecanja. Zbog toga bi trebalo utvrditi obvezne uvjete za tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja žele biti prijavljena kako bi pružala usluge ocjenjivanja.
- (33) Ako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti dokaže sukladnost s kriterijima utvrđenima u usklađenim normama, trebalo bi pretpostaviti da je sukladan odgovarajućim zahtjevima iz ove Uredbe.
- (34) Kako bi se osigurala dosljedna razina kvalitete pri obavljanju ocjenjivanja sukladnosti OZO-a, potrebno je i utvrditi zahtjeve za tijela koja provode prijavljivanje i ostala tijela uključena u ocjenjivanje, prijavljivanje i praćenje prijavljenih tijela.
- (35) Sustav utvrđen ovom Uredbom trebalo bi dopuniti sustavom akreditacije utvrđenim Uredbom (EZ) br. 765/2008. Budući da je akreditacija ključno sredstvo kojim se potvrđuje nadležnost tijela za ocjenjivanje sukladnosti, trebala bi se uporabljati i u svrhu prijavljivanja.
- (36) Transparentnoj akreditaciji utvrđenoj Uredbom (EZ) br. 765/2008, kojom se osigurava potrebna razina povjerenja u potvrde o sukladnosti, nacionalna tijela javne vlasti trebala bi u cijeloj Uniji dati prednost kao sredstvu za dokazivanje tehničke osposobljenosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Međutim, nacionalna tijela mogu smatrati da imaju odgovarajuća sredstva za samostalnu provedbu te ocjene. Da bi se osigurala primjerena razina vjerodostojnosti ocjenjivanja koja obavljaju ostala nacionalna tijela, ona bi u takvim slučajevima Komisiji i ostalim državama članicama trebala dostaviti potrebne dokumente kojima se dokazuje da ocijenjena tijela za ocjenjivanje sukladnosti ispunjavaju relevantne regulatorne zahtjeve.

- (37) Tijela za ocjenjivanje sukladnosti često podugovaraju dio svojih poslova u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti ili ih prenose na društvo kćer. Za očuvanje propisane razine zaštite za OZO koji se stavlja na tržište, bitno je da podizvoditelji i društva kćeri za ocjenjivanje sukladnosti ispunjavaju iste zahtjeve kao prijavljena tijela u vezi s izvršavanjem zadataka ocjenjivanja sukladnosti. Stoga je važno da ocjenjivanje stručnosti i rada tijela koja će biti prijavljena te nadzor nad već prijavljenim tijelima obuhvaća i aktivnosti koje obavljaju podizvoditelji i poduzeća kćeri.
- (38) S obzirom na to da prijavljena tijela mogu nuditi svoje usluge u cijeloj Uniji, primjereno je drugim državama članicama i Komisiji omogućiti da izraze svoje prigovore u pogledu pojedinog prijavljenog tijela. Stoga je bitno utvrditi razdoblje u kojem se mogu razjasniti sve sumnje ili nedoumice u pogledu stručnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti prije nego što ona počnu raditi kao prijavljena tijela.
- (39) U interesu konkurentnosti ključno je da prijavljena tijela primjenjuju postupke ocjenjivanja sukladnosti bez nepotrebnog opterećivanja gospodarskih subjekata. Iz istog razloga i radi osiguranja jednakog postupanja prema gospodarskim subjektima treba osigurati dosljednost tehničke primjene postupaka ocjenjivanja sukladnosti. To se najbolje može postići primjerenom koordinacijom i suradnjom prijavljenih tijela.
- (40) Zainteresirane strane trebale bi imati pravo žalbe protiv rezultata ocjene sukladnosti koju je izvršilo prijavljeno tijelo. Iz tog razloga, važno je osigurati da bude dostupan žalbeni postupak protiv odluka prijavljenih tijela.
- (41) Države članice trebale bi poduzeti sve odgovarajuće mjere kojima bi osigurale da se OZO obuhvaćen ovom Uredbom može staviti na tržište samo ako ne ugrožava zdravlje ili sigurnost osoba i ako se pravilno pohranjuje i upotrebljuje za predviđenu namjenu ili pod uvjetima koji se mogu predvidjeti u razumnim okvirima. OZO obuhvaćen ovom Uredbom trebao bi se smatrati nesukladnim s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima iz ove Uredbe samo pod uvjetima korištenja predviđenima u razumnim okvirima, tj. kad takvo korištenje može proizaći iz zakonitog i lako predvidljivog ljudskog ponašanja.
- (42) Da bi se osigurala pravna sigurnost, potrebno je pojasniti da se pravila utvrđena Uredbom (EZ) br. 765/2008 o nadzoru tržišta Unije i kontroli proizvoda koji ulaze na tržište Unije primjenjuju na OZO obuhvaćen ovom Uredbom. Ovom se Uredbom državama članicama ne bi smio onemogućiti izbor nadležnih tijela za obavljanje tih zadaća.
- (43) Direktivom 89/686/EEZ već je predviđen zaštitni postupak, što je potrebno kako bi se omogućilo pobijanje sukladnosti proizvoda. Radi povećanja transparentnosti i skraćivanja vremena postupka, neophodno je poboljšati postojeći zaštitni postupak u svrhu povećanja učinkovitosti i na temelju stručnosti dostupne u državama članicama.
- (44) Postojeći sustav trebalo bi dopuniti postupkom kojim bi se zainteresirane strane obavješćivale o planiranim mjerama s obzirom na OZO koji predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost osoba. Njime bi se tijelima za nadzor tržišta također trebalo omogućiti da u suradnji s relevantnim gospodarskim subjektima djeluju u ranijoj fazi kada je riječ o takvom OZO-u.
- (45) Ako se države članice i Komisija slažu da je mjera koju je poduzela država članica opravdana, ne bi trebalo biti potrebno daljnje sudjelovanje Komisije, osim u slučaju kada se nesukladnost može pripisati nedostacima usklađene norme.
- (46) Kako bi se u obzir uzeo tehnički napredak i znanje ili novi znanstveni dokazi, Komisiji bi trebalo delegirati ovlasti za donošenje akata, u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, u pogledu izmjene kategorija rizika od kojih je OZO namijenjen zaštiti korisnika. Posebno je važno da Komisija provede odgovarajuća savjetovanja tijekom pripremnog rada, među ostalim na stručnoj razini. Komisija bi, prilikom pripreme i izrade delegiranih akata, trebala osigurati istovremen, pravovremen i primjeren prijenos relevantnih dokumenata Europskom parlamentu i Vijeću.

- (47) Komisiji bi se trebale dodijeliti provedbene ovlasti kako bi se osigurali jedinstveni uvjeti za provedbu ove Uredbe. Te bi ovlasti trebalo provoditi u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾.
- (48) Savjetodavnim postupkom trebalo bi se koristiti za donošenje provedbenih akata kojima se od države članice koja provodi prijavljivanje zahtijeva da poduzme potrebne korektivne mjere u pogledu prijavljenih tijela koja ne ispunjavaju ili više ne ispunjavaju zahtjeve za prijavljivanje.
- (49) Postupkom ispitivanja trebalo bi se koristiti za donošenje provedbenih akata u pogledu sukladnog OZO-a koji predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost osoba ili za druge aspekte zaštite javnog interesa.
- (50) Komisija bi trebala donijeti odmah primjenjive provedbene akte kada, u valjano utemeljenim slučajevima koji se odnose na OZO koji je u skladu s propisima, a predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost ljudi, to zahtijevaju krajnje hitni razlozi.
- (51) U skladu s ustaljenom praksom, odbor osnovan ovom Uredbom može imati korisnu ulogu u razmatranju pitanja koja se odnose na primjenu ove Uredbe i koja su postavili ili njegov predsjednik ili predstavnik države članice u skladu s njegovim poslovnikom.
- (52) Kada se razmatraju pitanja u vezi s ovom Uredbom, to jest u stručnoj skupini Komisije, a nije riječ o njezinoj provedbi ili kršenju, Europski parlament u skladu s postojećom praksom trebao bi dobiti sve informacije i dokumentaciju te, prema potrebi, poziv da prisustvuje takvim sastancima.
- (53) Komisija bi trebala, putem provedbenih akata i, s obzirom na njihovu posebnu prirodu, djelujući bez primjene Uredbe (EU) br. 182/2011, utvrditi jesu li mjere koje su države članice poduzele u pogledu nesukladnog OZO-a opravdane ili ne.
- (54) Kako bi se proizvođačima i drugim gospodarskim subjektima omogućilo dovoljno vremena za prilagodbu zahtjevima iz ove Uredbe, potrebno je nakon stupanja na snagu ove Uredbe osigurati dovoljno dugačko prijelazno razdoblje tijekom kojeg se na tržište i dalje može stavljati OZO sukladan s Direktivom 89/686/EEZ.
- (55) Države članice trebale bi utvrditi pravila o sankcijama koje se primjenjuju za kršenja ove Uredbe te osigurati da se ta pravila izvršavaju. Predviđene sankcije trebale bi biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće.
- (56) S obzirom na to da cilj ove Uredbe, to jest osiguravanje da OZO na tržištu ispunjava zahtjeve kojima se omogućuje visoka razina zaštite zdravlja i sigurnosti korisnika, istodobno jamčeći funkcioniranje unutarnjeg tržišta, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se zbog njezina opsega i njezinih učinaka on na bolji način može ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tog cilja.
- (57) Direktiva 89/686/EEZ izmijenjena je nekoliko puta. Budući da je potrebno provesti dodatne značajne izmjene i kako bi se osigurala jedinstvena provedba u cijeloj Uniji, Direktivu 89/686/EEZ trebalo bi staviti izvan snage,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Predmet

Ovom se Uredbom utvrđuju zahtjevi za projektiranje i proizvodnju osobne zaštitne opreme (OZO) koja treba biti stavljena na raspolaganje na tržištu, kako bi se osigurala zaštita zdravlja i sigurnosti korisnika, te utvrđuju pravila o slobodnom kretanju OZO-a u Uniji.

⁽¹⁾ Uredba (EU) 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

Članak 2.

Područje primjene

1. Ova se Uredba primjenjuje na OZO.
2. Ova se Uredba ne primjenjuje na OZO:
 - (a) izričito projektiran za vojnu uporabu ili za očuvanje javnog poretka;
 - (b) projektiran za uporabu u samoobrani, uz iznimku OZO-a namijenjenog sportskim aktivnostima;
 - (c) projektiran za privatnu uporabu u svrhu zaštite protiv:
 - i. atmosferskih uvjeta koji nisu ekstremne prirode;
 - ii. vlage i vode tijekom pranja posuđa;
 - (d) namijenjen isključivo za uporabu na plovilima za plovidbu morem ili zrakoplovima koji podliježu odgovarajućim međunarodnim ugovorima koji se primjenjuju u državama članicama;
 - (e) za zaštitu glave, lica ili očiju korisnikâ, koji je obuhvaćen Uredbom br. 22 Gospodarske komisije Ujedinjenih naroda za Europu o jedinstvenim odredbama koje se odnose na odobrenje zaštitnih kaciga i njihovih vizira za vozače motocikala i mopeda i njihovih putnika.

Članak 3.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „osobna zaštitna oprema” (OZO) znači:
 - (a) oprema projektirana i proizvedena da je pojedinac nosi ili drži u svrhu zaštite od jedne ili više opasnosti za njegovo zdravlje ili sigurnost;
 - (b) zamjenjive komponente za opremu iz točke (a) koje su bitne za njezinu zaštitnu funkciju;
 - (c) sustavi za priključivanje za opremu iz točke (a) koje pojedinac ne drži niti nosi, koji su projektirani za priključivanje te opreme na vanjsku napravu ili pouzdano vanjsko sidrište, koji nisu projektirani da budu trajno pričvršćeni i koji ne zahtijevaju pričvršćivanje prije uporabe;
2. „stavljanje na raspolaganje na tržištu” znači svaka isporuka OZO-a za distribuciju ili uporabu na tržištu Unije u okviru trgovačke djelatnosti, s plaćanjem ili bez plaćanja;
3. „stavljanje na tržište” znači prvo stavljanje na raspolaganje OZO-a na tržištu Unije;
4. „proizvođač” znači svaka fizička ili pravna osoba koja proizvodi OZO ili koja ga daje projektirati ili proizvesti te ga stavlja na tržište pod svojim imenom ili trgovačkim znakom;
5. „ovlašteni zastupnik” znači svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Uniji koju je proizvođač pisanim putem ovlastio da u njegovo ime obavlja određene zadaće;
6. „uvoznik” znači svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Uniji koja OZO iz treće zemlje stavlja na tržište Unije;
7. „distributer” znači svaka fizička ili pravna osoba u opskrbnom lancu, različita od proizvođača ili uvoznika, koja OZO stavlja na raspolaganje na tržištu;
8. „gospodarski subjekti” znači proizvođač, ovlašteni zastupnik, uvoznik i distributer;
9. „tehnička specifikacija” znači dokument kojim su propisani tehnički zahtjevi koje OZO mora ispuniti;
10. „usklađena norma” znači usklađena norma kako je definirana u članku 2. točki 1. podtočki (c) Uredbe (EU) br. 1025/2012;
11. „akreditacija” znači akreditacija kako je definirana u članku 2. točki 10. Uredbe (EZ) br. 765/2008;

12. „nacionalno akreditacijsko tijelo” znači nacionalno akreditacijsko tijelo kako je definirano u članku 2. točki 11. Uredbe (EZ) br. 765/2008;
13. „ocjenjivanje sukladnosti” znači postupak kojim se utvrđuje jesu li ispunjeni bitni zdravstveni i sigurnosni zahtjevi ove Uredbe koji se odnose na OZO;
14. „tijelo za ocjenjivanje sukladnosti” znači tijelo koje obavlja aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, uključujući umjeravanje, ispitivanje, potvrđivanje i pregled;
15. „opoziv proizvoda” znači svaka mjera vraćanja proizvoda koji je već stavljen na raspolaganje krajnjem korisniku;
16. „povlačenje” znači svaka mjera usmjerena na sprečavanje da OZO u opskrbnom lancu bude stavljen na raspolaganje na tržištu;
17. „zakonodavstvo Unije o usklađivanju” znači svako zakonodavstvo Unije kojim se usklađuju uvjeti za stavljanje proizvoda na tržište;
18. „oznaka CE” znači oznaka kojom proizvođač označuje da je OZO u skladu s primjenjivim zahtjevima navedenima u zakonodavstvu Unije o usklađivanju kojim je predviđeno njezino stavljanje.

Članak 4.

Stavljanje na raspolaganje na tržištu

OZO se stavlja na raspolaganje na tržištu samo ako je, uz primjereno održavanje i uporabu u skladu s namjenom, u skladu s ovom Uredbom te ne ugrožava zdravlje ili sigurnost osoba, domaćih životinja ili imovinu.

Članak 5.

Bitni zdravstveni i sigurnosni zahtjevi

OZO mora zadovoljavati bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve koji se na njega primjenjuju, kako su navedeni u Prilogu II.

Članak 6.

Odredbe o uporabi OZO-a

Ovom se Uredbom ne utječe na pravo država članica, osobito u pogledu provedbe Direktive 89/656/EEZ, da utvrde zahtjeve koji se odnose na uporabu OZO-a uz uvjet da ti zahtjevi ne utječu na projektiranje OZO-a koji se stavlja na tržište u skladu s ovom Uredbom.

Članak 7.

Sloboda kretanja

1. U pogledu aspekata obuhvaćenih ovom Uredbom, države članice ne sprečavaju stavljanje na raspolaganje na tržištu OZO-a koji je u skladu s ovom Uredbom.
2. Države članice ne sprečavaju izlaganje OZO-a koji nije u skladu s odredbama ove Uredbe na sajmovima, izložbama te predstavljajima proizvoda ili sličnim događajima, uz uvjet da se istakne vidljiva obavijest koja jasno upućuje da taj OZO nije u skladu s ovom Uredbom te da nije na raspolaganju na tržištu dok se ne uskladi.

Tijekom predstavljanja proizvoda poduzimaju se odgovarajuće mjere kako bi se osigurala zaštita osoba.

POGLAVLJE II.

OBVEZE GOSPODARSKIH SUBJEKATA

Članak 8.

Obveze proizvođača

1. Kada OZO stavlja na tržište, proizvođači osiguravaju da je OZO projektiran i proizveden u skladu s primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima navedenima u Prilogu II.

2. Proizvođači izrađuju tehničku dokumentaciju navedenu u Prilogu III. („tehnička dokumentacija“) te provode odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti iz članka 19. ili osiguravaju njihovo provođenje.

Ako je odgovarajućim postupkom dokazana sukladnost OZO-a s primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima, proizvođači sastavljaju EU izjavu o sukladnosti iz članka 15. i stavljaju oznaku CE iz članka 16.

3. Proizvođači čuvaju tehničku dokumentaciju i EU izjavu o sukladnosti deset godina nakon što je OZO stavljen na tržište.

4. Proizvođači osiguravaju provođenje postupaka za očuvanje sukladnosti serijske proizvodnje s ovom Uredbom. Na primjeren način uzimaju se u obzir promjene u projektiranju ili značajkama OZO-a te promjene u usklađenim normama ili ostalim tehničkim specifikacijama koje su navedene u izjavi o sukladnosti OZO-a.

Kada se to smatra prikladnim, s obzirom na rizike koje predstavlja OZO, a kako bi zaštitio zdravlje i sigurnost potrošača i drugih krajnjih korisnika, proizvođači ispituju uzorke OZO-a koji su stavljeni na raspolaganje na tržištu, istražuju i prema potrebi vode evidenciju o pritužbama, o nesukladnom OZO-u i opozivima OZO-a, te obavješćuju distributera o svakom takvom praćenju.

5. Proizvođači osiguravaju da OZO koji stavlja na tržište nosi oznake vrste, serije ili serijski broj ili bilo koji drugi identifikacijski element koji omogućuje njegovu identifikaciju, ili, ako to ne dopušta veličina ili vrsta OZO-a, da su tražene informacije navedene na ambalaži ili u dokumentu priloženom uz OZO.

6. Proizvođači na OZO-u navode svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani trgovački znak i adresu na kojoj su dostupni za kontakt, ili, ako to nije moguće, na ambalaži ili u dokumentu priloženom uz OZO. U adresi se navodi jedinstveno mjesto na kojem je moguće stupiti u kontakt s proizvođačem. Pojednostiti o kontaktu navode se na jeziku koji bez poteškoća razumiju korisnici i tijela za nadzor tržišta.

7. Proizvođači osiguravaju da su uz OZO priložene upute i informacije iz točke 1.4. Priloga II. na jeziku koji bez poteškoća razumiju potrošači i ostali krajnji korisnici, a određuje ga predmetna država članica. Takve upute i informacije, kao i svako obilježavanje, moraju biti jasni, razumljivi, shvatljivi i čitljivi.

8. Proizvođač EU izjavu o sukladnosti prilaže uz OZO ili je pridodaje uputama i informacijama navedenim u točki 1.4. Priloga II. na internetskoj stranici na kojoj je dostupna EU izjava o sukladnosti.

9. Proizvođači koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da OZO koji su stavili na tržište nije u skladu s ovom Uredbom, odmah poduzimaju korektivne mjere potrebne kako bi ga uskladili ili, prema potrebi, povukli s tržišta ili opozvali. Nadalje, ako OZO predstavlja rizik, proizvođači o tome odmah obavješćuju nadležna nacionalna tijela država članica u kojima su OZO stavili na raspolaganje na tržištu navodeći pojednostiti, osobito o nesukladnosti, i o svim poduzetim korektivnim mjerama.

10. Na obrazložen zahtjev nadležnog nacionalnog tijela proizvođači tom tijelu dostavljaju sve informacije i dokumentaciju, u papirnatom ili elektroničkom obliku, potrebne za dokazivanje sukladnosti OZO-a s ovom Uredbom, na jeziku koje to tijelo razumije bez poteškoća. Na zahtjev tog tijela surađuju s njim u svakoj radnji poduzetoj radi uklanjanja rizika koje predstavlja OZO koji su stavili na tržište.

Članak 9.

Ovlašteni zastupnici

1. Proizvođač može na temelju pisanog ovlaštenja imenovati ovlaštenog zastupnika.

Obveze utvrđene u članku 8. stavku 1. i obveza izrade tehničke dokumentacije iz članka 8. stavka 2. nisu dio zadaća ovlaštenog zastupnika.

2. Ovlašteni zastupnik obavlja zadaće navedene u ovlaštenju koje mu je dao proizvođač. Tim se ovlaštenjem ovlaštenom zastupniku omogućuje obavljanje najmanje sljedećeg:
- (a) da EU izjavu o sukladnosti i tehničku dokumentaciju drži na raspolaganju nacionalnim tijelima za tržišni nadzor u razdoblju od 10 godina nakon što je OZO stavljen na tržište;
 - (b) da na obrazložen zahtjev nadležnog nacionalnog tijela tom tijelu dostavlja sve informacije i dokumentaciju potrebne za dokazivanje sukladnosti OZO-a;
 - (c) da na zahtjev nadležnih nacionalnih tijela surađuje s njima u svakoj radnji poduzetoj radi uklanjanja rizika koje predstavlja OZO obuhvaćenih ovlaštenjem ovlaštenog zastupnika.

Članak 10.

Obveze uvoznika

1. Uvoznici stavljaju na tržište samo usklađen OZO.
2. Prije stavljanja OZO-a na tržište, uvoznici osiguravaju da je proizvođač proveo odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti iz članka 19. Oni osiguravaju da je proizvođač izradio tehničku dokumentaciju, da OZO nosi oznaku CE i da su uz njega priloženi traženi dokumenti, te da je proizvođač ispunio zahtjeve navedene u članku 8. stavicama 5. i 6.

Ako uvoznik smatra ili ima razloga vjerovati da OZO nije u skladu s primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima navedenim u Prilogu II., ne smije ga staviti na tržište sve dok se ne provede njegovo usklađivanje. Nadalje, ako OZO predstavlja rizik, uvoznik o tome obavješćuje proizvođača i tijela za nadzor tržišta.

3. Uvoznici na osobnoj zaštitnoj opremi navode svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani trgovački znak i adresu na kojoj su dostupni za kontakt, ili, ako to nije moguće, na ambalaži ili u dokumentu priloženom uz OZO. Pojediniosti o kontaktu moraju biti na jeziku koji korisnici i tijela za nadzor tržišta bez poteškoća razumiju.
4. Uvoznici osiguravaju da su uz OZO priložene upute i informacije navedene u točki 1.4. Priloga II. na jeziku koji bez poteškoća razumiju potrošači i ostali krajnji korisnici, a određuje ga predmetna država članica.
5. Uvoznici osiguravaju da, dok je OZO pod njihovom odgovornošću, uvjeti njegova skladištenja ili prijevoza ne ugrožavaju njegovu sukladnost s primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II.
6. Kada se to smatra prikladnim, s obzirom na rizike koje predstavlja OZO, a kako bi zaštitili zdravlje i sigurnost potrošača i drugih krajnjih korisnika, uvoznici ispituju uzorke OZO-a koji su stavljeni na raspolaganje na tržištu, istražuju i prema potrebi vode evidenciju o pritužbama, o nesukladnom OZO-u i opozivima OZO-a, te obavješćuju distributere o svakom takvom praćenju.
7. Uvoznici koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da OZO koji su stavili na tržište nije u skladu s ovom Uredbom, odmah poduzimaju potrebne korektivne mjere kako bi taj OZO uskladili ili, prema potrebi, povukli s tržišta ili opozvali. Nadalje, ako OZO predstavlja rizik, uvoznici o tome odmah obavješćuju nadležna nacionalna tijela država članica u kojima su OZO stavili na raspolaganje na tržištu navodeći pojediniosti, a osobito o nesukladnosti, i o svim poduzetim korektivnim mjerama.
8. Uvoznici u razdoblju od 10 godina nakon što je OZO stavljen na tržište drže primjerak EU izjave o sukladnosti na raspolaganju tijelima za nadzor tržišta i osiguravaju da se tehnička dokumentacija može staviti na raspolaganje tim tijelima na njihov zahtjev.
9. Na obrazložen zahtjev nadležnog nacionalnog tijela uvoznici tom tijelu dostavljaju sve informacije i dokumentaciju, u papirnatom ili elektroničkom obliku, potrebne za dokazivanje sukladnosti OZO-a na jeziku koje to tijelo bez poteškoća razumije. Na zahtjev tog tijela surađuju s njim u svakoj radnji poduzetoj radi uklanjanja rizika koje predstavlja OZO koji su stavili na tržište.

Članak 11.

Obveze distributera

1. Kada stavljaju OZO na raspolaganje na tržištu, distributeri djeluju s dužnom pažnjom u odnosu na zahtjeve ove Uredbe.

2. Prije nego što stave OZO-a na raspolaganje na tržištu, distributeri provjeravaju da je OZO označen oznakom CE i da su uz njega priloženi traženi dokumenti i upute te informacije navedene u točki 1.4. Priloga II. na jeziku koji bez poteškoća razumiju potrošači i drugi krajnji korisnici u državi članici u kojoj se OZO stavlja na raspolaganje na tržištu te da su proizvođač i uvoznik ispunili zahtjeve navedene u članku 8. stavcima 5. i 6., odnosno članku 10. stavku 3.

Ako distributer smatra ili ima razloga vjerovati da OZO nije u skladu s primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima navedenima u Prilogu II., ne smije ga staviti na raspolaganje na tržištu sve dok ne postane sukladan. Nadalje, ako OZO predstavlja rizik, distributer o tome obavješćuje proizvođača ili uvoznika te tijela za nadzor tržišta.

3. Distributeri osiguravaju, dok je OZO pod njihovom odgovornošću, da uvjeti njegova skladištenja ili prijevoza ne ugrožavaju njegovu sukladnost s primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima navedenima u Prilogu II.

4. Distributeri koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da OZO koji su stavili na raspolaganje na tržištu nije u skladu s ovom Uredbom osiguravaju poduzimanje korektivnih mjera potrebnih kako bi se ta oprema uskladila ili, prema potrebi, povukla s tržišta ili opozvala. Nadalje, ako OZO predstavlja rizik, distributeri o tome odmah obavješćuju nadležna nacionalna tijela država članica u kojima su OZO stavili na raspolaganje na tržištu navodeći pojedinosti, a osobito o nesukladnosti, i o svim poduzetim korektivnim mjerama.

5. Na obrazložen zahtjev nadležnog nacionalnog tijela distributeri dostavljaju tom tijelu sve informacije i dokumentaciju, u papirnatom ili elektroničkom obliku, potrebne za dokazivanje sukladnosti OZO-a. Na zahtjev tog tijela surađuju s njim u svakoj radnji poduzetoj radi uklanjanja rizika koje predstavlja OZO koji su stavili na raspolaganje na tržištu.

Članak 12.

Slučajevi u kojima se obveze proizvođača primjenjuju na uvoznike i distributere

Uvoznik ili distributer smatra se proizvođačem za potrebe ove Uredbe te podliježe obvezama proizvođača navedenim u članku 8. ako OZO stavlja na tržište pod svojim imenom ili trgovačkim znakom ili ako mijenja OZO koji je već stavljen na tržište na način koji može utjecati na njegovu sukladnost s ovom Uredbom.

Članak 13.

Identifikacija gospodarskih subjekata

Na zahtjev tijela za nadzor tržišta gospodarski subjekti daju podatke o identitetu:

- (a) svakog gospodarskog subjekta koji im je isporučio OZO;
- (b) svakog gospodarskog subjekta kojem su isporučili OZO.

Gospodarski subjekti moraju biti u stanju predočiti informacije iz prvog stavka u razdoblju od 10 godina nakon što im je ispućen OZO i u razdoblju od 10 godina nakon što su isporučili OZO.

POGLAVLJE III.

SUKLADNOST OZO-a

Članak 14.

Pretpostavka sukladnosti OZO-a

Za OZO koji je u skladu s usklađenim normama ili njihovim dijelovima, na koje su upućivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije*, pretpostavlja se da su u skladu s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima navedenim u Prilogu II. koji su obuhvaćeni tim normama ili njihovim dijelovima.

Članak 15.

EU izjava o sukladnosti

1. EU izjavom o sukladnosti potvrđuje se da je dokazano ispunjavanje primjenjivih bitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva navedenih u Prilogu II.
2. EU izjava o sukladnosti ima strukturu obrasca navedenog u Prilogu IX., sadržava elemente određene u odgovarajućim modulima navedenima u prilogima IV., VI., VII. i VIII. te se redovito ažurira. Prevodi se na jezik ili jezike koje zahtijeva država članica u kojoj je OZO stavljen na tržište ili na čijem je tržištu stavljen na raspolaganje.
3. Ako se na OZO primjenjuje više od jednog akta Unije kojim se zahtijeva EU izjava o sukladnosti, sastavlja se samo jedna EU izjava o sukladnosti u vezi sa svim takvim aktima Unije. Navedena izjava sadržava identifikaciju dotičnih akata Unije, uključujući upućivanja na njihove objave.
4. Sastavljanjem EU izjave o sukladnosti proizvođač preuzima odgovornost za sukladnost OZO-a sa zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi.

Članak 16.

Opća načela za oznaku CE

Oznaka CE podliježe općim načelima navedenima u članku 30. Uredbe (EZ) br. 765/2008.

Članak 17.

Pravila i uvjeti stavljanja oznake CE

1. Oznaka CE stavlja se na OZO tako da je vidljiva, čitljiva i neizbrisiva. Ako to nije moguće ili opravdano zbog prirode OZO-a, ona se stavlja na ambalažu i dokumente priložene OZO-u.
2. Oznaka CE stavlja se prije stavljanja OZO-a na tržište.
3. Za OZO iz kategorije III., uz oznaku CE nalazi se identifikacijski broj prijavljenog tijela uključenog u postupak naveden u Prilogu VII. ili VIII.

Identifikacijski broj prijavljenog tijela stavlja samo prijavljeno tijelo ili, prema njegovim uputama, proizvođač ili njegov ovlašten zastupnik.

4. Uz oznaku CE i, prema potrebi, identifikacijski broj prijavljenog tijela može se nalaziti piktogram ili druga oznaka kojom se označava rizik od kojeg OZO treba pružiti zaštitu.
5. Države članice oslanjaju se na postojeće mehanizme kako bi osigurale ispravnu primjenu režima kojim se uređuje stavljanje oznake CE i poduzimaju potrebne radnje u slučaju nepravilne uporabe te oznake.

POGLAVLJE IV.

OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Članak 18.

Kategorije rizika OZO-a

OZO se razvrstava u skladu s kategorijama rizika navedenima u Prilogu I.

Članak 19.

Postupci ocjenjivanja sukladnosti

Za svaku kategoriju rizika navedenu u Prilogu I. potrebno je pridržavati se sljedećih postupaka ocjenjivanja sukladnosti:

- (a) kategorija I.: unutarnja kontrola proizvodnje (modul A) navedena u Prilogu IV.;
- (b) kategorija II.: EU ispitivanje tipa (modul B) navedeno u Prilogu V. nakon kojega slijedi sukladnost s tipom koja se temelji na unutarnjoj kontroli proizvodnje (modul C) navedenoj u Prilogu VI.;
- (c) kategorija III.: EU ispitivanje tipa (modul B) navedeno u Prilogu V. i jedno od sljedećeg:
 - i. sukladnost s tipom na temelju unutrašnje kontrole proizvodnje i nadziranih provjera proizvoda u nasumično odabranim vremenskim razmacima (modul C2) navedenih u Prilogu VII.;
 - ii. sukladnost s tipom na temelju osiguranja kvalitete proizvodnog postupka (modul D) navedenog u Prilogu VIII.

Kao odstupanje, za OZO koji je proizveden kao jedna cjelina koja je prilagođena pojedinačnom korisniku i koji je razvrstan u kategoriju III. može se slijediti postupak iz točke (b).

POGLAVLJE V.

PRIJAVLJIVANJE TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Članak 20.

Prijavljivanje

Države članice prijavljuju Komisiji i ostalim državama članicama tijela koja su ovlaštena za provođenje zadaća ocjenjivanja sukladnosti trećih strana na temelju ove Uredbe.

Članak 21.

Tijela koja provode prijavljivanje

1. Države članice imenuju tijelo koje provodi prijavljivanje koje je nadležno za utvrđivanje i provedbu postupaka potrebnih za ocjenjivanje i prijavljivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti i praćenje prijavljenih tijela, uključujući sukladnost s člankom 26.
2. Države članice mogu odlučiti da ocjenjivanje i praćenje iz stavka 1. provodi nacionalno akreditacijsko tijelo u smislu Uredbe (EZ) br. 765/2008 i u skladu s njom.
3. Kada tijelo koje provodi prijavljivanje delegira ili na neki drugi način povjeri ocjenjivanje, prijavljivanje ili praćenje iz stavka 1. ovog članka tijelu koje nije tijelo javne vlasti, to tijelo mora imati pravnu osobnost i ispunjavati *mutatis mutandis* zahtjeve utvrđene u članku 22. Povrh toga, ono na raspolaganju mora imati mjere kojima se osigurava od odgovornosti koje proizlaze iz njegovih aktivnosti.
4. Tijelo koje provodi prijavljivanje preuzima punu odgovornost za zadaće koje obavlja tijelo iz stavka 3.

Članak 22.**Zahtjevi u pogledu tijela koja provode prijavljivanje**

1. Tijelo koje provodi prijavljivanje osniva se tako da ne dolazi do sukoba interesa s tijelima za ocjenjivanje sukladnosti.
2. Tijelo koje provodi prijavljivanje organizirano je i djeluje tako da štiti objektivnost i nepristranost svojih aktivnosti.
3. Tijelo koje provodi prijavljivanje organizirano je tako da svaku odluku koja se odnosi na prijavljivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti donose mjerodavne osobe različite od onih koje provode ocjenjivanje.
4. Tijelo koje provodi prijavljivanje ne nudi niti obavlja aktivnosti koje obavljaju tijela za ocjenjivanje sukladnosti kao ni usluge savjetovanja na tržišnoj ili konkurentskoj osnovi.
5. Tijelo koje provodi prijavljivanje štiti povjerljivost prikupljenih podataka.
6. Tijelo koje provodi prijavljivanje raspolaže dostatnim brojem stručnog osoblja za ispravnu provedbu svojih zadaća.

Članak 23.**Obveze obavješćivanja za tijela koja provode prijavljivanje**

Države članice obavješćuju Komisiju o svojim postupcima za ocjenjivanje i prijavljivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti te o praćenju prijavljenih tijela i o svim promjenama u vezi s tim.

Komisija osigurava da su te informacije javno dostupne.

Članak 24.**Zahtjevi u pogledu prijavljenih tijela**

1. Za potrebe prijavljivanja, tijelo za ocjenjivanje sukladnosti mora ispunjavati zahtjeve utvrđene u stavicama od 2. do 11.
2. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti mora biti osnovano u skladu s nacionalnim pravom države članice i imati pravnu osobnost.
3. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti tijelo je koje ima svojstvo treće strane, neovisno o organizaciji ili OZO-u koji ocjenjuje.

Tijelo koje je dio gospodarskog udruženja ili strukovnog saveza te predstavlja poduzeća uključena u projektiranje, proizvodnju, nabavu, sastavljanje, uporabu ili održavanje OZO-a koji ocjenjuje, može se smatrati takvim tijelom pod uvjetom da je dokazana njegova neovisnost i nepostojanje bilo kakvog sukoba interesa.

4. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, njegovo visoko rukovodstvo i osoblje odgovorno za provedbu zadaća ocjenjivanja sukladnosti ne smiju biti projektant, proizvođač, dobavljač, kupac, vlasnik, korisnik ili održavatelj OZO-a koji ocjenjuju, kao ni zastupnik bilo koje od tih strana. To ne isključuje uporabu ocijenjenog OZO-a potrebnog za djelovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti ili uporabu takvog OZO-a u osobne svrhe.

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, njegovo visoko rukovodstvo i osoblje odgovorno za provedbu zadaća ocjenjivanja sukladnosti ne smiju biti izravno uključeni u projektiranje, proizvodnju, stavljanje na tržište te uporabu ili održavanje OZO-a, niti predstavljati strane uključene u navedene aktivnosti. Oni ne sudjeluju ni u kakvoj aktivnosti koja može biti u sukobu s neovisnošću njihove prosudbe ili poštenjem u odnosu na aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za koje su prijavljeni. To se osobito odnosi na savjetodavne usluge.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti osiguravaju da aktivnosti njihovih društava kćeri ili podizvoditelja ne utječu na povjerljivost, objektivnost ili nepristranost njihovih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti.

5. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti i njihovo osoblje provode aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti na najvišem stupnju profesionalnog poštenja i potrebne tehničke stručnosti u određenom području, te su slobodni od svih pritisaka i poticaja, osobito financijskih, koji bi mogli utjecati na njihovu prosudbu ili rezultate njihovih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, osobito u vezi s osobama ili skupinama osoba koje su zainteresirane za rezultate tih aktivnosti.

6. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti u stanju je obavljati sve zadaće ocjenjivanja sukladnosti koje su mu dodijeljene na temelju priloga V., VII. i VIII. i za koje je bilo prijavljeno, bez obzira na to obavlja li te zadaće samo ili se obavljaju u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću.

U svakom trenutku za svaki postupak ocjenjivanja sukladnosti i za svaku kategoriju OZO-a za koji je prijavljeno, tijelo za ocjenjivanje sukladnosti raspolaže potrebnim:

- (a) osobljem s tehničkim znanjem te dostatnim i primjerenim iskustvom za obavljanje zadaća ocjenjivanja sukladnosti;
- (b) opisima postupaka u skladu s kojima provodi ocjenjivanje sukladnosti, koji osiguravaju transparentnost i mogućnost ponavljanja tih postupaka. Ima definirane odgovarajuće politike i postupke kojima se pravi razlika između zadaća koje provodi kao prijavljeno tijelo i drugih aktivnosti;
- (c) postupcima za obavljanje aktivnosti koji u obzir uzimaju veličinu poduzeća, sektor u kojem djeluje, njegovu strukturu, stupanj složenosti tehnologije OZO-a o kojem je riječ i masovni ili serijski karakter procesa proizvodnje.

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ima sredstva potrebna za ispravno obavljanje tehničkih i administrativnih zadaća povezanih s aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti na prikladan način te ima pristup svoj potrebnoj opremi ili postrojenjima.

7. Osoblje odgovorno za provođenje zadaće ocjenjivanja sukladnosti posjeduje:

- (a) dobro tehničko i stručno osposobljavanje kojim su obuhvaćene sve aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti vezano za koje je tijelo za ocjenjivanje sukladnosti bilo prijavljeno;
- (b) zadovoljavajuće poznavanje zahtjeva u vezi s ocjenjivanjima koja provodi i odgovarajuće ovlaštenje za provedbu tih ocjenjivanja;
- (c) prikladno znanje i razumijevanje bitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva navedenih u Prilogu II., primjenjivih usklađenih normi i odgovarajućih odredaba zakonodavstva Unije o usklađivanju te nacionalnog zakonodavstva;
- (d) sposobnost potrebnu za sastavljanje potvrda, vođenje evidencija i pripremu izvješća kojima se dokazuje da su ocjenjivanja provedena.

8. Zajamčena je nepristranost tijela za ocjenjivanje sukladnosti, njegova visokog rukovodstva i osoblja odgovornog za provedbu zadaća ocjenjivanja sukladnosti.

Naknada za rad visokog rukovodstva i osoblja odgovornog za provedbu zadaća ocjenjivanja sukladnosti u nadležnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti ne ovisi o broju provedenih ocjenjivanja niti o njihovim rezultatima.

9. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti sklapaju osiguranje od odgovornosti osim ako je odgovornost preuzela država članica u skladu s nacionalnim pravom ili je sama država članica izravno odgovorna za ocjenjivanje sukladnosti.

10. Osoblje tijela za ocjenjivanje sukladnosti čuva poslovnu tajnu koja se odnosi na sve informacije prikupljene pri provođenju svojih zadaća na temelju priloga V., VII. i VIII. ili bilo koje odredbe nacionalnog prava kojom se stavlja na snagu, osim u odnosu na nadležna tijela države članice u kojoj se provode njegove aktivnosti. Vlasnička prava su zaštićena.

11. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti sudjeluju u relevantnim aktivnostima normizacije i aktivnostima koordinacijske skupine prijavljenoga tijela osnovane u skladu s člankom 36., ili osiguravaju da je njihovo osoblje odgovorno za provedbu zadaća ocjenjivanja sukladnosti informirano o tim aktivnostima, te kao opće smjernice primjenjuju administrativne odluke i dokumente nastale kao rezultat rada te skupine.

Članak 25.**Pretpostavka sukladnosti prijavljenih tijela**

Ako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti dokaže da ispunjava kriterije utvrđene relevantnim usklađenim normama ili njihovim dijelovima, na koje su upućivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije* pretpostavlja se da je u skladu sa zahtjevima navedenima u članku 24. u mjeri u kojoj važeće usklađene norme obuhvaćaju te zahtjeve.

Članak 26.**Društva kćeri prijavljenih tijela i sklapanje ugovora prijavljenih tijela s podizvoditeljima**

1. Ako prijavljeno tijelo za određene zadaće u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti sklapa ugovor s podizvoditeljima ili ih prenosi na društvo kćer, ono osigurava da podizvođač ili društvo kći ispunjavaju zahtjeve navedene u članku 24. i o tome obavješćuju tijelo koje provodi prijavljivanje.
2. Prijavljena tijela preuzimaju punu odgovornosti za zadaće koje obavljaju podizvoditelji ili društva kćeri bez obzira na njihov poslovni nastan.
3. Aktivnosti se mogu ugovoriti s podizvoditeljem ili ih može provoditi društvo kći samo ako je klijent s time suglasan.
4. Prijavljena tijela čuvaju na raspolaganje tijelu koje provodi prijavljivanje odgovarajuće dokumente koji se odnose na ocjenjivanje osposobljenosti podizvoditelja ili društva kćeri i na posao koji obavljaju u skladu s prilogima V., VII. i VIII.

Članak 27.**Zahtjev za prijavljivanje**

1. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti podnosi zahtjev za prijavljivanje tijelu koje provodi prijavljivanje u državi članici u kojoj ima poslovni nastan.
2. Tom se zahtjevu prilaže opis aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, modul ili moduli ocjenjivanja sukladnosti te vrste OZO-a za koje navedeno tijelo tvrdi da je nadležno kao i potvrda o akreditaciji, ako postoji, koju je izdalo nacionalno akreditacijsko tijelo i kojom se potvrđuje da tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ispunjava zahtjeve utvrđene u članku 24.
3. Ako dotično tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ne može predočiti potvrdu o akreditaciji, ono tijelima koja provode prijavljivanje predočuje sve dokumente potrebne za provjeru, priznanje i redovno praćenje njegove sukladnosti sa zahtjevima utvrđenima u članku 24.

Članak 28.**Postupak prijavljivanja**

1. Tijela koja provode prijavljivanje mogu prijaviti samo tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja ispunjavaju zahtjeve utvrđene u članku 24.
2. Ona obavješćuju Komisiju i ostale države članice uporabom alata za elektroničko prijavljivanje koji je razvila i kojim upravlja Komisija.
3. Prijavom se obuhvaćaju sve pojedinosti o aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti, modulu ili modulima za ocjenjivanje sukladnosti i vrstama dotičnog OZO-a te relevantnoj potvrdi o stručnosti.
4. Ako se prijavljivanje ne temelji na potvrdi o akreditaciji iz članka 27. stavka 2., tijelo koje provodi prijavljivanje dostavlja Komisiji i ostalim državama članicama dokument kojim se potvrđuje stručnost tijela za ocjenjivanje sukladnosti i mjere na snazi čime se osigurava da će se tijelo redovno pratiti i da će nastaviti ispunjavati zahtjeve utvrđene u članku 24.

5. Dotično tijelo može obavljati aktivnosti prijavljenog tijela samo ako Komisija ili ostale države članice ne podnesu prigovor u roku od dva tjedna od prijavljivanja u slučaju uporabe potvrde o akreditaciji ili u roku od dva mjeseca ako se akreditacija ne koristi.

Samo se takvo tijelo smatra prijavljenim tijelom za potrebe ove Uredbe.

6. Tijelo koje provodi prijavljivanje obavješćuje Komisiju i ostale države članice o svim naknadnim relevantnim izmjenama u vezi s prijavljivanjem.

Članak 29.

Identifikacijski brojevi i popis prijavljenih tijela

1. Komisija prijavljenom tijelu dodjeljuje identifikacijski broj.

Ona dodjeljuje jedan takav broj čak i kad je tijelo prijavljeno na temelju različitih akata Unije.

2. Komisija objavljuje popis tijela prijavljenih na temelju ove Uredbe, uključujući identifikacijske brojeve koji su im dodijeljeni i aktivnosti za koje su prijavljena.

Komisija osigurava redovito ažuriranje navedenog popisa.

Članak 30.

Izmjene u prijavama

1. Ako tijelo koje provodi prijavljivanje ustanovi ili je obaviješteno da prijavljeno tijelo više ne udovoljava zahtjevima utvrđenima člankom 24. ili da ne ispunjava svoje obveze, tijelo koje provodi prijavljivanje prema potrebi ograničava, suspendira ili povlači prijavu, ovisno o težini neispunjavanja navedenih zahtjeva ili neispunjavanja navedenih obveza. Ono o tome odmah obavješćuje Komisiju i ostale države članice.

2. U slučaju ograničenja, suspenzije ili povlačenja prijave ili ako je prijavljeno tijelo prestalo s aktivnošću, država članica koja provodi prijavljivanje poduzima odgovarajuće mjere kako bi osigurala da predmete tog tijela obradi drugo prijavljeno tijelo ili da na zahtjev budu na raspolaganju tijelima koja provode prijavljivanje i tijelima za nadzor tržišta.

Članak 31.

Osporavanje stručnosti prijavljenih tijela

1. Komisija istražuje sve slučajeve kad sumnja ili je upozorena na sumnju u stručnost prijavljenog tijela ili njegova redovnog ispunjavanja preuzetih zahtjeva i obveza.

2. Država članica koja provodi prijavljivanje mora Komisiji na zahtjev osigurati sve informacije koje se odnose na temelj za prijavljivanje ili održavanje stručnosti dotičnog prijavljenog tijela.

3. Komisija osigurava da se sa svim podacima osjetljive prirode, dobivenima tijekom njezina istraživanja, postupa povjerljivo.

4. Ako Komisija utvrdi da prijavljeno tijelo ne ispunjava ili više ne ispunjava zahtjeve za prijavljivanje, donosi provedbeni akt kojime od države članice koja provodi prijavljivanje zahtijeva da poduzme potrebne korektivne mjere, uključujući povlačenje prijave ako je to potrebno.

Taj provedbeni akt donosi se u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 44. stavka 2.

Članak 32.**Operativne obveze prijavljenih tijela**

1. Prijavljena tijela provode ocjenjivanja sukladnosti u skladu s postupcima ocjenjivanja sukladnosti predviđenima prilogima V., VII. i VIII.
2. Ocjenjivanja sukladnosti provode se razmjerno kako bi se izbjeglo nepotrebno opterećivanje gospodarskih subjekata. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti obavljaju svoje aktivnosti uzimajući u obzir veličinu poduzeća, sektor u kojem djeluje, njegovu strukturu, stupanj složenosti dotične tehnologije OZO-a i masovni ili serijski karakter procesa proizvodnje.

Pritom ipak poštuju stupanj strogosti i razinu zaštite potrebne za sukladnost OZO-a sa zahtjevima ove Uredbe.
3. Ako prijavljeno tijelo ustanovi da proizvođač ne ispunjava bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve navedene u Prilogu II. ili odgovarajuće usklađene norme ili druge tehničke specifikacije, od navedenog proizvođača zahtijeva da poduzme odgovarajuće korektivne mjere te ne izdaje potvrdu ni odluku o odobrenju.
4. Ako tijekom praćenja sukladnosti nakon izdavanja potvrde ili odluke o odobrenju prijavljeno tijelo ustanovi da OZO više nije sukladan, zahtijeva od proizvođača da poduzme odgovarajuće korektivne mjere i prema potrebi suspendira ili povlači potvrdu ili odluku o odobrenju.
5. Ako korektivne mjere nisu poduzete ili nemaju zahtijevani učinak, prijavljeno tijelo, prema potrebi, ograničuje, suspendira ili povlači bilo koju potvrdu ili odluku o odobrenju.

Članak 33.**Žalba na odluke prijavljenih tijela**

Prijavljena tijela osiguravaju mogućnost transparentnog i dostupnog žalbenog postupka na svoje odluke.

Članak 34.**Obveza obavješćivanja za prijavljena tijela**

1. Prijavljena tijela obavješćuju tijelo koje provodi prijavljivanje o sljedećem:
 - (a) svakom odbijanju, ograničenju, suspenziji ili povlačenju potvrde ili odluke o odobrenju;
 - (b) svim okolnostima koje utječu na opseg ili uvjete prijavljivanja;
 - (c) svim zahtjevima za dostavu informacija koje su primili od tijela za nadzor tržišta u vezi s aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti;
 - (d) na zahtjev, o aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti obavljenim u okviru njihove prijave i svakoj drugoj obavljenoj aktivnosti, uključujući prekogranične aktivnosti i ugovore s podizvoditeljima.
2. Prijavljena tijela osiguravaju drugim tijelima prijavljenima u skladu s ovom Uredbom, a koja provode slične aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti te obuhvaćaju iste vrste OZO-a, relevantne informacije o pitanjima koja se odnose na negativne i, na zahtjev, pozitivne rezultate ocjenjivanja sukladnosti.

Članak 35.**Razmjena iskustava**

Komisija organizira razmjenu iskustava među nacionalnim tijelima država članica koja su odgovorna za politiku prijavljivanja.

Članak 36.

Koordinacija prijavljenih tijela

Komisija osigurava odgovarajuću koordinaciju i suradnju između tijela prijavljenih u skladu s ovom Uredbom te pravilno upravljanje u obliku sektorske skupine prijavljenih tijela.

Prijavljena tijela izravno ili preko imenovanih zastupnika sudjeluju u radu te skupine.

POGLAVLJE VI.

NADZOR NAD TRŽIŠTEM UNIJE, KONTROLA OZO-a KOJI ULAZI NA TRŽIŠTE UNIJE I ZAŠTITNI POSTUPAK UNIJE

Članak 37.

Nadzor nad tržištem Unije i kontrola OZO-a koji ulazi na tržište Unije

Članak 15. stavak 3. i članci od 16. do 29. Uredbe (EZ) br. 765/2008 primjenjuju se na OZO obuhvaćen člankom 2. stavkom 1. ove Uredbe.

Članak 38.

Postupak na nacionalnoj razini u slučaju OZO-a koji predstavlja rizik

1. Ako tijela za nadzor tržišta jedne države članice imaju dovoljno razloga vjerovati da OZO obuhvaćen ovom Uredbom predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost osoba, ona ocjenjuju ispunjava li navedeni OZO sve relevantne zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi. Odgovarajući gospodarski subjekti prema potrebi u tu svrhu surađuju s tijelima za nadzor tržišta.

Ako tijekom ocjenjivanja navedenog u prvom podstavku tijela za nadzor tržišta ustanove da OZO nije u skladu sa zahtjevima ove Uredbe, ona zahtijevaju da relevantni gospodarski subjekt bez odgode provede sve odgovarajuće korektivne radnje kako bi OZO uskladio s tim zahtjevima, povukao OZO s tržišta ili ga opozvao u razumnom roku, o čemu odlučuju s obzirom na vrstu rizika.

Tijela za nadzor tržišta o tome na odgovarajući način obavješćuju odgovarajuće prijavljeno tijelo.

Na mjere iz drugog podstavka ovog stavka primjenjuje se članak 21. Uredbe (EZ) br. 765/2008.

2. Ako tijela za nadzor tržišta smatraju da se nesukladnost ne odnosi samo na njihovo državno područje, o rezultatima ocjenjivanja i mjerama koje zahtijevaju od gospodarskog subjekta obavješćuju Komisiju i druge države članice.

3. Gospodarski subjekt osigurava provođenje svih odgovarajućih korektivnih radnji u pogledu svog OZO-a koji je stavio na raspolaganje na tržištu Unije.

4. Ako relevantni gospodarski subjekt ne provede odgovarajuće korektivne radnje u roku navedenom u stavku 1. drugom podstavku, tijela za nadzor tržišta poduzimaju sve odgovarajuće privremene mjere kako bi zabranila ili ograničila stavljanje na raspolaganje OZO-a na svojim nacionalnim tržištima, povukla OZO s tržišta ili ga opozvala.

Tijela za nadzor tržišta bez odgode obavješćuju Komisiju i druge države članice o tim mjerama.

5. Informacije iz stavka 4. drugog podstavka uključuju sve dostupne pojedinosti, posebno podatke potrebne za identifikaciju nesukladnog OZO-a, podrijetlo OZO-a, vrstu navodne nesukladnosti i povezanog rizika, vrstu i trajanje poduzetih nacionalnih mjera te argumente određenoga gospodarskog subjekta. Tijela za nadzor tržišta posebno naznačuju je li nesukladnost posljedica jednog od sljedećih uzroka:

- (a) OZO ne ispunjava zahtjeve povezane sa zdravljem ili sigurnošću osoba; ili
- (b) postoje nedostaci u usklađenim normama iz članka 14. u vezi s pretpostavkom sukladnosti.

6. Države članice, osim države članice koja je započela postupak na temelju ovog članka, bez odgode obavješćuju Komisiju i ostale države članice o svim donesenim mjerama te o svim dodatnim informacijama koje su im na raspolaganju u vezi s nesukladnošću dotičnog OZO-a te o svojim prigovorima u slučaju neslaganja s donesenom nacionalnom mjerom.

7. Ako u roku od tri mjeseca od primitka informacija iz stavka 4. drugog podstavka ni država članica niti Komisija nisu podnijele prigovor na privremenu mjeru koju poduzima država članica, ta se mjera smatra opravdanom.

8. Države članice osiguravaju da se bez odgode poduzmu odgovarajuće restriktivne mjere, kao što je povlačenje OZO-a s tržišta, koje se odnose na dotični OZO.

Članak 39.

Zaštitni postupak Unije

1. Ako se nakon završetka postupka iz članka 38. stavaka 3. i 4. podnesu prigovori na mjeru koju je poduzela država članica ili ako Komisija smatra da je nacionalna mjera u suprotnosti sa zakonodavstvom Unije, Komisija bez odgode započinje savjetovanje s državama članicama i relevantnim gospodarskim subjektom ili subjektima te ocjenjuje nacionalnu mjeru. Na temelju rezultata te ocjene Komisija donosi provedbeni akt kojim se određuje je li nacionalna mjera opravdana ili ne.

Komisija svoju odluku upućuje svim državama članicama i odmah je priopćuje njima, kao i odgovarajućem gospodarskom subjektu ili subjektima.

2. Ako se nacionalna mjera smatra opravdanom, sve države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale povlačenje nesukladnog OZO-a sa svojih tržišta te o tome obavješćuju Komisiju. Ako se nacionalna mjera smatra neopravdanom, dotična država članica povlači tu mjeru.

3. Ako se nacionalna mjera smatra opravdanom i ako se nesukladnost OZO-a pripisuje nedostacima usklađenih norma iz članka 38. stavka 5. točke (b) ove Uredbe, Komisija primjenjuje postupak iz članka 11. Uredbe (EU) br. 1025/2012.

Članak 40.

Sukladni OZO koji predstavlja rizik

1. Ako nakon provedene ocjene u skladu s člankom 38. stavkom 1. država članica utvrdi da, iako u skladu s ovom Uredbom, OZO predstavlja rizik za zdravlje ili za sigurnost osoba, ona zahtijeva od relevantnog gospodarskog subjekta da poduzme sve odgovarajuće mjere kako bi osigurao da dotični OZO, nakon što je stavljen na tržište, više ne predstavlja taj rizik, da povuku OZO s tržišta ili da ga opozovu u razumnom roku koji propiše i koji je razmjern prirodi rizika.

2. Gospodarski subjekt osigurava provođenje korektivne mjere u pogledu svih dotičnih OZO-a koje je stavio na raspolaganje na tržištu Unije.

3. Država članica o tome odmah obavješćuje Komisiju i ostale države članice. Navedene informacije uključuju sve dostupne pojedinosti, posebno podatke potrebne za identifikaciju određenog OZO-a, podrijetlo i opskrbi lanac OZO-a, vrstu rizika te vrstu i trajanje poduzetih nacionalnih mjera.

4. Komisija se bez odgode savjetuje s državama članicama i relevantnim gospodarskim subjektom ili subjektima te procjenjuje poduzete nacionalne mjere. Na temelju rezultata te ocjene Komisija putem provedbenih akata donosi odluku o tome je li nacionalna mjera opravdana ili ne i prema potrebi predlaže prikladne mjere.

Provedbeni akti iz prvog podstavka ovog stavka donose se u skladu s postupkom ocjenjivanja iz članka 44. stavka 3.

Zbog opravdanih krajnje hitnih razloga koji se odnose na zaštitu zdravlja i sigurnosti osoba Komisija donosi odmah primjenjive provedbene akte u skladu s postupkom iz članka 44. stavka 4.

5. Komisija svoju odluku upućuje svim državama članicama i odmah je priopćuje njima, kao i odgovarajućem gospodarskom subjektu ili subjektima.

Članak 41.

Formalna nesukladnost

1. Ne dovodeći u pitanje članak 38., država članica od gospodarskog subjekta zahtijeva da otkloni nesukladnost ako ustanovi jedno od sljedećeg:

- (a) oznaka CE stavljena je tako da krši članak 30. Uredbe (EZ) br. 765/2008 ili članak 17. ove Uredbe;
- (b) oznaka CE nije stavljena;
- (c) identifikacijski broj prijavljenog tijela uključenog u fazu kontrole proizvodnje stavljen je tako da krši članak 17. ili nije stavljen;
- (d) EU izjava o sukladnosti nije sastavljena ili je sastavljena nepravilno;
- (e) tehnička dokumentacija nedostupna je ili nepotpuna;
- (f) informacije iz članka 8. stavka 6. ili članka 10. stavka 3. nedostaju, netočne su ili nepotpune;
- (g) nije ispunjen bilo koji drugi administrativni zahtjev predviđen člankom 8. ili člankom 10.

2. Ako se nesukladnost iz stavka 1. nastavi, dotična država članica poduzima sve prikladne mjere kako bi ograničila ili zabranila stavljanje OZO-a na raspolaganje na tržištu ili kako bi osigurala njegov opoziv ili povlačenje s tržišta.

POGLAVLJE VII.

DELEGIRANI AKTI I PROVEDBENI AKTI

Članak 42.

Delegirana ovlast

1. Kako bi se u obzir uzeo tehnički napredak i znanje ili novi znanstveni dokazi s obzirom na kategoriju posebnog rizika, Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 43. kako bi izmijenila Prilog I. ponovnim razvrstavanjem rizika iz jedne kategorije u drugu.

2. Država članica koja ima primjedbe u vezi s razvrstavanjem rizika u određenu kategoriju rizika iz Priloga I. o tome odmah obavješćuje Komisiju, navodeći razloge za to.

3. Prije donošenja delegiranog akta Komisija provodi temeljitu ocjenu rizika zbog kojih je potrebno ponovno razvrstavanje te posljedica takvog ponovnog razvrstavanja.

Članak 43.**Izvršenje delegiranja**

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 42. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od 21. travnja 2018. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

Posebno je važno da Komisija prije donošenja tih delegiranih akata postupi u skladu sa svojom uobičajenom praksom i da provede savjetovanja sa stručnjacima, među ostalim sa stručnjacima iz država članica.

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 42. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
5. Delegirani akt donesen na temelju članka 42. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Članak 44.**Odborski postupak**

1. Komisiji pomaže odbor. Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.
2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 4. Uredbe (EU) br. 182/2011.
3. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.
4. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 8. Uredbe (EU) br. 182/2011 u vezi s njezinim člankom 5.
5. Komisija se savjetuje s odborom oko svakog pitanja za koje je prema Uredbi (EU) br. 1025/2012 ili bilo kojem drugom zakonodavstvu Unije potreban savjet sektorskih stručnjaka.

Nadalje, odbor može razmotriti svako pitanje u vezi s provedbom ove Uredbe koje je postavio njegov predsjednik ili predstavnik države članice u skladu s poslovníkom.

POGLAVLJE VIII.

PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**Članak 45.****Sankcije**

1. Države članice određuju pravila za sankcije koje se primjenjuju na kršenja, od strane gospodarskih subjekata, odredaba ove Uredbe. Navedena pravila mogu obuhvaćati kaznene sankcije za teška kršenja.

Predviđene kazne moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće.

Države članice obavješćuju Komisiju o navedenim pravilima do 21. ožujka 2018. te je bez odgode obavješćuju o svim naknadnim izmjenama koje na njih utječu.

2. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale provođenje svojih pravila o sankcijama koje se primjenjuju na kršenja odredaba ove Uredbe od strane gospodarskih subjekata.

Članak 46.

Stavljanje izvan snage

Direktiva 89/686/EEZ stavlja se izvan snage s učinkom od 21. travnja 2018.

Upućivanja na direktivu stavljenju izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu i čitaju se u skladu s korelacijskom tablicom iz Priloga X.

Članak 47.

Prijelazne odredbe

1. Ne dovodeći u pitanje stavak 2., države članice ne sprečavaju stavljanje na raspolaganje na tržištu proizvoda obuhvaćenih Direktivom 89/686/EEZ koji su u skladu s tom Direktivom i koji su stavljeni na tržište prije 21. travnja 2019.

2. Potvrde o EZ ispitivanju tipa i odluke o odobrenju koje su izdane na temelju Direktive 89/686/EEZ ostaju na snazi do 21. travnja 2023. osim ako isteknu prije tog datuma.

Članak 48.

Stupanje na snagu i primjena

1. Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

2. Ova se Uredba primjenjuje se od 21. travnja 2018., izuzev:

(a) članaka od 20. do 36. i članka 44. koji se primjenjuju od 21. listopada 2016.;

(b) članka 45. stavka 1. koji se primjenjuje od 21. ožujka 2018.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 9. ožujka 2016.

Za Europski parlament

Predsjednik

M. SCHULZ

Za Vijeće

Predsjednica

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

PRILOG I.

KATEGORIJE OZO-A PREMA RIZIKU

Ovim se Prilogom utvrđuju kategorije rizika od kojeg OZO treba zaštititi korisnike.

Kategorija I.

Kategorija I. obuhvaća samo sljedeće minimalne rizike:

- (a) površinske mehaničke ozljede;
- (b) kontakt sa sredstvima za čišćenje slabog djelovanja ili produljeni dodir s vodom;
- (c) dodir s vrućim površinama čija temperatura ne prelazi 50°C;
- (d) ozljeda očiju zbog izlaganja sunčevoj svjetlosti (ne tijekom promatranja Sunca);
- (e) atmosferski uvjeti koji nisu ekstremne prirode.

Kategorija II.

Kategorija II. obuhvaća rizike koji nisu navedeni u kategorijama I. i III.;

Kategorija III.

Kategorija III obuhvaća samo rizike koji mogu izazvati vrlo ozbiljne posljedice poput smrti ili trajnih zdravstvenih posljedica povezano sa sljedećim:

- (a) tvarima i smjesama opasnim za zdravlje;
 - (b) atmosferama u kojima nedostaje kisika;
 - (c) štetnim biološkim uzročnicima;
 - (d) ionizirajućim zračenjem;
 - (e) okolišom s visokim temperaturama čiji su učinci usporedivi s onima temperature zraka od barem 100 °C;
 - (f) okolišom s niskim temperaturama čiji su učinci usporedivi s onima temperature zraka od – 50 °C ili niže;
 - (g) padom s visine;
 - (h) strujnim udarom i radom pod naponom;
 - (i) utapanjem;
 - (j) posjekotinama pri radu s ručnom motornom pilom;
 - (k) visokotlačnim mlazovima;
 - (l) prostrijelnim ranama ili ubodima nožem;
 - (m) štetnom bukom.
-

PRILOG II.

BITNI ZDRAVSTVENI I SIGURNOSNI ZAHTJEVI

UVODNE NAPOMENE

1. Bitni zdravstveni i sigurnosni zahtjevi iz ove Uredbe obvezni su.
2. Obveze koje se odnose na bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve primjenjuju se samo ako postoji odgovarajući rizik za dotični OZO.
3. Bitni zdravstveni i sigurnosni zahtjevi trebaju se tumačiti i primjenjivati tako da se u obzir uzmu najnovija dostignuća i postojeća praksa u vrijeme projektiranja i proizvodnje, kao i tehnički i ekonomski zahtjevi koji odgovaraju visokom stupnju zaštite zdravlja i sigurnosti.
4. Proizvođač je dužan procijeniti rizik kako bi odredio rizike koji se odnose na njegov OZO. Tada ga, uzimajući u obzir procjenu rizika, projektira i proizvodi.
5. Pri projektiranju i proizvodnji OZO-a te pri sastavljanju uputa proizvođač predviđa ne samo planiranu namjenu OZO-a, nego i razumno predviđene namjene. Prema potrebi, osigurava se zdravlje i sigurnost osoba koje nisu korisnik.

1. OPĆI ZAHTJEVI PRIMJENJIVI NA SVE OZO-e

OZO mora pružati odgovarajuću zaštitu od svih rizika od kojih treba zaštititi.

- 1.1. Načela projektiranja

- 1.1.1. Ergonomija

OZO mora biti projektiran i proizveden tako da u predvidivim uvjetima uporabe za koju je predviđen korisnik može redovno obavljati rizičnu aktivnost, a da pritom uživa primjerenu zaštitu najveće moguće razine.

- 1.1.2. Razine i razredi zaštite

- 1.1.2.1. Optimalna razina zaštite

Optimalna razina zaštite koja se mora uzeti u obzir pri projektiranju jest ona iznad koje bi ograničenja zbog nošenja OZO-a sprečavala njegovu učinkovitu uporabu tijekom izlaganja riziku ili redovnog obavljanja aktivnosti.

- 1.1.2.2. Razredi zaštite primjerene različitim razinama rizika

Kad su različiti predvidivi uvjeti uporabe takvi da se može odrediti nekoliko razina istog rizika, pri projektiranju OZO-a moraju se uzeti u obzir primjerene vrste zaštite.

- 1.2. Neškodljivost OZO-a

- 1.2.1. Izostanak svojstvenih rizika i drugih štetnih čimbenika

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

1.2.1.1. Prikladni sastavni materijali

Materijali od kojih je proizveden OZO, uključujući svaki proizvod njegove moguće razgradnje, ne smije štetno utjecati na zdravlje ili sigurnost korisnika.

1.2.1.2. Zadovoljavajuće površinsko stanje svih dijelova OZO-a u dodiru s korisnikom

Svaki dio OZO-a dio koji je u dodiru ili može doći u dodir s korisnikom pri nošenju ne smije biti hrapav, imati oštre rubove, izbočine ili slično što bi moglo uzrokovati pretjerano nadraživanje ili ozljede.

1.2.1.3. Najveća dopuštena smetnja za korisnika

Svaka smetnja koju uzrokuje OZO u odnosu na radnje koje treba izvesti, položaje koje treba zauzeti i osjetilne opažaje mora biti svedena na minimum. Osim toga, uporaba OZO-a ne smije uzrokovati radnje koje bi mogle ugroziti korisnika.

1.3. Udobnost i učinkovitost

1.3.1. Prilagodba OZO-a korisniku

OZO mora biti projektiran i proizveden na takav način da olakšava ispravno stavljanje na korisnika i da ostane na mjestu u predvidivom razdoblju uporabe, uzimajući u obzir okolne čimbenike, pokrete koje treba učiniti i položaje koje treba zauzeti. U tu svrhu mora postojati mogućnost optimalne prilagodbe OZO-a korisniku svim prikladnim sredstvima, poput odgovarajućih sustava namještanja i pričvršćivanja ili ponude odgovarajućeg raspona veličina.

1.3.2. Lakoća i čvrstoća

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

OZO mora ispunjavati određene dodatne zahtjeve kako bi osigurao prikladnu zaštitu od rizika za koje je predviđen te OZO mora biti u stanju izdržati učinke okolišnih čimbenika u predvidivim uvjetima uporabe.

1.3.3. Kompatibilnost različitih tipova OZO-a predviđenih za istodobnu uporabu

Ako isti proizvođač stavlja na tržište nekoliko modela OZO-a različitih tipova kako bi osigurao istodobnu zaštitu susjednih dijelova tijela, oni moraju biti međusobno usklađeni.

1.3.4. Zaštitna odjeća sa zamjenjivim štitnicima

Zaštitna odjeća sa zamjenjivim štitnicima predstavlja OZO i ocjenjuje se kao kombinacija tijekom postupaka ocjenjivanja sukladnosti.

1.4. Upute proizvođača i informacije

Uz ime i adresu proizvođača, upute koje treba dostaviti uz OZO moraju sadržavati sve relevantne informacije o:

- (a) uputama za skladištenje, uporabu, održavanje, servisiranje i dezinfekciju. Proizvodi za čišćenje, održavanje i dezinfekciju koje preporučuju proizvođači ne smiju imati nepovoljan učinak na OZO-e ili na korisnika kad se primjenjuju u skladu s odgovarajućim uputama;
- (b) radnim svojstvima zabilježenim tijekom relevantnih tehničkih ispitivanja za provjeru razina ili razreda zaštite koju osigurava OZO;

- (c) ako je primjenjivo, priboru koji se može rabiti s OZO-om i obilježjima odgovarajućih rezervnih dijelova;
- (d) ako je primjenjivo, razredima zaštite primjerenim različitim razinama rizika i odgovarajućim ograničenjima uporabe;
- (e) ako je primjenjivo, mjesecu i godini ili razdoblju zastarijevanja OZO-a ili njegovih određenih dijelova;
- (f) ako je primjenjivo, vrsti ambalaže pogodnoj za prijevoz;
- (g) značenju svake oznake (vidjeti točku 2.12.);
- (h) riziku od kojeg OZO treba zaštititi;
- (i) upućivanju na ovu Uredbu i, prema potrebi, upućivanju na drugo zakonodavstvo Unije o usklađivanju;
- (j) imenu, adresi i identifikacijskom broju prijavljenih tijela uključenih u postupak ocjenjivanja sukladnosti OZO-a;
- (k) upućivanju na relevantnu usklađenu normu / relevantne usklađene norme, uključujući datum norma, ili upućivanja na druge tehničke specifikacije koje su korištene;
- (l) internetskoj adresi na kojoj je dostupna EU izjava o sukladnosti.

Informacije iz točaka (i), (j), (k) i (l) ne trebaju se nalaziti u uputama proizvođača ako je uz OZO priložena EU izjava o sukladnosti.

2. DODATNI ZAHTJEVI ZAJEDNIČKI ZA NEKOLIKO TIPOVA OZO-a

2.1. OZO s ugrađenim sustavima namještanja

Ako OZO ima sustave namještanja, ti sustavi moraju biti projektirani i proizvedeni tako da se, nakon namještanja, ne mogu slučajno odvojiti u predvidivim uvjetima uporabe.

2.2. OZO koji obuhvaća dijelove tijela koji se štite

OZO se mora projektirati i proizvesti na način da se znojenje izazvano uporabom svede na minimum. U suprotnom, on mora biti opremljen na način da apsorbira znoj.

2.3. OZO za lice, oči i dišne putove

Svako ograničavanje korisnikova lica, očiju, vidnog polja ili dišnih putova OZO-om mora se svesti na minimum.

Stupanj optičke neutralnosti zaslona takvih tipova OZO-a mora biti usklađen sa stupnjem preciznosti i trajanjem korisnikove aktivnosti.

Ako je potrebno, takav OZO mora se tretirati ili biti opskrbljen sredstvima protiv orošivanja.

Modeli OZO-a namijenjeni korisnicima kojima je potrebno ispravljanje vida moraju biti uskladivi s nošenjem naočala ili kontaktnih leća.

2.4. OZO podložan starenju

Ako se zna da starenje može značajno utjecati na učinkovitost koja proizlazi iz projekta novog OZO-a, na svakom primjerku OZO-a stavljenom na tržište i na njegovu ambalažu moraju biti neizbrisivo i nedvosmisleno upisani mjesec i godina proizvodnje i/ili, ako je moguće, mjesec i godina zastarijevanja.

Ako proizvođač ne može dati jamstvo s obzirom na korisni vijek OZO-a, njegove upute moraju sadržavati sve potrebne informacije koje kupcu ili korisniku omogućuju utvrđivanje razumnog mjeseca i godine zastarijevanja, uzimajući u obzir razinu kvalitete modela i stvarne uvjete skladištenja, uporabe, čišćenja, servisiranja ili održavanja.

Ako postoji vjerojatnost da će povremeni postupak čišćenja koji je preporučio proizvođač značajno i brzo negativno utjecati na radna svojstva OZO-a, proizvođač mora, ako je moguće, na svaki primjerak OZO-a stavljen na tržište, staviti oznaku o tome, navodeći maksimalni broj dopuštenih operacija čišćenja prije potrebe za pregledom ili odbacivanjem OZO-a. Ako takva oznaka nije stavljena, proizvođač je dužan te informacije dati u uputama.

2.5. OZO koji može biti zahvaćen prilikom uporabe

Kada predvidivi uvjeti uporabe posebno obuhvaćaju opasnost da OZO bude zahvaćen pokretnim predmetom i tako ugrozi korisnika, OZO se mora projektirati i proizvesti na takav način da će se sastavni dio slomiti ili odvojiti čime se otklanja opasnost.

2.6. OZO za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama

OZO predviđen za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama mora biti projektiran i proizveden tako da ne može biti izvor strujnog, elektrostatickog ili udarom inducirano luka ili iskre koji bi mogli izazvati zapaljenje eksplozivne mješavine.

2.7. OZO predviđen za hitnu intervenciju ili brzo stavljanje ili skidanje

Ti tipovi OZO-a moraju biti projektirani i proizvedeni na takav način da vrijeme potrebno za stavljanje ili skidanje opreme svedu na minimum.

Kad OZO ima sustave za pričvršćivanje koji omogućuju pravilno nošenje ili skidanje OZO-a, rukovanje takvim sustavima mora biti brzo i lako.

2.8. OZO za intervenciju u vrlo opasnim situacijama

Upute koje proizvođač dostavlja s OZO-om za intervenciju u vrlo opasnim situacijama posebno mora obuhvaćati podatke namijenjene stručnim, obučanim osobama kvalificiranim da ih protumače i osiguraju da ih korisnik primijeni.

U uputama se mora i opisati postupak koji se mora prihvatiti kako bi se provjerilo je li OZO ispravno namješten i u funkciji kad ga korisnik nosi.

Ako OZO ima ugrađen alarmni uređaj koji se aktivira kad nema uobičajene razine zaštite, on mora biti projektiran i smješten tako da je zamjetljiv korisniku u predvidivim uvjetima uporabe.

2.9. OZO s ugrađenim komponentama koje korisnik može namjestiti ili skinuti

Kada OZO ima ugrađene komponente koje korisnik može pričvrstiti, namjestiti ili skinuti radi zamjene, takve komponente moraju biti projektirane i proizvedene tako da se lako pričvršćuju, namještaju i skidaju bez alata.

2.10. OZO za spajanje na vanjsku dopunsku opremu

Ako OZO ima sustav koji dopušta njegovo spajanje na drugu, dopunsku opremu, mehanizam pričvršćivanja mora biti projektiran i proizveden na takav način da omogućuje montažu samo na odgovarajuću opremu.

2.11. OZO s ugrađenim sustavom strujanja tekućine

Ako OZO ima ugrađen sustav strujanja tekućine, on se mora izabrati ili projektirati i ugraditi na takav način da dopušta odgovarajuće obnavljanje tekućine u blizini cijelog dijela tijela koji se štiti, bez obzira na korisnikove radnje, položaje ili pokrete u predvidivim uvjetima uporabe.

- 2.12. OZO s jednom ili više identifikacijskih oznaka ili znakova što se izravno ili neizravno odnose na zdravlje i sigurnost

Ako OZO ima jednu ili više identifikacijskih oznaka ili znakova što se izravno ili neizravno odnose na zdravlje i sigurnost, te identifikacijske oznake ili znakovi moraju po mogućnosti imati oblik usklađenih piktograma ili ideograma. Moraju biti savršeno vidljivi i čitljivi tijekom predvidivog korisnog vijeka OZO-a. Usto, te oznake moraju biti potpune, točne i razumljive kako bi se spriječilo svako pogrešno tumačenje, posebno ako sadržavaju riječi ili rečenice, koje moraju biti napisane na jeziku koji potrošači i drugi krajnji korisnici mogu lako razumjeti, kako to određuje država članica u kojoj se OZO stavlja na raspolaganje na tržištu.

Ako OZO ne omogućuje pričvršćivanje cijele potrebne oznake ili njezinog dijela jer je premalen, odgovarajuće se obavijesti moraju navesti na ambalaži i u proizvođačevim uputama.

- 2.13. OZO koji vidljivo upozorava na korisnikovu nazočnost

OZO predviđen za predvidive uvjete uporabe u kojima se mora vidljivo i pojedinačno upozoravati na korisnikovu nazočnost, mora imati jedno (ili više) promišljeno smješteno sredstvo ili uređaj za odašiljanje izravnog ili reflektiranog vidljivog zračenja primjerene svjetlosne jakosti i fotometrijskih i kolorimetrijskih svojstava.

- 2.14. OZO za zaštitu od više rizika

OZO predviđen za zaštitu korisnika od nekoliko potencijalno istodobnih rizika mora biti projektiran i proizveden na takav način da posebno ispunjava bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve svojstvene pojedinom od tih rizika.

3. DODATNI ZAHTJEVI SVOJSTVENI ODREĐENIM RIZICIMA

- 3.1. Zaštita od mehaničkog udara

- 3.1.1. Udar prouzročen padajućim ili izbačenim predmetima i sudarima dijelova tijela s preprekom

OZO predviđen za zaštitu od te vrste rizika mora u dovoljnoj mjeri apsorbirati udar kako bi spriječio ozljedu posebno zbog gnječenja zaštićenog dijela ili prodiranja u njega i to najmanje do razine udarne energije iznad koje bi prekomjerne dimenzije ili masa apsorpcijskog sredstva spriječila učinkovitu uporabu OZO-a u predvidivom razdoblju nošenja.

- 3.1.2. Padovi

- 3.1.2.1. Sprečavanje pada zbog klizanja

Vanjski potplati zaštitne obuće predviđene za sprečavanje sklizanja moraju biti projektirani, proizvedeni i opremljeni dodatnim sredstvima tako da osiguravaju odgovarajuće prianjanje trenjem, uzimajući u obzir prirodu ili stanje površine.

- 3.1.2.2. Sprečavanje padova s visine

OZO predviđen za sprečavanje padova s visine ili njihovih učinaka mora uključivati sigurnosni pojas za tijelo i sustav pričvršćivanja koji se može spojiti na pouzdano vanjsko sidrište. Mora biti projektiran i proizveden tako da u predvidivim uvjetima uporabe korisnikov okomiti pad bude sveden na minimum kako bi se spriječio sudar s preprekama, a sila kočenja ne dosegne graničnu vrijednost kod koje se može očekivati tjelesna ozljeda ili otvaranje ili lom neke komponente OZO-a što bi moglo prouzročiti korisnikov pad.

Takav OZO mora također 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 bitne obavijesti koje se odnose na:

- (a) svojstva koja se zahtijevaju od pouzdanog vanjskog sidrišta i nužni najmanji slobodni prostor ispod korisnika;
- (b) ispravan način stavljanja sigurnosnog pojasa za tijelo i spajanja sustava za pričvršćivanje na pouzdano vanjsko sidrište.

3.1.3. Mehaničke vibracije

OZO projektiran za sprečavanje učinaka mehaničkih vibracija mora biti sposoban osigurati odgovarajuće smanjenje štetnih komponenata vibracija za dio tijela izložen riziku.

3.2. Zaštita od statičkog tlačenja dijela tijela

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

3.3. Zaštita od mehaničkih ozljeda

Materijali od kojih je izrađen OZO i druge komponente predviđene za zaštitu cijelog tijela ili njegovog dijela od površinskih ozljeda poput ogrebotina, uboda, posjekotina ili ugriza moraju biti izabrani ili projektirani i ugrađeni tako da osiguraju da ti tipovi OZO-a pružaju dovoljan otpor na struganje, probadanje ili duboko zasijecanje (vidjeti i točku 3.1.) u predvidivim okolnostima uporabe.

3.4. Zaštita u tekućinama

3.4.1. Sprečavanje utapanja

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

OZO može imati potpunu ili djelomičnu sposobnost plutanja ili se može napuhati usno odnosno može biti na napuhavanje plinom, ručno ili automatski.

U predvidivim uvjetima uporabe:

- (a) ne dovodeći u pitanje njegovo zadovoljavajuće djelovanje, OZO mora biti sposoban izdržati učinke sudara s tekućim medijem i okolišnim čimbenicima svojstvenima tom mediju;
- (b) OZO na napuhavanje mora se moći napuhati brzo i potpuno.

Kad određeni predvidivi uvjeti to zahtijevaju, određeni tipovi OZO-a moraju zadovoljiti i jedan od sljedećih zahtjeva ili više njih:

- (a) moraju imati sve uređaje za napuhavanje iz drugog podstavka i/ili svjetlosni ili zvučni uređaj za signalizaciju;
- (b) moraju imati uređaj za kvačenje i pričvršćivanje tijela tako da se korisnika može izvući iz tekućeg medija;
- (c) moraju biti prikladni za produljenu uporabu tijekom cijelog razdoblja aktivnosti u kojem je korisnik, možda i odjeven, izložen riziku od pada u tekući medij ili mora korisnika uroniti u njega.

3.4.2. Plutajuća pomagala

Odjeća koja je namijenjena za osiguravanje učinkovitog stupnja plutanja, ovisno o predvidivoj uporabi, mora biti sigurna pri nošenju i davati mogućnost plutanja u tekućem mediju. U predvidivim uvjetima uporabe taj OZO ne smije ograničavati korisnikovo slobodno kretanje, nego mu mora posebno omogućiti da pliva ili poduzme radnju radi izbjegavanja opasnosti ili spašavanja drugih osoba.

3.5. Zaštita od štetnog djelovanja buke

OZO predviđen za zaštitu od štetnog djelovanja buke mora je biti u stanju prigušiti tako da izlaganje korisnika ne prelazi granične vrijednosti utvrđene Direktivom 2003/10/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Direktiva 2003/10/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. veljače 2003. o minimalnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima u odnosu na izloženost radnika rizicima koji proizlaze iz fizičkih čimbenika (buke) (sedamnaesta pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive 89/391/EEZ) (SL L 42, 15.2.2003., str. 38.).

Svaki dio OZO-a mora imati oznaku koja naznačuje razinu prigušivanja buke koju pruža OZO, a ako to nije moguće, oznaka se mora pričvrstiti na ambalažu.

3.6. Zaštita od topline i/ili vatre

OZO projektiran za zaštitu cijelog tijela ili njegova dijela od djelovanja topline i/ili vatre mora imati sposobnost toplinske izolacije i mehaničku čvrstoću primjerenu predvidivim uvjetima uporabe.

3.6.1. Sastavni materijali i ostale komponente OZO-a

Sastavni materijali i ostale komponente predviđene za zaštitu od radijacijske i konvekcijske topline moraju imati odgovarajući koeficijent prijenosa upadnog toplinskog toka i moraju biti dovoljno nezapaljivi kako bi se u predvidivim uvjetima uporabe isključio svaki rizik od spontanog zapaljenja.

Kada vanjska površina tih materijala i komponenata mora biti reflektivna, njezina sposobnost refleksije mora odgovarati intenzitetu toplinskog toka zbog zračenja u infracrvenom području.

Materijali i ostale komponente opreme, koji su namijenjeni kratkotrajnoj uporabi u okruženjima visoke temperature, i OZO-a, koje mogu poprskati vrući proizvodi poput otopljenog materijala, moraju isto imati dovoljan toplinski kapacitet da zadrže većinu primljene topline dok korisnik ne napusti opasno područje i skine OZO.

Materijali i ostale komponente OZO-a koje mogu poprskati vrući proizvodi moraju isto imati dostatnu sposobnost apsorpcije mehaničkog udara (vidjeti točku 3.1.).

Materijali i ostale komponente OZO-a koji slučajno mogu doći u dodir s plamenom i oni koji se rabe u proizvodnji industrijske ili vatrogasne opreme moraju isto do određenog stupnja biti nezapaljivi i pružiti toplinsku zaštitu ili zaštitu od topline razvijene iz električnog luka, koji odgovara razredu rizika povezanog s predvidivim uvjetima uporabe. Kad su izloženi plamenu, ne smiju se topiti ni doprinijeti širenju plamena.

3.6.2. Potpuni OZO spreman za uporabu

U predvidivim uvjetima uporabe:

- (a) količina topline koju OZO prenosi korisniku mora biti dovoljno mala kako bi spriječila da, tijekom nošenja, toplina akumulirana u ugroženom dijelu tijela nipošto ne dosegne prag boli ili prag ugrožavanja zdravlja;
- (b) OZO mora, ako je potrebno, spriječiti prodiranje tekućine ili vodene pare, a dodir njegove zaštitne obloge i korisnika ne smije izazvati opekline.

Ako OZO ima ugrađene rashladne uređaje za apsorpciju neželjene topline isparavanjem tekućine ili sublimacijom krutine, takvi uređaji moraju biti projektirani tako da se oslobođene hlapljive tvari ispuštaju izvan vanjske zaštitne obloge, a ne prema korisniku.

Ako OZO ima uređaj za disanje, taj uređaj u predvidivim uvjetima uporabe mora primjereno ispuniti dodijeljenu mu zaštitnu funkciju.

Proizvođačeve upute priložene OZO-u predviđenom za kratkotrajnu uporabu u okruženjima visoke temperature posebno moraju dati sve bitne podatke za određivanje najvećega dopuštenog korisnikova izlaganja toplini koju prenosi oprema kad se rabi u skladu s predviđenom svrhom.

3.7. Zaštita od hladnoće

OZO projektiran za zaštitu cijelog tijela ili njegova dijela od djelovanja hladnoće mora imati sposobnost toplinske izolacije i mehaničku čvrstoću primjerenu predvidivim uvjetima uporabe za koju je predviđen.

3.7.1. Sastavni materijali i ostale komponente OZO-a

Sastavni materijali i ostale komponente prikladne za zaštitu od hladnoće moraju imati toliko nizak koeficijent prijenosa upadnog toplinskog toka koliko zahtijevaju predvidivi uvjeti uporabe. Savitljivi materijali i ostale komponente OZO-a predviđene za uporabu u okruženju niske temperature moraju zadržati stupanj savitljivosti koji se zahtjeva za potrebne kretnje i položaje.

Materijali i ostale komponente OZO-a koje mogu poprskati hladni proizvodi moraju usto imati dostatnu sposobnost apsorpcije mehaničkog udara (vidjeti točku 3.1.).

3.7.2. Potpuni OZO spreman za uporabu

U predvidivim uvjetima uporabe, važe sljedeći zahtjevi:

- (a) tok koji OZO prenosi korisniku mora biti dovoljno malen da spriječi da akumulirana hladnoća tijekom nošenja na bilo kojem dijelu tijela koji se štiti, uključujući vrhove prstiju na rukama ili nogama, nikako ne dosegne prag boli ili ugrožavanja zdravlja;
- (b) OZO mora, koliko je god moguće, spriječiti prodiranje tekućina poput kišnice i ne smije uzrokovati ozljede uslijed dodira hladne zaštitne obloge i korisnika.

Ako OZO ima uređaj za disanje, taj uređaj u predvidivim uvjetima uporabe mora primjereno ispuniti dodijeljenu mu zaštitnu funkciju.

Proizvođačeve upute priložene OZO-u predviđenom za kratkotrajnu uporabu u okružjima niske temperature moraju dati sve bitne podatke koji se odnose na najveće dopušteno korisnikovo izlaganje toplini koju prenosi oprema.

3.8. Zaštita od strujnog udara

3.8.1. Izolacijska oprema

OZO projektiran za zaštitu cijelog tijela ili njegova dijela od djelovanja električne struje mora biti dovoljno izoliran od napona kojima će korisnik vjerojatno biti izložen u najnepovoljnijim predvidivim uvjetima.

U tu se svrhu sastavni materijali i ostale komponente tih tipova OZO-a moraju izabrati ili projektirati i ugraditi tako da osiguravaju da struja propuštanja mjerena kroz zaštitnu oblogu u ispitnim uvjetima pri naponima koji odgovaraju onima koji se mogu susresti na licu mjesta bude svedena na minimum i, u svakom slučaju, ispod najveće uobičajene dopuštene vrijednosti koja odgovara prihvatljivoj graničnoj vrijednosti.

Tipovi OZO-a predviđeni isključivo za uporabu tijekom rada ili aktivnosti na električnim instalacijama koje jesu ili mogu biti pod naponom moraju, zajedno sa svojom ambalažom, imati oznake na kojima se navodi njihov razred zaštite ili odgovarajući radni napon, njihov serijski broj i datum proizvodnje. Također, izvan zaštitne obloge takvog OZO-a mora biti osiguran prostor za naknadno upisivanje datuma stavljanja u uporabu i datuma periodičnih testova ili pregleda koji se moraju obaviti.

U proizvođačevim se uputama mora posebno navesti uporaba za koju su ti tipovi OZO-a isključivo predviđeni te priroda i učestalost dielektričnih ispitivanja kojima se moraju podvrgnuti tijekom korisnog vijeka.

3.8.2. Vodljiva oprema

Vodljivi OZO predviđen za rad pod velikim naponima mora biti projektiran i proizveden na takav način da se osigura nepostojanje razlike potencijala između korisnika i instalacija na kojima radi.

3.9. Zaštita od zračenja

3.9.1. Neionizirajuće zračenje

OZO projektiran za sprečavanje akutnog ili kroničnog oštećenja oka zbog izvora neionizirajućeg zračenja mora biti u stanju apsorbirati ili reflektirati većinu energije izračene na štetnim valnim duljinama, a da pritom neopravdano ne utječe na prijenos neškodljivog dijela vidljivog spektra, opažanje kontrasta i sposobnost razlikovanja boja kad se to zahtijeva u predvidivim uvjetima uporabe.

U tu svrhu, oprema za zaštitu očiju mora biti projektirana i proizvedena tako da za svaku štetnu valnu duljinu ima spektralni faktor prijenosa takav da se gustoća energije svjetlosnog zračenja koja može doprijeti do korisnikova oka kroz filtar svede na minimum i nipošto ne premaši najveću dopuštenu vrijednost izlaganja. OZO projektiran za zaštitu kože od neionizirajućeg zračenja mora biti u stanju apsorbirati ili reflektirati većinu energije izračene na štetnim valnim duljinama.

Povrh toga, svojstva naočala ne smiju oslabjeti ili nestati zbog djelovanja zračenja u predvidivim uvjetima uporabe i svi primjerci na tržištu moraju imati brojčani zaštitni faktor koji odgovara krivulji spektralne raspodjele njihova prijenosnog faktora.

Naočale pogodne za izvore zračenja istog tipa moraju se razvrstati po rastućem redu njihovih zaštitnih faktora, a u proizvođačevim uputama mora se posebno naznačiti kako izabrati prikladni OZO uzimajući u obzir bitne uvjete uporabe poput udaljenosti od izvora i spektralne raspodjele energije izračene na toj udaljenosti.

Proizvođač je dužan na svim primjercima opreme za zaštitu očiju s filtrom staviti odgovarajući broj zaštitnog faktora.

3.9.2. Ionizirajuće zračenje

3.9.2.1. Zaštita od vanjskog radioaktivnog onečišćenja

Sastavni materijali i ostale komponente OZO-a projektirani za zaštitu cijelog tijela ili njegova dijela od radioaktivne prašine, plinova, tekućina ili njihovih mješavina moraju se izabrati ili projektirati i ugraditi na takav način da osiguraju da ta oprema učinkovito sprečava prodor onečišćenja u predvidivim uvjetima uporabe.

Ovisno o prirodi ili stanju tih onečišćivača, potrebna se nepropusnost može osigurati nepropusnošću zaštitne obloge i/ili bilo kojim drugim odgovarajućim sredstvima, poput sustava prozračivanja i predtlačenja projektiranih da sprečavaju povratno raspršivanje tih onečišćivača.

Dekontaminacijske mjere kojima se podvrgava OZO ne smiju štetiti njegovoj mogućoj ponovnoj uporabi tijekom predvidivoga korisnog vijeka za te tipove opreme.

3.9.2.2. Zaštita od vanjskog zračenja

OZO predviđen za potpunu zaštitu korisnika od vanjskog zračenja ili, ako to nije slučaj, za njegovo odgovarajuće ublažavanje mora biti projektiran tako da djeluje samo protiv slabog elektronskog (npr. beta) ili slabog fotonskog (npr. RTG, gama) zračenja.

Sastavni materijali i ostale komponente takvih tipova OZO-a moraju se izabrati ili projektirati i ugraditi tako da osiguraju stupanj zaštite korisnika potreban u predvidivim uvjetima uporabe, a da ne produlje vrijeme izlaganja zbog ometanja korisnikovih kretnji, položaja ili kretanja (vidjeti točku 1.3.2.).

OZO mora imati oznaku tipa i odgovarajuće debljine sastavnih materijala prikladnih za predvidive uvjete uporabe.

3.10. Zaštita od tvari i smjesa opasnih za zdravlje te od štetnih bioloških uzročnika

3.10.1. Zaštita dišnih putova

OZO predviđen za zaštitu dišnog sustava mora omogućavati opskrbu korisnika zrakom koji se može udisati kad je on izložen onečišćenoj atmosferi i/ili atmosferi s neodgovarajućom koncentracijom kisika.

Zrak za disanje koji se OZO-om dovodi korisniku mora se dobivati odgovarajućim sredstvima, primjerice filtracijom onečišćenog zraka kroz OZO ili opskrbom iz vanjskoga izvora koji nije onečišćen.

Sastavni materijali i ostale komponente tih tipova OZO-a moraju se izabrati ili projektirati i ugraditi tako da korisniku osiguraju odgovarajuće disanje i respiratorne higijenske uvjete tijekom nošenja u predvidivim uvjetima uporabe.

Nepropusnost dijela na licu i pad pritiska pri udisanju i, u slučaju uređaja za filtriranje, sposobnost pročišćavanja moraju biti takvi da prodiranje onečišćivača iz onečišćene atmosfere održavaju na razini koja je dovoljno mala da ne naškodi zdravlju i higijeni korisnika.

Na OZO-u moraju biti navedene pojedinosti o posebnim obilježjima opreme koje će, zajedno s uputama za uporabu, omogućiti osposobljenom i kvalificiranom korisniku da ispravno rabi OZO.

Usto, u slučaju uređaja za filtriranje, u proizvođačevim se uputama mora navesti krajnji rok za pohranu novih filtara u originalnoj ambalaži.

3.10.2. Zaštita od dodira s kožom i očima

OZO predviđen za sprečavanje površinskog dodira cijelog tijela ili njegova dijela s tvarima i smjesama opasnim za zdravlje ili sa štetnim biološkim uzročnicima mora u predvidivim uvjetima uporabe za koju je predviđen biti sposoban spriječiti prodiranje ili širenje takvih tvari, smjesa i agensa kroz zaštitnu oblogu.

U tu svrhu, sastavni materijali i ostale komponente tih tipova OZO-a moraju biti izabrani ili projektirani i ugrađeni tako da u najvećoj mogućoj mjeri osiguraju potpunu nepropusnost, što će, tamo gdje je potrebno, omogućiti produljenu dnevnu uporabu ili, ako to nije slučaj, ograničenu nepropusnost koja nameće ograničenje razdoblja nošenja.

Kad zbog svoje prirode i predvidivih uvjeta u kojima se rabe, određene tvari i smjese opasne za zdravlje ili štetni biološki uzročnici imaju veliku snagu prodiranja koja ograničuje trajanje zaštite koju pruža OZO o kojem je riječ, mora ga se podvrgnuti normiranim ispitivanjima kako bi ga se razvrstalo prema učinkovitosti. OZO koji se smatra sukladnim s ispitnim specifikacijama mora imati oznaku na kojoj se posebno navode nazivi ili, u nedostatku naziva, kodovi tvari uporabljenih u ispitivanjima i odgovarajuće standardno razdoblje zaštite. Upute proizvođača moraju posebno sadržavati i objašnjenje kodova (ako je potrebno), detaljan opis standardnih ispitivanja i sve odgovarajuće informacije za utvrđivanje najvećeg dopuštenog razdoblja nošenja u različitim predvidivim uvjetima uporabe.

3.11. Ronilačka oprema

Oprema za disanje mora omogućiti opskrbu korisnika plinovitom smjesom koja se može udisati u predvidivim uvjetima uporabe i posebno uzimajući u obzir najveću dubinu uranjanja.

Kad predvidivi uvjeti uporabe to zahtijevaju, ronilačka oprema mora se sastojati od:

- (a) odijela koje štiti korisnika od hladnoće (vidjeti točku 3.7.) i/ili pritiska kao posljedice dubine uranjanja (vidjeti točku 3.2.);
- (b) alarmnog uređaja projektiranog za pravodobno upozoravanje korisnika na skori prestanak opskrbe plinovitom smjesom koja se može udisati (vidjeti točku 2.8.);
- (c) uređaja za spašavanje koji omogućava korisniku povratak na površinu (vidjeti točku 3.4.1.).

PRILOG III.

TEHNIČKA DOKUMENTACIJA ZA OZO

U tehničkoj dokumentaciji navode se sredstva kojima je proizvođač osigurao sukladnost OZO-a s primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima iz članka 5. i utvrđenima u Prilogu II.

Tehnička dokumentacija sadržava najmanje sljedeće elemente:

- (a) potpun opis OZO-a i njegove predviđene uporabe;
- (b) procjenu rizika od kojih OZO treba zaštititi;
- (c) popis bitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva koji su primjenjivi na OZO;
- (d) projektne i proizvodne nacрте i sheme OZO-a i njegovih komponenata, podsklopova i strujnih krugova;
- (e) opise i objašnjenja potrebne za razumijevanje nacрте i shema iz točke (d) i rada OZO-a;
- (f) upućivanja na usklađene norme iz članka 14. koje su primijenjene pri projektiranju i proizvodnji OZO-a; u slučaju djelomične primjene usklađenih norma u dokumentaciji se navode primijenjeni dijelovi;
- (g) kad usklađene norme nisu primijenjene ili su primijenjene samo djelomično, opise ostalih tehničkih specifikacija koje su bile primijenjene radi zadovoljavanja primjenjivih bitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva;
- (h) rezultate konstrukcijskih proračuna, nadzora i pregleda provedenih radi provjere usklađenosti OZO-a s primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima;
- (i) izvješća ispitivanja provedenih radi provjere usklađenosti OZO-a s primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima i, prema potrebi, utvrđivanja odgovarajućeg razreda zaštite;
- (j) opis sredstava koje je proizvođač rabio tijekom proizvodnje OZO-a kako bi osigurao usklađenost proizvedenog OZO-a s konstrukcijskim specifikacijama;
- (k) primjerak proizvođačevih uputa i informacija iz točke 1.4. Priloga II.;
- (l) u slučaju OZO-a koji se proizvodi kao jedna cjelina koja zadovoljava potrebe pojedinačnog korisnika, sve potrebne upute za proizvodnju takvog OZO-a na temelju odobrenog osnovnog modela;
- (m) za OZO koji se proizvodi u serijama u kojima se svaki proizvod prilagođava pojedinačnom korisniku, opis mjera koje će proizvođač poduzeti tijekom prilagodbe i proizvodnje kako bi osigurao da svaki proizvod OZO-a bude u skladu s homologiranim tipom i primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima.

—

PRILOG IV.

UNUTARNJA KONTROLA PROIZVODNJE

(Modul A)

1. Unutarnja kontrola proizvodnje je postupak ocjenjivanja sukladnosti u kojem proizvođač ispunjava obveze iz točaka 2., 3. i 4. te osigurava i na vlastitu odgovornost izjavljuje da dotičan OZO zadovoljava primjenjive zahtjeve ove Uredbe.
 2. Tehnička dokumentacija
Proizvođač sastavlja tehničku dokumentaciju opisanu u Prilogu III.
 3. Proizvodnja
Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi postupak proizvodnje i njegovo praćenje osigurali sukladnost proizvedenog OZO-a s tehničkom dokumentacijom iz točke 2. i primjenjivim zahtjevima ove Uredbe.
 4. Oznaka CE i EU izjava o sukladnosti
 - 4.1. Proizvođač stavlja potrebnu oznaku CE na svaki OZO koji ispunjava primjenjive zahtjeve ove Uredbe.
 - 4.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti za model OZO-a i stavlja je, zajedno s tehničkom dokumentacijom, na raspolaganje državnim tijelima na deset godina od stavljanja OZO-a na tržište. U EU izjavi o sukladnosti utvrđuje se OZO za koji je ta izjava sastavljena.

Primjerak EU izjave o sukladnosti na zahtjev se stavlja na raspolaganje relevantnim nadležnim tijelima.
 5. Ovlašteni zastupnik
Obveze proizvođača utvrđene točkom 4. može u njegovo ime i na njegovu odgovornost ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su one navedene u ovlaštenju.
-

PRILOG V.

EU ISPITIVANJE TIPA

(Modul B)

1. EU ispitivanje tipa dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti u kojem prijavljeno tijelo pregledava tehnički projekt OZO-a te provjerava i potvrđuje da tehnički projekt OZO-a zadovoljava zahtjeve ove Uredbe koji se na njega primjenjuju.
2. EU ispitivanje tipa provodi se ocjenjivanjem prikladnosti tehničkog projekta OZO-a pregledom tehničke dokumentacije, kao i pregledom uzorka reprezentativnog za predviđenu proizvodnju cijelog OZO-a (proizvodni tip).
3. Podnošenje zahtjeva za EU ispitivanje tipa

Proizvođač podnosi zahtjev za EU ispitivanje tipa jednom prijavljenom tijelu po vlastitom izboru.

Zahtjev sadržava:

- (a) ime i adresu proizvođača te, ako zahtjev podnosi ovlaštenu zastupnik, i njegovo ime i adresu;
- (b) pisanu izjavu kojom izjavljuje da isti zahtjev nije podnesen ni jednom drugom prijavljenom tijelu;
- (c) tehničku dokumentaciju opisanu u Prilogu III.;
- (d) uzorak ili uzorke OZO-a koji su reprezentativni za predviđenu proizvodnju. Prijavljeno tijelo može zatražiti dodatne uzorke ako su potrebni za provedbu ispitnog programa. Za OZO koji se proizvodi u serijama u kojima se svaki proizvod prilagođava potrebama pojedinačnog korisnika, na raspolaganje se stavljaju uzorci koji su reprezentativni za niz različitih korisnika, a za OZO koji se proizvodi kao jedna cjelina koja zadovoljava posebne potrebe pojedinačnog korisnika, stavlja se na raspolaganje osnovni model.

4. EU ispitivanje tipa

Prijavljeno tijelo:

- (a) pregledava tehničku dokumentaciju kako bi ocijenilo prikladnost tehničkog projekta OZO-a; pri provođenju tog pregleda ne treba se uzimati u obzir točka (j) Priloga III.;
- (b) u slučaju OZO-a koji se proizvodi u serijama u kojima se svaki proizvod prilagođava pojedinačnom korisniku, pregledava opis mjera kako bi ocijenilo njihovu prikladnost;
- (c) u slučaju OZO-a koji se proizvodi kao jedna cjelina koja zadovoljava potrebe pojedinačnog korisnika, pregledava upute za proizvodnju takvog OZO-a na temelju odobrenog osnovnog modela kako bi ocijenilo njegovu prikladnost;
- (d) provjerava je li uzorak/uzorci proizveden u skladu s tehničkom dokumentacijom i utvrđuje elemente koji su projektirani u skladu s primjenjivim odredbama iz odgovarajućih usklađenih norma i elemente koji su projektirani u skladu s drugim tehničkim specifikacijama;
- (e) ako je proizvođač odlučio primijeniti rješenja iz odgovarajućih usklađenih norma, provodi ili daje provesti odgovarajuće preglede i ispitivanja radi provjere jesu li pravilno primijenjena;
- (f) ako se ne primjenjuju rješenja iz odgovarajućih usklađenih norma, provodi ili daje provesti odgovarajuće preglede i ispitivanja radi provjere ispunjavaju li rješenja koja je primijenio proizvođač, uključujući ona iz drugih primijenjenih tehničkih specifikacija, odgovarajuće bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve i jesu li pravilno primijenjena.

5. Izvješće o ocjenjivanju

Prijavljeno tijelo sastavlja izvješće o ocjenjivanju u koje bilježi mjere poduzete u skladu s točkom 4. i njihove rezultate. Ne dovodeći u pitanje obveze prema tijelima koja provode prijavljivanje, prijavljeno tijelo objavljuje sadržaj tog izvješća, u cijelosti ili djelomično, samo u dogovoru s proizvođačem.

6. Potvrda o EU ispitivanju tipa

6.1. Ako tip odgovara primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima, prijavljeno tijelo proizvođaču izdaje potvrdu o EU ispitivanju tipa.

Razdoblje valjanosti novoizdane potvrde i, prema potrebi, produljene potvrde, ne smije prelaziti pet godina.

6.2. Potvrda o EU ispitivanju tipa mora sadržavati najmanje sljedeće informacije:

- (a) ime i identifikacijski broj prijavljenog tijela;
- (b) ime i adresu proizvođača te, ako zahtjev podnosi ovlašteni zastupnik, njegovo ime i adresu;
- (c) identifikacijske podatke o OZO-u na koji se potvrda odnosi (broj tipa);
- (d) izjavu da je tip OZO-a u skladu s primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima;
- (e) ako su potpuno ili djelomično primijenjene usklađene norme, upute na njih ili njihove dijelove;
- (f) ako su primijenjene druge tehničke specifikacije, upute na njih;
- (g) prema potrebi, razinu/razine radnih svojstava ili razred zaštite OZO-a;
- (h) u slučaju OZO-a koji se proizvodi kao jedna cjelina koja zadovoljava potrebe pojedinačnog korisnika, raspon dopustivih promjena relevantnih parametara na temelju odobrenog osnovnog modela;
- (i) datum izdavanja, datum isteka valjanosti i, prema potrebi, datum/datume produljenja valjanosti;
- (j) sve uvjete uz koje je potvrda izdana;
- (k) za OZO iz kategorije III., izjavu da će se potvrda uporabljati samo u vezi s jednim od postupaka ocjenjivanja sukladnosti iz članka 19. točke (c).

6.3. Potvrda o EU ispitivanju tipa može biti priložen jedan ili više priloga.

6.4. Ako tip ne ispunjava primjenjive bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve, prijavljeno tijelo odbija izdati potvrdu o EU ispitivanju tipa i o tome na odgovarajući način i uz podrobno obrazloženje obavješćuje podnositelja zahtjeva.

7. Revizija potvrde o EU ispitivanju tipa

7.1. Prijavljeno tijelo prati sve promjene općepriznate najnovije tehnologije koje pokazuju da odobreni tip možda više nije u skladu primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima i određuje zahtijevaju li takve promjene daljnju istragu. Ako je to slučaj, prijavljeno tijelo o tome na odgovarajući način obavješćuje proizvođača.

7.2. Proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo koje posjeduje tehničku dokumentaciju o potvrdi o EU ispitivanju tipa o svim preinakama odobrenog tipa i o svim izmjenama u tehničkoj dokumentaciji koje mogu utjecati na sukladnost OZO-a s primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima ili zahtjevima u pogledu valjanosti te potvrde. Za takve je preinke potrebno dodatno odobrenje u obliku dopune izvornoj potvrdi o EU ispitivanju tipa.

- 7.3. Proizvođač osigurava da OZO nastavi ispunjavati primjenjive bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve s obzirom na najnoviju tehnologiju.
- 7.4. Proizvođač od prijavljenog tijela zahtijeva da revidira potvrdu o EU ispitivanju tipa u nekom od sljedećih slučajeva:
- (a) u slučaju preinake odobrenog tipa iz točke 7.2.;
 - (b) u slučaju promjene najnovije tehnologije iz točke 7.3.;
 - (c) najkasnije prije datuma isteka valjanosti potvrde.

Kako bi se prijavljenom tijelu omogućilo da ispuni svoje zadaće, proizvođač podnosi zahtjev najranije 12, a najkasnije šest mjeseci prije isteka datuma valjanosti potvrde o EU ispitivanju tipa.

- 7.5. Prijavljeno tijelo pregledava tip OZO-a i, ako je potrebno s obzirom na provedene promjene, nastavlja s relevantnim ispitivanjima kako bi osiguralo da odobreni tip i dalje ispunjava primjenjive bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve. Prijavljeno tijelo produljuje valjanost potvrde o EU ispitivanju tipa ako zaključi da odobreni tip i dalje ispunjava primjenjive bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve. Prijavljeno tijelo osigurava da postupak revizije bude okončan prije isteka datuma valjanosti potvrde o EU ispitivanju tipa.
- 7.6. Ako nisu ispunjeni uvjeti iz točke 7.4.(a) i (b), primjenjuje se pojednostavljeni postupak revizije. Proizvođač prijavljenom tijelu dostavlja sljedeće:
- (a) svoje ime i adresu te podatke o dotičnoj potvrdi o EU ispitivanju tipa;
 - (b) potvrdu da nije bilo preinaka odobrenog tipa iz točke 7.2., uključujući materijale, podkomponente ili podsklopove, ni preinaka odgovarajućih primijenjenih usklađenih norma ili tehničkih specifikacija;
 - (c) potvrdu da nije bilo promjena s obzirom na najnoviju tehnologiju iz točke 7.3.;
 - (d) ako nisu već dostavljeni, primjerke najnovijih nacрта proizvoda i njegovih fotografija, oznaku proizvoda i upute proizvođača; te
 - (e) za proizvode iz kategorije III., ako već nisu stavljeni na raspolaganje prijavljenom tijelu, podatke o rezultatima nadzornih provjera proizvoda u nasumično odabranim vremenskim razmacima provedenima u skladu s Prilogom VII. ili o rezultatima revizije njegova sustava kvalitete provedenima u skladu s Prilogom VIII.

Ako prijavljeno tijelo potvrdi da nema preinaka odobrenog tipa iz točke 7.2. ni promjena s obzirom na najnoviju tehnologiju iz točke 7.3., primjenjuje se pojednostavljeni postupak revizije, provjere i ispitivanja iz točke 7.5. ne provode se. U takvom slučaju prijavljeno tijelo produljuje valjanost potvrde o EU ispitivanju tipa.

Troškovi povezani s produljenjem valjanosti razmjerni su administrativnom opterećenju za pojednostavljeni postupak.

Ako prijavljeno tijelo zaključi da je došlo do promjena s obzirom na najnoviju tehnologiju iz točke 7.3., primjenjuje se postupak naveden u točki 7.5.

- 7.7. Ako prijavljeno tijelo nakon revizije zaključi kako potvrda o EU ispitivanju tipa više nije valjana, to tijelo je povlači, a proizvođač obustavlja stavljanje dotičnog OZO-a na tržište.
8. Svako prijavljeno tijelo obavješćuje tijelo koje ga je prijavilo o potvrdama o EU ispitivanju tipa i/ili svim njihovim dopunama koje je izdalo ili povuklo i, periodično ili na zahtjev, tijelu koje ga je prijavilo stavlja na raspolaganje popis takvih potvrda i/ili svih njihovih dopuna koje je odbilo, suspendiralo ili na drugi način ograničilo.

Svako prijavljeno tijelo obavješćuje druga prijavljena tijela o potvrdama o EU ispitivanju tipa i/ili svim njihovim dopunama koje je odbilo, povuklo, suspendiralo ili na drugi način ograničilo i, na zahtjev, o takvim potvrdama i/ili njihovim dopunama koje je izdalo.

Komisija, države članice i druga prijavljena tijela mogu na zahtjev dobiti primjerak potvrde o EU ispitivanju tipa i/ili njihovih dopuna. Na utemeljen zahtjev, Komisija i države članice mogu dobiti primjerak tehničke dokumentacije i rezultata ispitivanja koje je obavilo prijavljeno tijelo.

Prijavljeno tijelo čuva primjerak potvrde o EU ispitivanju tipa, njezinih priloga i dopuna, kao i tehnički spis, uključujući dokumentaciju koju je dostavio proizvođač, u razdoblju od pet godina od isteka valjanosti te potvrde.

9. Proizvođač stavlja primjerak potvrde o EU ispitivanju tipa, njezinih priloga i dopuna zajedno s tehničkom dokumentacijom na raspolaganje nacionalnim tijelima u razdoblju od deset godina od stavljanja OZO-a na tržište.
10. Ovlašteni zastupnik proizvođača može podnijeti zahtjev iz točke 3. i ispuniti obveze iz točaka 7.2., 7.4. i 9. ako su one navedene u ovlaštenju.

PRILOG VI.

SUKLADNOST S TIPOM NA TEMELJU UNUTARNJE KONTROLE PROIZVODNJE

(modul C)

1. Sukladnost s tipom na temelju unutarnje kontrole proizvodnje dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze utvrđene u točkama 2. i 3. te osigurava i izjavljuje na vlastitu odgovornost da je dotični OZO u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa i da zadovoljava primjenjive zahtjeve ove Uredbe.

2. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi se proizvodnim postupkom i njegovim praćenjem osigurala sukladnost proizvedenog OZO-a s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa i primjenjivim zahtjevima ove Uredbe.

3. Oznaka CE i EU izjava o sukladnosti

3.1. Proizvođač stavlja oznaku CE na svaki pojedini OZO koji je u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa i koji zadovoljava primjenjive zahtjeve ove Uredbe.

3.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti za model OZO-a i drži je na raspolaganju nacionalnim tijelima u razdoblju od deset godina od stavljanja OZO-a na tržište. U EU izjavi o sukladnosti utvrđuje se OZO za koji je ta izjava sastavljena.

Primjerak EU izjave o sukladnosti na zahtjev se stavlja na raspolaganje relevantnim nadležnim tijelima.

4. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača utvrđene točkom 3. može u njegovo ime i na njegovu odgovornost ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su one navedene u ovlaštenju.

PRILOG VII.

**SUKLADNOST S TIPOM NA TEMELJU UNUTARNJE KONTROLE PROIZVODNJE I NADZIRANIH PROVJERA
PROIZVODA U NASUMIČNO ODABRANIM VREMENSKIM RAZMACIMA**

(modul C2)

1. Sukladnost s tipom na temelju unutarnje kontrole proizvodnje i nadziranih provjera proizvoda u nasumično odabranim vremenskim razmacima dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze utvrđene točkama 2., 3., 5.2. i 6. te osigurava i izjavljuje na vlastitu odgovornost da je OZO, na koji se primjenjuju odredbe iz točke 4., u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa i da ispunjava primjenjive zahtjeve ove Uredbe.

2. Proizvodnja

Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi se proizvodnim postupkom i njegovim praćenjem osigurala homogenost proizvodnje i sukladnost proizvedenog OZO-a s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa te s primjenjivim zahtjevima ove Uredbe.

3. Podnošenje zahtjeva za nadzirane provjere proizvoda u nasumično odabranim vremenskim razmacima

Prije stavljanja OZO-a na tržište proizvođač jednom prijavljenom tijelu po vlastitom izboru podnosi zahtjev za nadzirane provjere proizvoda u nasumično odabranim vremenskim razmacima.

Zahtjev sadržava:

 - (a) ime i adresu proizvođača te, ako zahtjev podnosi ovlaštenu zastupnik, njegovo ime i adresu;
 - (b) pisanu izjavu kojom izjavljuje da isti zahtjev nije podnesen ni jednom drugom prijavljenom tijelu;
 - (c) identifikacijske podatke o dotičnom OZO-u.

Ako odabrano tijelo nije tijelo koje je provelo EU ispitivanje tipa, zahtjev obuhvaća i sljedeće:

 - (a) tehničku dokumentaciju opisanu u Prilogu III.;
 - (b) primjerak potvrde o EU ispitivanju tipa.

4. Provjere proizvoda
 - 4.1. Prijavljeno tijelo obavlja provjere proizvoda kako bi potvrdilo homogenost proizvodnje i sukladnost OZO-a s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa te s primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima.
 - 4.2. Provjere proizvoda provode se barem jednom godišnje u nasumičnim razmacima koje određuje prijavljeno tijelo. Prve provjere proizvoda provode se najkasnije godinu dana od datuma izdavanja potvrde o EU ispitivanju tipa.
 - 4.3. Prijavljeno tijelo bira odgovarajući statistički uzorak proizvedenog OZO-a na mjestu koje je dogovoreno s proizvođačem. Svi se dijelovi uzorka OZO-a pregledavaju i podvrgavaju se primjerenim ispitivanjima utvrđenima u odgovarajućoj usklađenoj normi/normama i/ili jednakovrijednim ispitivanjima utvrđenima u drugim odgovarajućim tehničkim specifikacijama radi provjere sukladnosti OZO-a s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa i primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima.
 - 4.4. Ako prijavljeno tijelo iz točke 3. nije tijelo koje je izdalo relevantnu potvrdu o EU ispitivanju tipa, ono stupa u kontakt s tim tijelom u slučaju poteškoća povezanih s ocjenjivanjem sukladnosti uzorka.
 - 4.5. Svrha postupka prihvatanja uzorka koji se treba primjenjivati jest utvrditi osigurava li se postupkom proizvodnje homogenost proizvodnje i djeluje li u prihvatljivim granicama kako bi se osigurala sukladnost OZO-a.

- 4.6. Ako se pregledom i ispitivanjem otkrije kako proizvodnja nije homogena ili da OZO nije u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa ili primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima, prijavljeno tijelo poduzima mjere primjerene u odnosu na zabilježeni nedostatak/nedostatke i o njima obavješćuje tijelo koje provodi prijavljivanje.
5. Izvješće o ispitivanju
 - 5.1. Prijavljeno tijelo podnosi proizvođaču izvješće o ispitivanju.
 - 5.2. Proizvođač stavlja izvješće o ispitivanju na raspolaganje nacionalnim tijelima u razdoblju od deset godina od stavljanja OZO-a na tržište.
 - 5.3. Proizvođač, pod odgovornošću prijavljenog tijela, tijekom postupka proizvodnje stavlja identifikacijski broj prijavljenog tijela.
6. Oznaka CE i EU izjava o sukladnosti
 - 6.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i, pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 3., njegov identifikacijski broj na svaki pojedini OZO-a koji je u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa i koji zadovoljava primjenjive zahtjeve ove Uredbe.
 - 6.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti za svaki model OZO-a i stavlja je na raspolaganje nacionalnim tijelima na razdoblje od deset godina od stavljanja OZO-a na tržište. U EU izjavi o sukladnosti utvrđuje se model OZO-a za koji je ta izjava sastavljena.

Primjerak EU izjave o sukladnosti na zahtjev se stavlja na raspolaganje relevantnim nadležnim tijelima.

7. Ovlašteni zastupnik

Obveze proizvođača može u njegovo ime i na njegovu odgovornost ispuniti njegov ovlašteni zastupnik ako su one navedene u ovlaštenju. Ovlašteni zastupnik ne može ispuniti obveze proizvođača utvrđene točkom 2.

PRILOG VIII.

SUKLADNOST S TIPOM NA TEMELJU OSIGURANJA KVALITETE POSTUPKA PROIZVODNJE

(modul D)

1. Sukladnost s tipom na temelju osiguranja kvalitete postupka proizvodnje dio je postupka ocjenjivanja sukladnosti kojim proizvođač ispunjava obveze utvrđene točkama 2., 5. i 6. te osigurava i izjavljuje na vlastitu odgovornost da je dotični OZO u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa i da zadovoljava primjenjive zahtjeve ove Uredbe.

2. Proizvodnja

Proizvođač upravlja odobrenim sustavom kvalitete za proizvodnju, pregledom završnog proizvoda i ispitivanjem dotičnog OZO-a kako je navedeno u točki 3. te podliježe nadzoru kako je navedeno u točki 4.

3. Sustav kvalitete

- 3.1. Proizvođač podnosi zahtjev za ocjenjivanje svojeg sustava kvalitete jednom prijavljenom tijelu po vlastitom izboru.

Zahtjev sadržava:

- (a) ime i adresu proizvođača te, ako zahtjev podnosi ovlaštení zastupnik, i njegovo ime i adresu;
- (b) adresu objekata proizvođača u kojima se mogu obaviti revizije;
- (c) pisanu izjavu kojom izjavljuje da isti zahtjev nije podnesen ni jednom drugom prijavljenom tijelu;
- (d) identifikacijske podatke o dotičnom OZO-u;
- (e) dokumentaciju o sustavu kvalitete.

Ako odabrano tijelo nije tijelo koje je provelo EU ispitivanje tipa, zahtjev obuhvaća i sljedeće:

- (a) tehničku dokumentaciju OZO-a opisanu u Prilogu III.;
- (b) primjerak potvrde o EU ispitivanju tipa.

- 3.2. Sustavom kvalitete osigurava se da je OZO u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa i da je u skladu s primjenjivim zahtjevima ove Uredbe.

Svi elementi, zahtjevi i odredbe koje je proizvođač prihvatio dokumentiraju se sustavno i uredno u obliku pisanih načela, postupaka i uputa. Dokumentacija o sustavu kvalitete omogućuje dosljedno tumačenje programa, planova, priručnika i bilježaka o kvaliteti.

Dokumentacija o sustavu kvalitete posebno sadržava primjeren opis:

- (a) kvalitativnih ciljeva i organizacijskog ustrojstva, odgovornosti i ovlaštenja uprave s obzirom na kvalitetu proizvoda;
- (b) odgovarajućih tehnika proizvodnje, kontrole i osiguranja kvalitete, postupaka i sustavnih mjera koje će se primjenjivati;
- (c) ispitivanja koji će se provesti prije, tijekom i nakon proizvodnje te učestalosti kojom će se provoditi;
- (d) zapisa o kvaliteti poput inspekcijskih izvješća, podataka o ispitivanjima i umjeravanju, izvješća o osposobljenosti dotičnog osoblja; i
- (e) načina praćenja postizanja zahtijevane kvalitete proizvoda i stvarnog djelovanja sustava kvalitete.

3.3. Prijavljeno tijelo procjenjuje sustav kvalitete kako bi utvrdilo zadovoljava li zahtjeve iz točke 3.2.

Ono pretpostavlja sukladnost s tim zahtjevima u pogledu elemenata sustava kvalitete koji su u skladu s odgovarajućim specifikacijama odgovarajućih usklađenih norma.

Uz iskustvo sa sustavima upravljanja kvalitetom, revizorski tim mora imati barem jednog člana s iskustvom u ocjenjivanju u području OZO-a i dotične tehnologije te znanjem o primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima. Revizija obuhvaća obilazak proizvođačevih objekata radi ocjenjivanja. Revizorski tim pregledava tehničku dokumentaciju OZO-a iz točke 3.1. kako bi potvrdio sposobnost proizvođača da utvrdi primjenjive bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve i kako bi obavio potrebne preglede radi osiguranja sukladnosti OZO-a s tim zahtjevima.

Proizvođača se obavješćuje o rezultatu ocjenjivanja. Obavijest sadržava zaključke revizije i obrazloženu odluku o ocjeni.

3.4. Proizvođač poduzima mjere kako bi ispunio obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete i kako bi taj sustav održavao primjerenim i učinkovitim.

3.5. Proizvođač obavješćuje prijavljeno tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete o svakoj planiranoj izmjeni sustava kvalitete.

Prijavljeno tijelo ocjenjuje sve predložene izmjene i odlučuje zadovoljava li izmijenjeni sustav kvalitete i dalje zahtjeve navedene u točki 3.2. ili ga je potrebno ponovno ocijeniti.

Prijavljeno tijelo obavješćuje proizvođača o svojoj odluci. Obavijest sadržava zaključke pregleda i obrazloženu odluku o ocjeni.

3.6. Prijavljeno tijelo ovlašćuje proizvođača da na svaki pojedini OZO koji je u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa i koji zadovoljava primjenjive zahtjeve ove Uredbe stavi identifikacijski broj prijavljenog tijela.

4. Nadzor pod odgovornošću prijavljenog tijela

4.1. Svrha nadzora jest zajamčiti da proizvođač propisno ispunjava obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete.

4.2. Proizvođač u svrhu ocjenjivanja dopušta prijavljenom tijelu pristup prostorima u kojima se obavlja proizvodnja, pregled, ispitivanje i skladištenje i osigurava mu sve potrebne informacije, a posebno:

(a) dokumentaciju o sustavu kvalitete;

(b) zapise o kvaliteti poput inspekcijskih izvješća, podataka o ispitivanjima i umjeravanju te izvješća o osposobljenosti dotičnog osoblja.

4.3. Prijavljeno tijelo provodi periodične revizije, barem jednom godišnje, kako bi osiguralo da proizvođač održava i primjenjuje sustav kvalitete i proizvođaču dostavlja izvješće o reviziji.

4.4. Uz to, prijavljeno tijelo može nenajavljeno posjetiti proizvođača. Tijekom takvih posjeta prijavljeno tijelo može, prema potrebi, provesti preglede ili ispitivanja OZO-a ili se pobrinuti da se oni provedu kako bi provjerilo da sustav kvalitete ispravno funkcionira. Prijavljeno tijelo proizvođaču dostavlja izvješće o posjetu, a ako su provedena ispitivanja, i izvješće o ispitivanju.

5. Oznaka CE i EU izjava o sukladnosti

5.1. Proizvođač stavlja oznaku CE i, pod odgovornošću prijavljenog tijela iz točke 3.1., njegov identifikacijski broj na svaki pojedini OZO koji je u skladu s tipom opisanim u potvrdi o EU ispitivanju tipa i koji zadovoljava primjenjive zahtjeve ove Uredbe.

- 5.2. Proizvođač sastavlja pisanu EU izjavu o sukladnosti za svaki model OZO-a i stavlja je na raspolaganje nacionalnim tijelima u razdoblju od deset godina od stavljanja OZO-a na tržište. U EU izjavi o sukladnosti utvrđuje se model OZO-a za koji je ta izjava sastavljena.

Primjerak EU izjave o sukladnosti na zahtjev se stavlja na raspolaganje relevantnim nadležnim tijelima.

6. Proizvođač drži na raspolaganju državnim tijelima u razdoblju od deset godina od stavljanja OZO-a na tržište:

- (a) dokumentaciju iz točke 3.1.;
- (b) informacije koje se odnose na promjenu iz točke 3.5., kako je odobrena;
- (c) odluke i izvješća prijavljenog tijela iz točaka 3.5., 4.3. i 4.4.

7. Prijavljeno tijelo obavješćuje tijelo koje ga je prijavilo o izdanim ili povučenim odobrenjima sustava kvalitete i, periodično ili na zahtjev, stavlja na raspolaganje istom tijelu popis odobrenja sustava kvalitete koje je odbilo, suspendiralo ili na drugi način ograničilo.

Prijavljeno tijelo obavješćuje druga prijavljena tijela o odobrenjima sustava kvalitete koje je odbilo, suspendiralo, povuklo ili na drugi način ograničilo, a na zahtjev i o odobrenjima sustava kvalitete koje je izdalo.

8. Ovlašteni zastupnik

Ovlašteni zastupnik može ispuniti obveze proizvođača utvrđene u točkama 3.1., 3.5., 5. i 6. u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću, pod uvjetom da su one označene u ovlaštenju.

PRILOG IX.

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI br. ... ⁽¹⁾

1. OZO (proizvod, tip, serija ili serijski broj):
2. Ime i adresa proizvođača i, prema potrebi, njegova ovlaštenog zastupnika:
3. Ova se izjava o sukladnosti izdaje na isključivu odgovornost proizvođača:
4. Predmet izjave (identifikacijske podatke o OZO koji omogućuju sljedivost, ako je to potrebno za identifikaciju OZO-a, može biti priložena slika u boji dostatne jasnoće):
5. Predmet izjave opisan u točki 4. u skladu je s odgovarajućim zakonodavstvom Unije o usklađivanju: ...
6. Upućivanja na odgovarajuće primijenjene usklađene norme, uključujući datum norme, ili upućivanja na druge tehničke specifikacije, uključujući datum specifikacije, u odnosu na koje se izjavljuje sukladnost:
7. Prema potrebi, prijavljeno tijelo ... (ime, broj) ... obavilo je EU ispitivanje tipa (modul B) i izdalo potvrdu o EU ispitivanju tipa ... (upućivanje na tu potvrdu).
8. Prema potrebi, OZO podliježe postupku ocjenjivanja sukladnosti ... (ili sukladnost tipa na temelju unutarnje kontrole proizvodnje i nadziranih provjera proizvoda u nasumično odabranim vremenskim razmacima (modul C2) ili sukladnost tipa na temelju osiguranja kvalitete postupka proizvodnje (modul D)) ... pod nadzorom prijavljenog tijela ... (ime, broj).

9. Dodatne informacije:

Potpisano za i u ime: ...

(mjesto i datum izdavanja):

(ime, funkcija) (potpis):

⁽¹⁾ Proizvođač ne mora obvezno dodijeliti broj izjavi o sukladnosti.

PRILOG X.

KORELACIJSKA TABLICA

Direktiva 89/686/EEZ	Ova Uredba
Članak 1. stavak 1.	Članak 1. i članak 2. stavak 1.
Članak 1. stavci 2. i 3.	Članak 3. točka 1.
Članak 1. stavak 4.	Članak 2. stavak 2.
Članak 2. stavak 1.	Članak 4.
Članak 2. stavak 2.	Članak 6.
Članak 2. stavak 3.	Članak 7. stavak 2.
Članak 3.	Članak 5.
Članak 4. stavak 1.	Članak 7. stavak 1.
Članak 4. stavak 2.	—
Članak 5. stavci 1., 4. i 5.	—
Članak 5. stavak 2.	Članak 14.
Članak 6.	Članak 44.
Članak 7.	Članci od 37. do 41.
Članak 8. stavak 1.	Članak 8. stavak 2. prvi podstavak
Članak 8. stavci od 2. do 4.	Članci 18. i 19. i Prilog I.
Članak 9.	Članak 20., članak 24. stavak 1., članak 25. i članak 30. stavak 1.
Članak 10.	Prilog V.
Članak 11. točka (A)	Prilog VII.
Članak 11. točka (B)	Prilog VIII.
Članak 12. stavak 1.	Članak 15.
Članak 12. stavak 2. i članak 13.	Članci 16. i 17.
Članak 14.	—
Članak 15.	—
Članak 16. stavak 1. prvi podstavak i članak 16. stavak 2.	—
Članak 16. stavak 1. drugi podstavak	Članak 48. stavak 2.
Prilog I.	Članak 2. stavak 2.
Prilog II.	Prilog II.
Prilog III.	Prilog III.
Prilog IV.	Članak 16.
Prilog V.	Članak 24. stavci od 2. do 11.
Prilog VI.	Prilog IX.