

Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

► **B**

DYREKTYWA RADY

z dnia 21 grudnia 1989 r.

w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej

(89/686/EWG)

(Dz.U. L 399 z 30.12.1989, str. 18)

zmieniona przez:

Dziennik Urzędowy

		nr	strona	data
► <u>M1</u>	Dyrektywa Rady 93/68/EWG z dnia 22 lipca 1993 r.	L 220	1	30.8.1993
► <u>M2</u>	Dyrektywa Rady 93/95/EWG z dnia 29 października 1993 r.	L 276	11	9.11.1993
► <u>M3</u>	Dyrektywa 96/58/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 września 1996 r.	L 236	44	18.9.1996
► <u>M4</u>	Rozporządzenie (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 września 2003 r.	L 284	1	31.10.2003

sprostowana przez:

- **C1** Sprostowanie, Dz.U. L 328 z 14.12.2010, str. 36 (89/686/EWG)

**DYREKTYWA RADY****z dnia 21 grudnia 1989 r.****w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich
odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej****(89/686/EWG)**

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospo-
darczą, w szczególności jego art. 100a,uwzględniając wniosek Komisji ⁽¹⁾,we współpracy z Parlamentem Europejskim ⁽²⁾,uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

konieczne jest podjęcie środków w celu stopniowego ustanawiania rynku wewnętrznego w okresie do dnia 31 grudnia 1992 r.; rynek wewnętrzny obejmuje obszar bez wewnętrznych granic, na którym jest zagwarantowany swobodny przepływ towarów, osób, usług i kapitału;

różne Państwa Członkowskie w ciągu ostatnich lat wprowadziły przepisy dotyczące wielu rodzajów środków ochrony indywidualnej, mając na uwadze w szczególności ochronę zdrowia publicznego, zwiększenie bezpieczeństwa pracy i zapewnienie ochrony użytkownikowi;

przepisy prawa krajowego są często bardzo szczegółowe, jeśli chodzi o wymagania odnoszące się do projektowania, wykonania, poziomu jakości, badań i certyfikacji środków ochrony indywidualnej ze względu na ochronę osób przed zranieniem lub chorobą;

przepisy prawa krajowego dotyczące bezpieczeństwa w pracy nakładają obowiązek używania środków ochrony indywidualnej; wiele wymagań zobowiązuje pracodawcę do zapewnienia pracownikom odpowiednich środków ochrony indywidualnej w przypadku braku lub stosowania nieodpowiednich środków ochrony zbiorowej;

przepisy prawa krajowego odnoszące się do środków ochrony indywidualnej znacznie różnią się w poszczególnych Państwach Członkowskich; z tego powodu mogą powstać przeszkody w handlu, co bezpośrednio wpływa na tworzenie i działanie wspólnego rynku;

konieczne jest zharmonizowanie tych rozbieżnych przepisów prawa krajowego celem zapewnienia swobodnego przepływu produktów, a jednocześnie nie należy w żadnej mierze ograniczać już obowiązującego w Państwach Członkowskich poziomu ochrony, lecz zapewnić niezbędne podwyższenie tego poziomu;

⁽¹⁾ Dz.U. C 141 z 30.5.1988, str. 14.

⁽²⁾ Dz.U. C 12 z 16.1.1989, str. 109,
Dz.U. C 304 z 4.12.1989, str. 29.

⁽³⁾ Dz.U. C 337 z 31.12.1988, str. 37.

▼B

przepisy dotyczące projektowania i produkcji środków ochrony indywidualnej, ustanowione w niniejszej dyrektywie, stanowią podstawę w szczególności do działań na rzecz zapewnienia bardziej bezpiecznego środowiska pracy i nie naruszają przepisów odnoszących się do użytkowania tych środków ochronnych oraz organizacji ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników w miejscu pracy;

niniejsza dyrektywa określa jedynie podstawowe wymagania dotyczące środków ochrony indywidualnej; w celu ułatwienia sprawdzenia zgodności z tymi podstawowymi wymaganiami zasadniczą sprawą jest udostępnienie zharmonizowanych norm europejskich dotyczących w szczególności projektowania i produkcji środków ochrony indywidualnej, jak również określenia wymagań i metod badania tych środków, gdyż zakłada się, że uwzględnienie tych norm oznacza zgodność tych produktów ze wspomnianymi uprzednio podstawowymi wymaganiami; zharmonizowane normy europejskie są opracowywane przez prywatne instytucje i muszą zachować status dokumentów nieobligatoryjnych; w tym celu Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN) i Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki (CENELEC) są kompetentnymi organami, które zostały upoważnione do wprowadzania zharmonizowanych norm według ogólnych wytycznych ratyfikowanych dnia 13 listopada 1984 r. dotyczących współpracy między Komisją i tymi dwiema instytucjami; do celów niniejszej dyrektywy zharmonizowane normy (to znaczy normy europejskie lub dokumenty harmonizujące) zawierają wymagania techniczne przyjęte przez jedną lub obie z wyżej wymienionych instytucji na wniosek Komisji, zgodnie z dyrektywą Rady 83/189/EWG z dnia 28 marca 1983 r. ustanawiającą procedurę przekazywania informacji dotyczących standardów i norm technicznych ⁽¹⁾, zmienioną dyrektywą 88/182/EWG ⁽²⁾, oraz stosownie do wspomnianych powyżej ogólnych wytycznych;

do czasu przyjęcia zharmonizowanych norm, które będą bardzo liczne ze względu na szeroki zakres zastosowań, a których przygotowanie w terminie wyznaczonym na utworzenie rynku wewnętrznego będzie wymagało wiele pracy, wskazane jest zachowanie, na przejściowych zasadach i zgodnie z wymaganiami Traktatu, *status quo* w zakresie zgodności z istniejącymi normami krajowymi dla środków ochrony indywidualnej nieujętych w normach zharmonizowanych w dniu przyjęcia niniejszej dyrektywy;

biorąc pod uwagę ogólną i horyzontalną naturę roli, jaką pełni we wspólnotowej polityce normalizacyjnej Stały Komitet, ustanowiony na podstawie art. 5 dyrektywy 83/189/EWG, i w szczególności jego udział w przygotowywaniu wniosków o normalizację i w funkcjonowaniu obecnych ustaleń dotyczących normalizacji w Europie, ten stały Komitet jest szczególnie odpowiedni do wspierania Komisji w nadzorowaniu zgodności zharmonizowanych norm w całej Wspólnocie;

zgodność z wymaganiami technicznymi musi być nadzorowana celem zapewnienia odpowiedniej ochrony użytkownika i osób postronnych; istniejące procedury nadzorowania mogą się znacznie różnić w poszczególnych Państwach Członkowskich; w celu uniknięcia wielokrotnych kontroli, które mogą tylko utrudnić swobodny przepływ środków ochrony indywidualnej, należy przewidzieć możliwość wzajemnego uznawania kontroli przeprowadzanych przez poszczególne Państwa Członkowskie; w celu ułatwienia tego wzajemnego uznawania kontroli niezbędne jest w szczególności ustalenie zharmonizowanych procedur Wspólnoty i zharmonizowanie kryteriów branych pod uwagę przy wyborze jednostek odpowiedzialnych za badania, nadzorowanie i weryfikację;

⁽¹⁾ Dz.U. L 109 z 26.4.1983, str.8.

⁽²⁾ Dz.U. L 81 z 26.3.1988, str. 75.

▼B

należy udoskonalać ramy prawne, aby zapewnić efektywny i odpowiedni wkład obu stron przemysłu w proces normalizacji,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ I

ZAKRES, WPROWADZANIE NA RYNEK I SWOBODNY OBRÓT*Artykuł 1*

1. Niniejsza dyrektywa stosowana jest do środków ochrony indywidualnej, zwanych dalej „ŚOI”.

Dyrektywa ta określa warunki regulujące wprowadzenie na rynek i swobodny przepływ środków ochrony indywidualnej w ramach Wspólnoty oraz podstawowe wymagania bezpieczeństwa, jakie muszą spełniać ŚOI celem zapewnienia ochrony zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników.

2. Do celów niniejszej dyrektywy ŚOI oznacza każde urządzenie lub przyrząd przewidziany do noszenia bądź trzymania przez osobę w celu ochrony przed jednym lub wieloma zagrożeniami zdrowia lub bezpieczeństwa.

ŚOI obejmują również:

- a) zespół składający się z kilku urządzeń lub przyrządów, które zostały ze sobą nierozzerwalnie połączone przez producenta celem ochrony człowieka przed jednym lub wieloma potencjalnymi jednoczesnymi zagrożeniami;
- b) urządzenie lub przyrząd, połączone rozłącznie lub nierozłącznie z nieochronnym środkiem wyposażenia indywidualnego noszonym lub też trzymanym przez osobę w celu wykonywania określonych czynności;
- c) wymienne składniki ŚOI, które są istotne dla ich właściwego funkcjonowania i używane wyłącznie do takich środków;

3. Każdy podzespół wprowadzony na rynek razem ze środkami ochrony indywidualnej służący do połączenia z innymi zewnętrznymi, dodatkowymi urządzeniami jest uznawany za integralną część tego urządzenia, nawet jeżeli ten podzespół nie jest przewidziany do noszenia lub trzymania na stałe przez użytkownika przez cały okres wystawienia na zagrożenia.

4. Niniejszej dyrektywy nie stosuje się do:

- ŚOI ujętych w innych dyrektywach podjętych w tym samym celu co niniejsza dyrektywa i dotyczących wprowadzania na rynek towarów, ich swobodnego przepływu i bezpieczeństwa,
- grup ŚOI wymienionych w wykazie wyłączonych produktów w Załączniku I, niezależnie od przyczyn wyłączenia określonych w tiret pierwsze.

Artykuł 2

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, aby ŚOI określone w art. 1 mogły być wprowadzone na rynek i dopuszczone do użycia jedynie wtedy, gdy chronią zdrowie oraz zapewniają bezpieczeństwo użytkownikom, nie szkodząc zdrowiu lub bezpieczeństwu innych osób, zwierząt domowych lub towarów przy założeniu prawidłowej obsługi, a także użytkowaniu zgodnie z przeznaczeniem.

▼B

2. Niniejsza dyrektywa nie narusza praw Państw Członkowskich do ustalania, zgodnie z Traktatem, jakichkolwiek wymagań, jakie te Państwa uznają za konieczne w celu zapewnienia ochrony użytkownika, pod warunkiem że nie spowoduje to zmiany ŚOI w sposób, który spowodowałby, że staną się one niezgodne z przepisami niniejszej dyrektywy.

3. Państwa Członkowskie nie będą uniemożliwiały wystawiania na targach, wystawach i podobnych imprezach ŚOI niezgodnych z przepisami niniejszej dyrektywy, pod warunkiem umieszczenia odpowiedniej informacji zwracającej uwagę na ten fakt i wprowadzenia zakazu nabywania lub używania tych środków do jakichkolwiek celów do czasu doprowadzenia do ich zgodności z niniejszą dyrektywą przez producenta lub jego przedstawiciela mającego siedzibę we Wspólnocie.

Artykuł 3

ŚOI określone w art. 1 muszą spełniać podstawowe wymagania zdrowia i bezpieczeństwa określone w Załączniku I.

*Artykuł 4***▼M1**

1. Państwa Członkowskie nie mogą zabronić, ograniczyć lub przeszkodzić wprowadzaniu do obrotu środków ochrony osobistej lub ich części składowych, zgodnych z przepisami niniejszej dyrektywy i mających oznakowanie CE, które świadczy o ich zgodności ze wszystkimi przepisami niniejszej dyrektywy, łącznie z procedurami certyfikacji, określonymi w rozdziale II.

▼B

2. Państwa Członkowskie nie mogą zakazywać, ograniczać ani utrudniać wprowadzania na rynek składników ŚOI, które nie posiadają ►**M1** oznakowanie CE ◄, a które są przeznaczone do włączenia do nich, o ile składniki te nie są istotne dla ich prawidłowego działania.

Artykuł 5

1. Państwa Członkowskie uważają za zgodne z podstawowymi wymaganiami określonymi w art. 3 ŚOI określone w art. 8 ust. 3, posiadające ►**M1** oznakowanie CE ◄, dla których producent jest w stanie przedstawić na żądanie deklarację zgodności, określoną w art. 12.

2. Państwa Członkowskie zakładają, że ŚOI określone w art. 8 ust. 2 spełniają podstawowe wymagania określone w art. 3, jeśli posiadają one ►**M1** oznakowanie CE ◄, odnośnie do którego producent jest w stanie przedstawić na żądanie nie tylko deklarację, określoną w art. 12, ale również świadectwo potwierdzające zgodność wyrobu z właściwymi normami krajowymi transponującymi normy zharmonizowane, wydane przez jednostkę notyfikowaną, określoną w art. 9, na poziomie oceny typu WE zgodnie z art. 10 ust. 4 lit. a) i b) tiret pierwsze.

▼B

W przypadku gdy producent nie uwzględnił lub też tylko częściowo uwzględnił normy zharmonizowane albo gdy takich norm brak, świadectwo wydane przez jednostkę notyfikowaną musi stwierdzać zgodność wyrobu z podstawowymi wymaganiami, zgodnie z art. 10 ust. 4 lit. a) i b) tiret drugie.

▼M2**▼B**

4. Komisja opublikuje odniesienia do norm zharmonizowanych w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Państwa Członkowskie opublikują odniesienia do norm krajowych transponujących normy zharmonizowane.

5. Państwa Członkowskie zapewnią, że do dnia 30 czerwca 1991 r. zostaną podjęte odpowiednie działania, które umożliwią obu stronom przemysłu udział na szczeblu państwowym w procesie opracowywania i aktualizacji norm zharmonizowanych.

▼M1

6. a) W przypadku gdy środki ochrony osobistej podlegają przepisom innych dyrektyw dotyczących innych aspektów, a które także nakładają wymóg umieszczenia oznakowania CE, oznakowanie to wskazuje, że istnieje domniemanie spełniania przez te środki ochrony osobistej przepisów zawartych w tych innych dyrektywach.

b) Jednakże jeżeli co najmniej jedna z tych dyrektyw pozwala producentowi w okresie przejściowym na wybór regulacji, oznakowanie CE wskazuje zgodność tylko z dyrektywami zastosowanymi przez producenta. W takim przypadku należy podać szczegółowe dane o zastosowanych dyrektywach, zgodnie z ich publikacją w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*, w dokumentacji, uwagach i instrukcjach wymaganych przez te dyrektywy i towarzyszących takim środkom ochrony osobistej.

▼B*Artykuł 6*

1. Jeżeli Państwo Członkowskie lub Komisja stwierdzą, że normy zharmonizowane określone w art. 5 nie spełniają w pełni odpowiednich podstawowych wymagań, określonych w art. 3, Komisja lub zainteresowane Państwo Członkowskie skieruje sprawę do Komitetu powołanego na podstawie dyrektywy 83/189/EWG ⁽¹⁾ wraz z uzasadnieniem. Komitet niezwłocznie wyda opinię.

W świetle opinii Komitetu Komisja powiadomi Państwa Członkowskie o tym, czy jest konieczne wycofanie danych norm z publikacji na podstawie art. 5.

⁽¹⁾ Dz.U. L 109 z 26.4.1983, str.8.

▼ **M4**

2. Komisję wspomaga Stały Komitet powołany na mocy art. 6 ust. 2 dyrektywy 98/37/WE ⁽¹⁾, zwany dalej „Komitetem”.

Można zwrócić się do niego, zgodnie z procedurą określoną w niniejszym ustępie, z jakimkolwiek zagadnieniem dotyczącym wprowadzenia oraz praktycznego stosowania niniejszej dyrektywy.

W przypadku odniesienia się do niniejszego ustępu stosuje się art. 3 i 7 decyzji 1999/468/WE ⁽²⁾, uwzględniając przepisy jej art. 8.

Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

▼ **B***Artykuł 7*

1. Jeżeli Państwo Członkowskie stwierdzi, że środki ochrony indywidualnej wyposażone w ►**M1** oznakowanie CE ◀ i używane zgodnie z przeznaczeniem mogą zaszkodzić bezpieczeństwu osób, zwierząt domowych lub mienia, podejmie wszelkie niezbędne środki w celu wycofania takich środków z rynku i zakazania ich sprzedaży lub swobodnego przepływu.

Zainteresowane Państwo Członkowskie niezwłocznie powiadomi Komisję o takim działaniu, podając przyczyny swojej decyzji, w szczególności stwierdzając, czy niezgodność ta wynika z:

- a) niezgodności z wymaganiami podstawowymi określonymi w art. 3,
- b) niezadowalającego zastosowania norm określonych w art. 5,
- c) braków w normach określonych w art. 5.

2. Komisja powinna zainicjować rozmowy z zainteresowanymi stronami najszybciej jak to możliwe. Jeżeli po takich konsultacjach Komisja zdecyduje, że podjęte działania były uzasadnione, niezwłocznie poinformuje o tym to Państwo Członkowskie i producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela mającego siedzibę we Wspólnocie. Jeżeli decyzja, o której mowa w ust. 1, jest wynikiem braków w normach, Komisja przekaze sprawę do Komitetu określonego w art. 6 ust. 1, o ile dane Państwo Członkowskie zamierza podtrzymać swą decyzję i zainicjuje procedurę określoną w art. 6 ust. 2.

3. Jeżeli ŚOI są niezgodne z odpowiednimi wymaganiami, a posiadają ►**M1** oznakowanie CE ◀, dane Państwo Członkowskie podejmie odpowiednie środki wobec odpowiedzialnych za nadanie znaku i powiadomi o tym Komisję i inne Państwa Członkowskie.

4. Komisja zapewni, żeby Państwa Członkowskie były informowane o przebiegu i skutkach procedury przewidzianej w niniejszym artykule.

⁽¹⁾ Dz.U. L 207 z 23.7.1998, str. 1. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 98/79/WE (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, str. 1).

⁽²⁾ Decyzja Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiająca warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji (Dz.U. 184 z 17.7.1999, str. 23).



ROZDZIAŁ II

PROCEDURY CERTYFIKACJI

Artykuł 8

1. Przed wprowadzeniem na rynek danego wzoru ŚOI producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie zbierają dokumentację techniczną określoną w Załączniku III, aby w razie konieczności przedłożyć ją właściwym władzom.

2. Przed rozpoczęciem seryjnej produkcji środków ochrony indywidualnej, innych niż wymienione w ust. 3, producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie powinien przedłożyć wzór do oceny typu WE, określonej w art. 10.

3. Oceny typu WE nie wymaga się w przypadku wzorów ŚOI o prostej konstrukcji, gdzie projektant zakłada, że użytkownik może sam ocenić poziom bezpieczeństwa ŚOI w stosunku do minimalnych zagrożeń, których skutki, jeżeli są stopniowo narastające, mogą być łatwo zidentyfikowane przez użytkownika we właściwym czasie.

Ta kategoria obejmuje wyłącznie ŚOI przeznaczone do ochrony użytkownika przed:

- działaniami czynników mechanicznych, których skutki są powierzchniowe (rękawice ogrodnicze, naparstki itp.),
- środkami czyszczącymi słabego działania i o łatwo odwracalnych skutkach działania (rękawiczki ochronne przeciwko rozcieńczonym roztworom detergentów itp.),
- zagrożeniami związanymi z manipulacją gorącymi przedmiotami, która nie naraża użytkownika na temperaturę wyższą niż 50 °C lub też na niebezpieczny kontakt (rękawice, fartuchy itp.),
- czynnikami atmosferycznymi, które nie mają charakteru wyjątkowego ani ekstremalnego (nakrycia głowy, odzież sezonowa, obuwie itp.),
- słabymi uderzeniami i drganiami, które nie mają wpływu na najważniejsze części ciała i których skutki nie mogą spowodować nieodwracalnych uszkodzeń (lekkie hełmy, rękawice, lekkie obuwie itp.),
- światłem słonecznym (okulary słoneczne).

4. Produkcja ŚOI podlega:

a) zależnie od wyboru producenta jednej z dwóch procedur określonych w art. 11, w przypadku ŚOI o złożonej konstrukcji przeznaczonych do ochrony przed zagrożeniem życia lub przed zagrożeniami, które mogą powodować poważne i nieodwracalne uszkodzenia zdrowia, a których natychmiastowe skutków działania, według projektanta, użytkownik nie jest w stanie stwierdzić w odpowiednim czasie. Do tej kategorii należą wyłącznie:

- sprzęt ochrony układu oddechowego chroniący przed stałymi lub ciekłymi aerozolami bądź też drażniącymi, niebezpiecznymi, toksycznymi lub promieniotwórczymi gazami,
- sprzęt ochrony układu oddechowego zapewniający pełną izolację od atmosfery, łącznie z używanym przy nurkowaniu,
- ŚOI zapewniające ograniczoną ochronę przed zagrożeniami chemicznymi lub promieniowaniem jonizacyjnym,

▼B

- sprzęt ratowniczy do użytku w środowiskach o wysokiej temperaturze, których skutki porównywalne są do działania powietrza o temperaturze 100 °C lub wyższej i które mogą ale nie muszą charakteryzować się występowaniem promieniowania podczerwonego, płomieniami lub dużymi rozpryskami roztopionego materiału,
- sprzęt ratowniczy do użytku w środowiskach o niskiej temperaturze, których skutki porównywalne są do działania powietrza o temperaturze –50 °C lub niższej,
- ŚOI chroniące przed upadkami z wysokości,
- ŚOI chroniące przed zagrożeniami elektrycznymi, niebezpiecznym napięciem prądu elektrycznego, lub takie, które są używane jako izolatory przy pracach pod wysokim napięciem;

▼M2

▼B

- b) deklaracji zgodności WE, określonej w art. 12 dla wszystkich rodzajów ŚOI.

*Artykuł 9***▼M1**

1. Państwa Członkowskie notyfikują Komisji oraz innym Państwom Członkowskim organy wyznaczone do przeprowadzania procedur określonych w art. 8 łącznie z zadaniami szczególnymi, do których przeprowadzenia organy te zostały wyznaczone wraz z ich numerami identyfikacyjnymi przyznanymi im wcześniej przez Komisję.

Komisja publikuje w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* wykaz organów notyfikowanych zawierający ich numery identyfikacyjne i zadania, do których zostały wyznaczone. Komisja zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.

▼B

2. Państwa Członkowskie stosują kryteria ustanowione w Załączniku V przy ocenie jednostek, które mają być wskazane w takiej notyfikacji. Przyjmuje się, że jednostki spełniające kryteria oceny ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych spełniają te kryteria.
3. Państwo Członkowskie wycofa swoje upoważnienie dla takiej jednostki, jeżeli stwierdzi, że przestała ona spełniać kryteria określone w Załączniku V, i niezwłocznie powiadomi o tym Komisję i inne Państwa Członkowskie.

OCENA TYPU WE*Artykuł 10*

1. Ocena typu WE jest procedurą, na podstawie której upoważnione jednostki kontroli stwierdzają i zaświadczaają, że dany wzór ŚOI spełnia odpowiednie wymagania niniejszej dyrektywy.
2. Wniosek o ocenę typu WE składa producent lub jego upoważniony przedstawiciel w jednej upoważnionej jednostce kontroli odnośnie do danego wzoru. Upoważniony przedstawiciel ma swoją siedzibę we Wspólnocie.

▼B

3. Wniosek powinien zawierać:

- nazwę i adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela oraz nazwę i adres danego zakładu produkcyjnego SOI,
- dokumentację techniczną producenta, określoną w Załączniku III.

Do wniosku dołącza się odpowiednią liczbę egzemplarzy wzoru przeznaczonego do zatwierdzenia.

4. Jednostka kontroli notyfikowana przeprowadza ocenę typu WE według poniższej procedury:

a) Ocena dokumentacji technicznej producenta:

- zbadanie dokumentacji technicznej producenta w celu stwierdzenia jej odpowiedniości w odniesieniu do norm zharmonizowanych, określonych w art. 5,
- w przypadkach gdy producent nie zastosował albo tylko częściowo zastosował normy zharmonizowane, albo gdy brak jest takich norm, jednostka notyfikowana sprawdza odpowiedność specyfikacji technicznych zastosowanych przez producenta w odniesieniu do wymagań podstawowych przed zbadaniem dokumentacji technicznej producenta w celu ustalenia jej odpowiedniości w odniesieniu do tych specyfikacji technicznych.

b) Ocena wzoru:

- przy ocenie wzoru jednostka kontroli sprawdza, czy został on wyprodukowany zgodnie z dokumentacją techniczną producenta oraz czy może być on używany całkowicie bezpiecznie, zgodnie z jego przeznaczeniem,
- przeprowadza niezbędne badania i testy celem stwierdzenia zgodności wzoru z normami zharmonizowanymi,
- w przypadkach gdy producent nie zastosował albo też tylko częściowo zastosował normy zharmonizowane, albo gdy brak jest takich norm, jednostka notyfikowana przeprowadza niezbędne badania i testy celem stwierdzenia zgodności wzoru ze specyfikacjami technicznymi podanymi przez producenta, z zastrzeżeniem ich odpowiedniości w odniesieniu do tych wymagań podstawowych.

5. Jeżeli wzór spełnia odpowiednie przepisy, jednostka kontroli wydaje świadectwo badania typu WE i powiadamia o tym wnioskodawcę. Świadectwo zawiera wyniki badania i informacje o warunkach związanych z jego wystawieniem oraz zawiera opisy i rysunki niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego wzoru.

Komisja, pozostałe zatwierdzone jednostki kontroli i inne Państwa Członkowskie mogą otrzymać kopię świadectwa, a w odpowiedzi na uzasadniony wniosek również kopię dokumentacji technicznej producenta oraz sprawozdania z przeprowadzonych badań i testów.

Dokumentacja techniczna jest przechowywana do dyspozycji właściwych władz przez 10 lat od wprowadzenia SOI na rynek.

▼B

6. Jednostka kontroli, która odmawia wystawienia świadectwa badania typu WE, powiadamia o tym pozostałe zatwierdzone jednostki kontroli. Jednostka kontroli, która wycofuje świadectwo badania typu WE, powiadamia o tym Państwo Członkowskie, które ją upoważniło. Następnie to Państwo Członkowskie powiadamia o tym pozostałe Państwa Członkowskie i Komisję, podając przyczyny takiej decyzji.

KONTROLA PRODUKOWANYCH ŚOI*Artykuł 11***A. System kontroli jakości WE dla produktu finalnego**

1. Producent podejmuje wszelkie niezbędne działania w celu zapewnienia, że proces produkcyjny, łącznie z ostateczną kontrolą wyprodukowanych ŚOI i testami, gwarantuje jednorodność produkcji i zgodność ŚOI z typem opisanym w świadectwie zatwierdzenia typu WE oraz z odpowiednimi podstawowymi wymaganiami niniejszej dyrektywy.

2. Jednostka notyfikowana, wybrana przez producenta przeprowadza niezbędne kontrole. Te kontrole są losowe, zwykle w przynajmniej jednorocznych odstępach czasu.

3. Odpowiednia próbka ŚOI pobrana przez jednostkę notyfikowaną jest badana i przeprowadza się odpowiednie testy określone w normach zharmonizowanych lub niezbędne do sprawdzenia zgodności ŚOI z podstawowymi wymaganiami niniejszej dyrektywy.

4. W przypadku gdy dana jednostka jest inna niż ta, która wydała świadectwo zatwierdzenia typu WE, kontaktuje się ona z jednostką notyfikowaną w przypadku trudności związanych oceną zgodności próbek.

5. Jednostka notyfikowana dostarcza producentowi sprawozdanie z testów. Jeżeli sprawozdanie stwierdza, że produkcja nie jest jednorodna lub że oceniany ŚOI nie odpowiada typowi opisanemu w świadectwie zatwierdzenia typu, WE lub nie odpowiada odpowiednim wymaganiom podstawowym, jednostka podejmuje działania stosowne do natury wykrytego(-ych) uchybienia (uchybień) i powiadamia o tym Państwo Członkowskie, które ją notyfikowało.

6. Producent musi być w stanie przedstawić na żądanie sprawozdanie sporządzone przez jednostkę notyfikowaną.

B. System zapewniania jakości produkcji WE przez monitorowanie**1. System**

a) Zgodnie z tą procedurą producent występuje z wnioskiem o zatwierdzenie jego systemu kontroli jakości do wybranej jednostki notyfikowanej.

Wniosek zawiera:

— wszelkie informacje o rodzaju danych ŚOI, a, jeżeli to właściwe, również dokumentację dotyczącą zatwierdzonego wzoru,

— dokumentację dotyczącą systemu kontroli jakości,

▼B

— zobowiązanie wypełnienia obowiązków wynikających z systemu kontroli jakości oraz zapewnienia jego efektywności i adekwatności.

- b) W ramach systemu kontroli jakości każdy egzemplarz ŚOI jest badany i przeprowadza się odpowiednie testy, o których mowa w sekcji A ust. 3, celem sprawdzenia zgodności z odpowiednimi podstawowymi wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Dokumentacja systemu kontroli jakości w szczególności zawiera odpowiedni opis:

- celów zapewnienia jakości, schematu organizacji, zakresu odpowiedzialności kadry zarządzającej i ich kompetencji w zakresie jakości wyrobu,
- kontroli i testów, jakie muszą być przeprowadzone po wyprodukowaniu wyrobu,
- środków, jakie zostaną zastosowane w celu sprawdzenia skuteczności działania systemu kontroli jakości.

- c) Jednostka ocenia system kontroli jakości celem stwierdzenia, czy spełnia on wymagania określone w ust. 1 lit. b). Zakłada się, że wymagania te są spełnione w przypadku systemów kontroli jakości zgodnych z odpowiednimi normami zharmonizowanymi.

Jednostka przeprowadzająca kontrolę dokonuje niezbędnej obiektywnej oceny składników systemu kontroli jakości i w szczególności sprawdza, czy system zapewnia zgodność produkowanych ŚOI z zatwierdzonym wzorem.

Decyzja jest przekazywana producentowi. Zawiera ona wnioski wypływające z kontroli oraz uzasadnienie decyzji wynikającej z oceny.

- d) Producent powiadamia jednostkę, która zatwierdziła jego system kontroli jakości, o każdym zamiarze zmiany tego systemu.

Jednostka sprawdza proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system kontroli jakości spełnia odpowiednie wymagania. Jednostka powiadamia o swojej decyzji producenta. Powiadomienie zawiera wnioski z kontroli i uzasadnioną decyzję wynikającą z oceny.

2. *Nadzór*

- a) Celem nadzoru jest zapewnienie, aby producent prawidłowo wypełniał obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu kontroli jakości.

- b) Producent upoważnia jednostkę do dostępu w celu inspekcji do miejsc kontroli, testowania i składowania środków ochrony indywidualnej oraz udostępnia jej wszelkie konieczne informacje, w szczególności:

- dokumentację systemu kontroli jakości,
- dokumentację techniczną,
- podręcznik kontroli jakości.

- c) Jednostka przeprowadza okresowe kontrole w celu stwierdzenia, czy producent zachowuje i stosuje zatwierdzony system kontroli jakości oraz dostarcza producentowi kopie sprawozdań z kontroli,

▼B

- d) Dodatkowo jednostka może dokonywać niezapowiedzianych wizytacji u producenta. W ramach takich wizytacji jednostka dostarcza producentowi sprawozdanie z wizytacji wraz ze sprawozdaniem z kontroli, jeżeli jest to właściwe.
- e) Producent powinien być w stanie przedstawić na żądanie sprawozdanie sporządzone przez jednostkę notyfikowaną.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI PRODUKCJI WE*Artykuł 12***▼M1**

Deklaracja zgodności WE jest procedurą, według której producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie:

▼B

- 1. Wystawia deklarację na formularzu podanym w Załączniku VI, zaświadczać, że dane ŚOI wprowadzone na rynek są zgodne z postanowieniami niniejszej dyrektywy, mając na celu przedłożenie tej deklaracji właściwym władzom.
- 2. Umieszcza na każdym wyrobie ►**M1** oznakowanie zgodności CE ◀ przewidziany w art. 13 dla każdego ŚOI.

ROZDZIAŁ III**▼M1****OZNAKOWANIE CE***Artykuł 13*

- 1. Oznakowanie zgodności CE składa się z liter „CE” w formie, której wzór znajduje się w załączniku IV. W przypadku gdy notyfikowany organ uczestniczy w fazie kontroli produkcji, jak wskazano w art. 11, dodaje się jego numer identyfikacyjny.
- 2. Oznakowanie CE musi być umieszczone na każdym wyprodukowanym środku ochrony osobistej w sposób widoczny, czytelny i nieusuwalny przez czas przewidywalnego okresu trwałości tego środka ochrony osobistej; jednakże jeśli nie jest to możliwe w związku z właściwościami produktu, oznakowanie CE może być umieszczone na opakowaniu.
- 3. Zakazuje się umieszczania na środkach ochrony osobistej oznakowań, które mogłyby wprowadzać w błąd osoby trzecie co do oznakowania CE pod względem znaczenia i formy. Wszelkie inne oznakowania mogą być umieszczane na środkach ochrony osobistej, pod warunkiem że nie zmniejszają widoczności i czytelności oznakowania CE.
- 4. Bez uszczerbku dla przepisów art. 7:
 - a) w przypadku gdy Państwo Członkowskie stwierdza, że oznakowanie CE zostało umieszczone bezpodstawnie, producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie jest zobowiązany doprowadzić produkt do zgodności w zakresie przepisów dotyczących oznakowania CE oraz zaprzestać naruszania prawa na warunkach określonych przez Państwo Członkowskie;

▼ M1

- b) w przypadku dalszego braku zgodności Państwo Członkowskie przyjmuje wszelkie właściwe środki w celu ograniczenia lub zakazu wprowadzania do obrotu przedmiotowego produktu, lub zapewnienia wycofania go z obrotu zgodnie z procedurami ustanowionymi w art. 7.

▼ B

ROZDZIAŁ IV

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 14

Każdej decyzji podjętej w celu wdrożenia niniejszej dyrektywy i prowadzącej do ograniczeń w sprzedaży ŚOI powinno towarzyszyć szczegółowe wyjaśnienie podstaw jej wydania. Zainteresowana strona jest powiadamiana o decyzji niezwłocznie i informowana o możliwościach składania odwołania, zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym Państwie Członkowskim, oraz o terminach składania takich odwołań.

Artykuł 15

Komisja powinna podjąć niezbędne działania w celu zapewnienia dostępności danych dotyczących wszelkich stosownych decyzji związanych ze stosowaniem niniejszej dyrektywy.

▼ M2*Artykuł 16*

1. Do dnia 31 grudnia 1991 r. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Państwa Członkowskie stosują wspomniane przepisy od dnia 1 lipca 1992 r.

2. Ponadto Państwa Członkowskie zezwolą, do dnia 30 czerwca 1995 r., na wprowadzenie do obrotu i używanie wyposażenia ochrony osobistej zgodnie z przepisami krajowymi obowiązującymi na ich terytorium w dniu 30 czerwca 1992 r.

3. Państwa Członkowskie przekażą Komisji teksty przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

▼ B*Artykuł 17*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

▼ B*ZAŁĄCZNIK I***PEŁNY WYKAZ RODZAJÓW ŚOI NIEOBJĘTYCH NINIEJSZĄ
DYREKTYWĄ**

1. Środki ochrony indywidualnej zaprojektowane i wykonane specjalnie na użytek sił zbrojnych lub w celu utrzymania porządku publicznego (helmy, tarcze itp.),
2. Środki ochrony indywidualnej zaprojektowane i wykonane specjalnie do celów samoobrony (pojemniki aerozolowe, osobista broń odstrasząca itp.),
3. Środki ochrony indywidualnej powszechnego użytku, zapewniające ochronę przed:

▼ C1

- warunkami atmosferycznymi (nakrycia głowy, odzież sezonowa, obuwie, parasole itp.),

▼ B

- wilgocią i wodą (rękawice do zmywania naczyń itp.),
 - ciepłem (rękawice itp.),
4. Środki ochrony indywidualnej przeznaczone do ochrony i ratowania osób na statkach lub w samolotach, które nie są przeznaczone do stałego noszenia.

▼ M2

5. Helmy i osłony przeciwsłoneczne przeznaczone dla użytkowników dwu- i trzykołowych pojazdów silnikowych.



ZAŁĄCZNIK II

**PODSTAWOWE WYMAGANIA BEZPIECZEŃSTWA I OCHRONY
ZDROWIA****1. OGÓLNE WYMAGANIA DLA WSZYSTKICH ŚOI**

ŚOI muszą zapewniać odpowiednią ochronę przed wszystkimi występującymi zagrożeniami.

1.1. Zasady projektowania**1.1.1. Ergonomia**

ŚOI powinny być zaprojektowane i wykonane w taki sposób, aby w przewidywanych warunkach użytkowania, do których są przeznaczone, użytkownik mógł normalnie wykonywać wszystkie czynności związane z zagrożeniem, korzystając równocześnie z odpowiedniej ochrony na możliwie najwyższym poziomie.

1.1.2. Poziomy i klasy ochrony**1.1.2.1. Najwyższy możliwy poziom ochrony**

Optymalnym poziomem ochrony, który powinien być wzięty pod uwagę przy projektowaniu, jest taki poziom, powyżej którego niedogodności związane z noszeniem ŚOI uniemożliwiają ich skuteczne używanie w okresie narażenia na zagrożenia lub uniemożliwiają normalne wykonywanie czynności.

1.1.2.2. Klasy ochrony dostosowane do różnych poziomów zagrożenia

Przy projektowaniu ŚOI do przewidywanych zróżnicowanych warunków użytkowania, w których można wydzielić kilka poziomów zagrożeń, należy uwzględnić odpowiednie klasy ochrony.

1.2. Nieszkodliwość ŚOI**1.2.1. Brak występowania zagrożeń i innych niedogodnych właściwości**

ŚOI powinny być tak zaprojektowane i wykonane, aby wykluczały zagrożenia i inne niedogodności w przewidywanych warunkach użytkowania.

1.2.1.1. Odpowiednie materiały

Części i materiały użyte do produkcji środków ochrony indywidualnej, łącznie z produktami ich rozkładu, nie mogą niekorzystnie wpływać na zdrowie lub higienę użytkownika.

1.2.1.2. Właściwy stan powierzchni części składowych ŚOI stykających się z użytkownikiem

Każda część ŚOI mająca kontakt lub też taka, która potencjalnie może mieć kontakt z użytkownikiem w czasie noszenia, musi być gładka, pozbawiona ostrych brzegów, występow itp., które mogłyby powodować nadmierne podrażnienie lub zranienie.

1.2.1.3. Maksymalne dopuszczalne utrudnienia dla użytkownika

Należy zminimalizować wszelkie utrudnienia związane z poruszaniem się, zmianą pozycji ciała i postrzeganiem zmysłowym spowodowane zużywaniem środków ochrony indywidualnej. Jednocześnie nie mogą one powodować ruchów niebezpiecznych dla użytkownika lub też innych osób.

▼B**1.3. Komfort użytkowania i skuteczność****1.3.1. *Dopasowanie ŚOI do budowy ciała użytkownika***

ŚOI powinny być tak zaprojektowane i wykonane, aby ułatwić prawidłowe ich zakładanie oraz utrzymywanie na właściwym miejscu przez przewidziany okres użytkowania, z uwzględnieniem panujących wokół warunków, wykonywanych ruchów i zmiany pozycji. W tym celu należy umożliwić dostosowanie środków ochrony indywidualnej do budowy ciała użytkownika za pomocą wszelkich dostępnych środków, np. odpowiednich sposobów regulacji i mocowania lub przez zapewnienie odpowiedniego zakresu rozmiarów.

1.3.2. *Lekkość i wytrzymałość konstrukcji*

ŚOI powinny być jak najlżejsze, przy zachowaniu odpowiedniej wytrzymałości i skuteczności ich działania.

Niezależnie od szczegółowych wymagań dodatkowych, jakie ŚOI powinny spełniać, aby zapewnić dostateczną ochronę przed występującymi zagrożeniami (patrz pkt 3), muszą być one odporne na działanie czynników otoczenia występujących w przewidywanych warunkach użytkowania.

1.3.3. *Zgodność różnych klas i typów ŚOI przewidzianych do jednoczesnego użytkowania*

Jeżeli ten sam producent wprowadza na rynek kilka rodzajów ŚOI różnych klas lub różnych typów w celu zapewnienia jednoczesnej ochrony sąsiadujących części ciała przed łącznym działaniem różnych zagrożeń, środki te powinny być kompatybilne.

1.4. Informacje dostarczane przez producenta

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę w Wspólnocie, wprowadzając ŚOI na rynek musi dostarczyć kartę informacyjną sporządzoną przez producenta, w której poza nazwą i adresem producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, muszą znajdować się wszelkie stosowne informacje na następujący temat:

- a) przechowywania, użytkowania, czyszczenia, konserwacji, obsługi i dezynfekowania. Zalecane przez producenta środki czyszczące, konserwujące i dezynfekujące nie mogą niekorzystnie wpływać na ŚOI lub użytkowników, jeżeli są stosowane zgodnie z odpowiednimi instrukcjami;
- b) działania danych ŚOI, stwierdzonego podczas testów technicznych sprawdzających poziom ochrony lub klasę ochrony;
- c) odpowiedniego wyposażenia ŚOI i charakterystyk ich części zamiennych;
- d) klas ochrony dla różnych poziomów zagrożeń i związanych z tym ograniczeń użytkowania;
- e) daty ważności lub okresu trwałości danych ŚOI lub ich określonych części składowych;
- f) rodzaju opakowania właściwego do transportu;
- g) znaczenia ewentualnych oznakowań (patrz pkt 2.12);

▼M1

- h) gdzie stosowne, odniesienia do dyrektyw stosowanych zgodnie z art. 5 ust. 6 lit. b);
- i) nazwa, adres i numer identyfikacyjny organu notyfikowanego uczestniczącego w fazie projektowania środków ochrony osobistej.

▼B

Dokładna i zrozumiała karta informacyjna powinna być sporządzona przynajmniej w języku(-ach) urzędowym(-ch) Państwa Członkowskiego przeznaczenia.

▼B**2. DODATKOWE WYMAGANIA WSPÓLNE DLA RÓŻNYCH KLAS LUB TYPÓW ŚOI****2.1. ŚOI wyposażone w systemy regulacji**

Jeżeli ŚOI są wyposażone w systemy regulacji, te systemy muszą być zaprojektowane i wykonane w sposób uniemożliwiający nieprawidłowe ustawienie bez wiedzy użytkownika w przewidywanych warunkach użytkowania.

2.2. ŚOI „zakrywające” chronione części ciała

ŚOI „zakrywające” chronione części ciała muszą być właściwie wentylowane, aby ograniczyć pocenie powodowane ich użytkowaniem; w przeciwnym wypadku, jeżeli jest to możliwe, muszą być wyposażone w urządzenia do absorpcji potu.

2.3. ŚOI chroniące twarz, oczy i drogi oddechowe

Wszelkie ograniczenia pola widzenia wywołane środkami ochrony indywidualnej chroniącymi twarz, oczy i drogi oddechowe powinny być zminimalizowane.

Stopień optycznej neutralności wizjerów środków ochrony indywidualnej klasy musi być dostosowany do stosunkowo precyzyjnych i/lub długotrwałych czynności użytkownika.

Jeżeli to konieczne, ŚOI muszą być wyposażone w środki przeciwdziałające zaparowywaniu.

Wzory ŚOI przeznaczone dla użytkowników wymagających korekcji wzroku muszą być dostosowane do noszenia wraz z okularami lub szklami kontaktowymi.

2.4. ŚOI ulegające starzeniu

Jeżeli starzenie może mieć poważny wpływ na właściwości ŚOI, na każdym egzemplarzu wprowadzonym na rynek lub też na wymienialnych częściach składowych należy w sposób trwały i jednoznaczny podać datę produkcji lub, jeżeli to możliwe, datę ważności. Informacja taka musi być również w sposób trwały umieszczona na opakowaniu.

Jeżeli producent nie jest w stanie określić trwałości ŚOI, dostarczona przez niego karta informacyjna powinna zawierać wszelkie niezbędne informacje umożliwiające nabywcy lub użytkownikowi ustalenie właściwej daty ważności, uwzględniając poziom jakości wyrobu i właściwe warunki składowania, użytkowania, czyszczenia, obsługi i konserwacji.

Jeżeli wyraźne i gwałtowne zmniejszenie skuteczności działania ŚOI może być spowodowane starzeniem wynikającym z okresowego czyszczenia zalecanego przez producenta, producent powinien, o ile to możliwe, na każdym wprowadzanym do sprzedaży egzemplarzu umieścić oznakowanie informujące o maksymalnej liczbie operacji czyszczenia, po których dany ŚOI wymaga sprawdzenia lub wymiany; o ile brakuje takiego oznakowania na wyrobie, informacja ta powinna być podana przez producenta w karcie informacyjnej dołączonej do każdego egzemplarza.

2.5. ŚOI, które mogą zostać zahaczone podczas użytkowania

Jeżeli przewidywane warunki użytkowania wskazują na ryzyko zahaczenia ŚOI przez poruszające się przedmioty, powodując tym samym niebezpieczeństwo dla użytkownika, ŚOI muszą posiadać odpowiedni próg wytrzymałości, powyżej którego ich części składowe będą ulegać oderwaniu, tym samym usuwając niebezpieczeństwo.

▼B**2.6. ŚOI przewidziane do użytku w atmosferze zagrożonej wybuchem**

ŚOI przewidziane do użytku w atmosferze zagrożonej wybuchem powinny być tak zaprojektowane i wykonane, aby nie mogły być źródłem iskry lub łuku elektrycznego spowodowanych elektrycznością statyczną lub uderzeniem i mogących spowodować zapłon mieszanki wybuchowej.

2.7. ŚOI do użytku w nagłych wypadkach lub do szybkiego zakładania lub zdejmowania

Takie ŚOI powinny być tak zaprojektowane i wykonane, aby czas potrzebny do ich zakładania lub zdejmowania był jak najkrótszy.

Wszystkie podzespoły pozwalające na prawidłowe zakładanie lub zdejmowanie ŚOI z użytkownika muszą umożliwić szybką i łatwą ich obsługę.

2.8. ŚOI do użytku w niezwykle niebezpiecznych sytuacjach

Karta informacyjna dostarczona przez producenta wraz ze ŚOI używanymi w niezwykle niebezpiecznych sytuacjach, określonych w art. 8 ust. 4 lit. a), musi zawierać w szczególności dane przeznaczone do wyłącznego użytku przez kompetentne i przeszkolone osoby, które posiadają kwalifikacje do ich właściwej interpretacji i zapewnienia właściwego stosowania ŚOI przez użytkownika.

Należy również opisać procedurę do zastosowania w celu sprawdzenia, czy ŚOI zostały prawidłowo dostosowane i czy prawidłowo funkcjonują podczas ich noszenia przez użytkownika.

Jeżeli ŚOI są wyposażone w urządzenia alarmowe uruchamiane w przypadku braku normalnie przewidzianego poziomu ochrony, muszą być zaprojektowane i umieszczone w taki sposób, aby użytkownik je zauważył w warunkach użytkowania, do których są wprowadzane na rynek.

2.9. ŚOI wyposażone w części składowe, które mogą być regulowane lub odłączone przez użytkownika

Wszelkie części składowe ŚOI, które mogą być regulowane lub odłączane przez użytkownika celem wymiany, muszą być tak zaprojektowane i wykonane, aby umożliwić ich regulację, wymianę i odłączanie bez używania narzędzi.

2.10. ŚOI przeznaczone do podłączania do innych zewnętrznych urządzeń uzupełniających

Jeżeli ŚOI zawierają system umożliwiający połączenie z innym, uzupełniającym urządzeniem, mechanizm łączący musi być tak zaprojektowany i wykonany, aby umożliwić jego montaż tylko do właściwego urządzenia.

2.11. ŚOI wyposażone w system obiegu cieczy

Jeżeli ŚOI są wyposażone w system obiegu cieczy, system taki musi być tak dobrany lub zaprojektowany i podłączony, aby umożliwić właściwą wymianę cieczy w pobliżu całej chronionej części ciała niezależnie od wykonywanych ruchów, położenia ciała lub przemieszczania się użytkownika, w przewidywalnych warunkach użytkowania.

▼ B**2.12. ŚOI oznakowane jednym lub więcej znakami identyfikacyjnymi lub rozpoznawczymi odnoszącymi się bezpośrednio lub pośrednio do bezpieczeństwa i zdrowia**

Znaki identyfikacyjne lub rozpoznawcze odnoszące się bezpośrednio lub pośrednio do bezpieczeństwa i zdrowia umieszczone na ŚOI tego typu lub rodzaju powinny być wykonane w formie zharmonizowanych piktoqramów lub ideogramów i powinny pozostawać w pełni czytelne przez cały przewidywany okres użytkowania tych ŚOI. Ponadto oznaczenia te powinny być kompletne, dokładne i zrozumiałe, tak aby zapobiec błędnej ich interpretacji; w szczególności, gdy takie znaki zawierają słowa lub zdania, muszą być one napisane w języku (językach) oficjalnym(-ch) Państwa Członkowskiego, w którym dane urządzenia mają być stosowane.

Jeżeli ŚOI lub ich składnik są zbyt małe, aby można było umieścić na nich całość lub część niezbędnego oznakowania, taka informacja powinna być umieszczona na opakowaniu i w karcie informacyjnej dostarczonej przez producenta.

2.13. ŚOI w postaci odzieży sygnalizującej wizualnie obecność użytkownika

ŚOI w postaci odzieży przeznaczonej do przewidywalnych warunków użytkowania, w których obecność użytkownika musi być wizualnie i indywidualnie sygnalizowana, powinny posiadać jedno lub więcej właściwie rozmieszczonych punktów lub urządzeń emitujących bezpośrednie albo odbite promieniowanie widzialne o właściwym natężeniu światła i własnościach fotometrycznych i kolorymetrycznych.

2.14. ŚOI zabezpieczające przed wieloma zagrożeniami

Wszelkie ŚOI mające chronić użytkownika przed kilkoma potencjalnie jednocześnie występującymi zagrożeniami muszą być zaprojektowane i wykonane w taki sposób, aby w szczególności spełniały wymagania właściwe dla każdego z tych zagrożeń (patrz pkt 3).

3. DODATKOWE WYMAGANIA WŁAŚCIWE DLA POSZCZEGÓLNYCH RODZAJÓW ZAGROŻEŃ**3.1. Ochrona przed urazami mechanicznymi****3.1.1. *Urazy spowodowane przez upadające lub wystające przedmioty i zderzenia części ciała z różnego typu przeszkodami***

ŚOI odpowiednie do tego typu zagrożeń powinny zapewnić taką amortyzację uderzeń, aby zapobiegać zranieniom spowodowanym w szczególności przez zgniecenie lub przekłucie części chronionej, przynajmniej dla takiego poziomu energii uderzenia, powyżej którego nadmierne wymiary lub masa środka amortyzującego uniemożliwiłaby efektywne użytkowanie ŚOI w przewidywanym okresie użytkowania.

3.1.2. *Upadki***3.1.2.1. Zapobieganie upadkom spowodowanym przez poślizgnięcie**

Podeszwy obuwia chroniące przed poślizgiem powinny być tak zaprojektowane, wykonane i wyposażone w dodatkowe elementy, aby zapewniły wystarczającą przyczepność przez zacementowanie oraz tarcie z uwzględnieniem rodzaju lub stanu powierzchni.

▼B**3.1.2.2. Zapobieganie upadkom z wysokości**

ŚOI zapobiegające upadkom z wysokości lub ich skutkom powinny zawierać uprząż i system zaczepowy połączony z punktem kotwiczenia. Powinny być one tak zaprojektowane, aby w przewidywanych warunkach użytkownika droga spadania użytkownika była zminimalizowana w celu uniknięcia kolizji z przeszkodami, a siła hamowania nie powinna przekraczać wartości progowej, powyżej której użytkownik mógłby doznać obrażeń ciała lub nastąpiłoby zerwanie albo pęknięcie któregoś elementu, mogące spowodować upadek użytkownika.

ŚOI muszą również zapewnić utrzymanie użytkownika po wyhamowaniu upadku we właściwej pozycji, w której będzie mógł oczekiwać pomocy, jeżeli to okaże się konieczne.

Karta informacyjna producenta powinna zawierać wszelkie właściwe informacje dotyczące:

- wymaganych charakterystyk punktu kotwiczenia i minimalnej przestrzeni poniżej użytkownika,
- właściwego sposobu zakładania upręży i podłączenia systemu zaczepowego z punktem kotwiczenia.

3.1.3. *Drgania mechaniczne*

ŚOI zapobiegające skutkom drgań mechanicznych powinny zapewnić odpowiednie tłumienie wibracji szkodliwych dla zagrożonych części ciała.

Wartość przyspieszeń drgań przenoszonych na użytkownika w żadnym przypadku nie może przekroczyć wartości granicznych zalecanych w świetle przepisów dotyczących maksymalnego przewidywanego dziennego narażenia zagrożonej części ciała.

3.2. **Ochrona części ciała przed uciskiem (statycznym)**

ŚOI chroniące część ciała przed uciskiem statycznym powinny w wystarczający sposób amortyzować skutki takiego ucisku w celu zapobieżenia poważnym uszkodzeniom i przewlekłym dolegliwościom.

3.3. **Ochrona przed urazami mechanicznymi (otarcie, przekłucie, przecięcie, zgniecenie)**

Materiał, z którego są zbudowane ŚOI i ich składniki, przewidziane do ochrony całego ciała lub jego części przed powierzchniowymi zranieniami spowodowanymi przez maszyny, takimi jak otarcia, przekłucia, przecięcia i zgniecenia, powinny być tak dobrane, zaprojektowane i wykonane, aby środki ochrony indywidualnej tego rodzaju zapewniały wystarczającą odporność na otarcia, przebicia i przecięcia (patrz również pkt 3.1) w przewidywanych warunkach użytkowania.

3.4. **Zapobieganie utonięciu (kamizelki ratunkowe, naramienniki, kombinezony ratunkowe)**

ŚOI zapobiegające utonięciu powinny wypływać na powierzchnię tak szybko, jak to możliwe, bez zagrożenia zdrowia użytkownika, który może być wyczerpany lub nieprzytomny po wypadnięciu do cieczy, oraz powinny utrzymywać go na powierzchni w pozycji umożliwiającej oddychanie w oczekiwaniu na pomoc.

Te ŚOI mogą być w pełni lub częściowo wykonane z materiałów utrzymujących się na powierzchni lub też mogą być nadmuchiwane gazem uwalnianym ręcznie lub automatycznie, a także nadmuchiwane ustami.

▼B

W przewidywanych warunkach użytkowania:

- ŚOI powinny być odporne na skutki zderzenia z powierzchnią cieczy i na czynniki środowiskowe związane z tą cieczą, bez szkody dla ich prawidłowego działania.
- nadmuchiwane ŚOI powinny być napełniane szybko i całkowicie.

Niektóre typy ŚOI muszą, jeżeli przewidywane szczególne warunki użytkowania tego wymagają, spełniać jedno lub kilka z następujących dodatkowych wymagań:

- powinny być wyposażone we wszystkie urządzenia nadmuchujące określone w akapicie drugim i w świetlne lub dźwiękowe urządzenia sygnalizujące,
- powinny być wyposażone w urządzenia do zaczepienia i przymocowania ciała, tak aby użytkownik mógł być wyciągnięty z cieczy,
- powinny być przystosowane do długotrwałego użytkowania w warunkach stałego zagrożenia użytkownika, gdyby wpadł on do cieczy lub w sytuacjach wymagających zanurzenia się w niej.

3.4.1. *Środki ratownicze umożliwiające utrzymywanie się na powierzchni*

Są to ŚOI w postaci odzieży zapewniającej skuteczne utrzymywanie się na powierzchni w zależności od przewidywanego użytkowania, która zapewnia bezpieczeństwo podczas noszenia i właściwe utrzymywanie się na wodzie. W przewidywanych warunkach użytkowania ŚOI tego rodzaju nie powinny ograniczać swobody ruchów użytkownika, lecz muszą umożliwić mu w szczególności pływanie, podejmowanie ucieczki przed niebezpieczeństwem lub ratowanie innych osób.

3.5. **Ochrona przed szkodliwym działaniem hałasu**

ŚOI przeznaczone do zapobiegania szkodliwym skutkom hałasu powinny zmniejszać hałas w takim stopniu, aby równoważny poziom dźwięku odbieranego przez użytkownika w żadnym przypadku nie przekroczył dziennych wartości granicznych określonych w dyrektywie Rady 86/188/EWG z dnia 12 maja 1986 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniami związanymi z narażeniem na działanie hałasu w miejscu pracy ⁽¹⁾.

Wszystkie ŚOI powinny posiadać etykiety wskazujące wartość tłumienia hałasu i wartość wskaźnika komfortu zapewnianego przez dane ŚOI, a jeżeli nie jest to możliwe, etykiety należy umieścić na opakowaniu danych środków.

3.6. **Ochrona przed działaniem wysokiej temperatury lub ognia**

Izolacyjność cieplna i odporność mechaniczna ŚOI przeznaczonych do ochrony całego ciała lub jego części przed skutkami działania wysokiej temperatury lub ognia powinna być dostosowana do przewidywanych warunków użytkowania.

3.6.1. *Materiały, z których są wykonane ŚOI i inne ich składniki*

Materiały, z których są wykonane ŚOI i inne składniki przeznaczone do ochrony przed promieniowaniem cieplnym i ciepłem konwekcyjnym, powinny posiadać odpowiedni współczynnik przenikania strumienia ciepłego i być w wystarczającym stopniu niepalne, aby wykluczyć ryzyko samoistnego zapalenia w przewidywanych warunkach użytkowania.

⁽¹⁾ Dz.U. L 137 z 24.5.1986, str.28.

▼B

Jeżeli powierzchnia zewnętrzna tych materiałów lub składników musi odbijać promieniowanie ciepłe, jej zdolność odbijania powinna być dostosowana do strumienia ciepłego w zakresie promieniowania podczerwonego.

Materiały, z których są wykonane ŚOI i inne składniki ŚOI przeznaczone do krótkotrwałego użytku w środowisku pracy o wysokiej temperaturze, a również ŚOI, które mogą być narażone na działanie gorących rozprysków, np. dużych ilości roztopionych materiałów, muszą posiadać wystarczającą izolacyjność cieplną, która uniemożliwi przenikanie większości zakumulowanego ciepła, aż do czasu opuszczenia przez użytkownika obszaru niebezpiecznego i zdjęcia środków ochrony indywidualnej.

Materiały, z których wykonane są ŚOI i inne ich składniki, które mogą być narażone na rozpryski dużych ilości gorących materiałów, powinny zapewnić również wystarczającą amortyzację uderzeń mechanicznych (patrz pkt 3.1).

Materiały, z których wykonane są ŚOI i inne składniki, które mogą przypadkowo wejść w kontakt z płomieniami, oraz te które są używane do produkcji sprzętu przeciwpożarowego, powinny charakteryzować się odpornością na zapalenie odpowiadającą klasie zagrożenia w przewidywanych warunkach użytkowania. Nie mogą one się stopić w czasie wystawienia na działanie ognia ani przyczynić się do jego rozprzestrzenienia.

3.6.2. *Kompletne gotowe do użytku ŚOI*

W przewidywanych warunkach użytkowania:

1. Ilość ciepła przenikającego przez ŚOI do użytkownika musi być dostatecznie mała, aby w żadnym przypadku nie dopuścić podczas noszenia do akumulacji ciepła w zagrożonej części ciała powyżej poziomu powodującego ból lub zagrożenie zdrowia.
2. ŚOI muszą, o ile to konieczne, zapobiegać przenikaniu cieczy lub pary i nie mogą powodować poparzeń wynikających z kontaktu między ich powłoką ochronną a użytkownikiem.

Jeżeli ŚOI są wyposażone w urządzenia chłodzące do pochłaniania ciepła, działające na zasadzie odparowania cieczy lub sublimacji ciał stałych, powinny być tak zaprojektowane, aby jakiegokolwiek uwalniane substancje lotne były odprowadzane na zewnątrz powłoki ochronnej, a nie w stronę użytkownika.

Jeżeli ŚOI są wyposażone w urządzenia do oddychania, muszą w sposób wystarczający spełniać swoją funkcję ochronną w przewidywanych warunkach użytkowania.

Karta informacyjna producenta, dołączona do każdego egzemplarza ŚOI przeznaczonego do krótkotrwałego użytkowania w środowiskach pracy o wysokiej temperaturze, powinna w szczególności zawierać wszelkie niezbędne dane do określenia maksymalnego dopuszczalnego narażenia użytkownika na ciepło przekazywane przez urządzenie podczas użytkowania zgodnie z przeznaczeniem.

3.7. **Ochrona przed zimnem**

ŚOI przeznaczone do ochrony całego ciała lub jego części przed zimnem powinny posiadać izolacyjność cieplną i odporność mechaniczną odpowiednią do przewidywanych warunków użytkowania.

3.7.1. *Materiały, z których są wykonane ŚOI i inne ich składniki*

Materiały, z których są wykonane ŚOI i inne ich składniki przeznaczone do ochrony przed zimnem, powinny mieć wskaźnik przenikania strumienia ciepłego tak mały, jak to jest wymagane w przewidywanych warunkach użytkowania. Materiały elastyczne i inne składniki środków przeznaczonych do używania w środowisku o niskiej temperaturze muszą zachować poziom elastyczności wymagany do wykonywania niezbędnych ruchów i przyjmowania odpowiednich pozycji.

▼B

Materiały, z których są wykonane ŚOI i inne ich składniki, które mogą zostać spryskane przez duże ilości zimnych produktów powinny również zapewniać wystarczającą amortyzację uderzeń mechanicznych (patrz pkt 3.1.)

3.7.2. *Kompletne ŚOI gotowe do użytku*

W przewidywanych warunkach użytkowania:

1. Ilość zimna przenikającego przez ŚOI na użytkownika musi być dostatecznie mała, aby w żadnym przypadku podczas noszenia nie dopuścić do akumulacji zimna w jakimkolwiek punkcie chronionej części ciała, łącznie z końcami palców u rąk i u nóg, do poziomu powodującego odczucie bólu lub zagrożenie zdrowia.
2. ŚOI muszą zapobiegać tak dalece, jak to możliwe, przenikaniu takich cieczy jak woda deszczowa, i nie mogą powodować obrażeń wynikających z kontaktu między ich powłoką ochronną a użytkownikiem.

Jeżeli ŚOI są wyposażone w urządzenia do oddychania, muszą one w wystarczający sposób zachowywać swoje właściwości ochronne w przewidywanych warunkach użytkowania.

Karta informacyjna dołączona przez producenta do każdego egzemplarza ŚOI przeznaczonego do krótkotrwałego użytkowania w środowiskach i niskiej temperaturze powinna w szczególności zawierać wszelkie właściwe dane dotyczące maksymalnego dopuszczalnego narażenia użytkownika na zimno przenikające przez dane urządzenie.

3.8. **Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym**

ŚOI przeznaczone do ochrony całego ciała lub jego części przed skutkami działania prądu elektrycznego powinny właściwie izolować użytkownika przed napięciem, na które może być narażony w najbardziej niekorzystnych przewidywanych warunkach.

W tym celu materiały, z których są zbudowane środki tego rodzaju i inne składniki, muszą być tak dobrane, zaprojektowane oraz połączone, aby zapewniony był jak najmniejszy przepływ prądu przez powłokę ochronną mierzony podczas prób przy napięciach odpowiadających tym, jakie mogą wystąpić w warunkach rzeczywistych, a w każdym przypadku być poniżej maksymalnej konwencjonalnej wartości dopuszczalnej odpowiadającej progowi tolerancji.

ŚOI przeznaczone wyłącznie do użytku podczas pracy przy instalacjach elektrycznych, które są lub mogą być pod napięciem, muszą posiadać oznakowanie, również na opakowaniu, wskazujące w szczególności klasę lub odpowiadające jej napięcie robocze, numer seryjny i datę produkcji; należy również przeznaczyć miejsce na powłoce ochronnej takich środków na kolejne wpisywanie daty wprowadzenia do użytkowania i dat okresowych badań lub kontroli, jakie należy przeprowadzić.

Karta informacyjna producenta musi zawierać, w szczególności dane dotyczące szczegółowego przeznaczenia ŚOI tego typu oraz rodzaju i częstotliwości badań właściwości izolacyjnych, którym muszą być one poddawane w okresie użytkowania.

3.9. **Ochrona przed promieniowaniem**

3.9.1. *Promieniowanie niejonizujące*

ŚOI przeznaczone do zapobiegania ostrym lub chronicznym chorobom oczu wywołanym przez promieniowanie niejonizujące muszą pochłaniać lub odbijać większość energii promieniowania w szkodliwym paśmie długości fal, jednocześnie nie wpływając negatywnie na przepływ nieszkodliwej części widzialnego spektrum, postrzeganie kontrastów i możliwości rozpoznawania kolorów, tam gdzie wymagają tego przewidywane warunki użytkowania.

▼B

W tym celu okulary ochronne powinny być tak zaprojektowane i wykonane, aby dla każdej szkodliwej długości fali widmowej współczynnik przepuszczania był taki, aby gęstość strumienia energii promieniowania mogącej dotrzeć do oczu użytkownika przez filtr była jak najmniejsza, a w żadnym razie nie przekraczała maksymalnej dopuszczalnej wartości narażenia oczu na promieniowanie.

Ponadto jakość okularów nie może się pogarszać ani nie mogą one tracić swoich właściwości na skutek działania promieniowania w przewidywanych warunkach użytkowania, a na wszystkich znajdujących się w sprzedaży egzemplarzach powinien być podany numer stopnia ochrony odpowiedniego dla danej krzywej spektralnej ich współczynnika przepuszczania.

Okulary przeznaczone do ochrony przed promieniowaniem źródeł jednego typu muszą być klasyfikowane w rosnącym porządku ich stopnia ochrony, a karta informacyjna producenta powinna wskazywać w szczególności krzywe przepuszczania, co umożliwi dobranie najodpowiedniejszych środków, przy uwzględnieniu takich czynników właściwych dla rzeczywistych warunków użytkowania, jak odległość od źródła i rozkład widmowy energii promieniowania w tej odległości.

Na każdym egzemplarzu okularów ochronnych producent powinien umieścić odpowiedni numer wskaźnika ochrony.

3.9.2. *Promieniowanie jonizujące*

3.9.2.1. *Ochrona przed zewnętrznym skażeniem radioaktywnym*

Materiały, z których są zbudowane ŚOI i inne ich składniki zaprojektowane z przeznaczeniem do ochrony całego ciała lub też jego części przed radioaktywnymi pyłami, gazami, cieczami lub ich mieszaninami, powinny być tak dobrane, zaprojektowane i połączone, aby skutecznie zapobiegać przenikaniu substancji skażających w przewidywanych warunkach użytkowania.

Zależnie od rodzaju i stanu tych substancji, niezbędna szczelność może być uzyskana przez nieprzepuszczalność powłoki ochronnej lub przez inne odpowiednie środki, takie jak systemy wentylacji i systemy ciśnieniowe zaprojektowane w celu zapobieżenia ponownemu rozpraszaniu substancji skażających.

Substancje odkazające, którymi są odkazane tego rodzaju ŚOI, nie mogą ograniczać możliwości ponownego ich użycia w przewidywanym okresie trwałości.

3.9.2.2. *Ograniczona ochrona przed zewnętrznym napromieniowaniem*

ŚOI przeznaczone do zapewnienia pełnej ochrony użytkownika przed zewnętrznym napromieniowaniem lub, o ile to nie wystarczy, do zapewnienia odpowiedniego tłumienia tego napromieniowania, powinny być tak zaprojektowane, aby przeciwdziałały tylko słabemu promieniowaniu elektronowemu (np. beta) lub fotonowemu (np. X, gamma).

Materiały, z których są zbudowane te rodzaje ŚOI i inne ich składniki, powinny być tak dobrane, zaprojektowane i połączone, aby zapewniały niezbędny poziom ochrony wymagany w przewidywanych warunkach użytkowania, nie powodując jednocześnie przedłużenia czasu ekspozycji użytkownika na promieniowanie, wynikającego z utrudnień w wykonywaniu ruchów, przyjmowaniu odpowiednich pozycji ciała i przemieszczaniu się (patrz pkt 1.3.2.).

Takie ŚOI muszą posiadać oznakowanie zawierające informacje o odpowiednim do przewidywanych warunków użytkowania typie i grubości materiałów, z których są zbudowane.

3.10. **Ochrona przed substancjami niebezpiecznymi i czynnikami zakaźnymi**

3.10.1. *Ochrona układu oddechowego*

ŚOI przeznaczone do ochrony układu oddechowego muszą umożliwiać dostarczenie użytkownikowi powietrza nadającego się do oddychania, wówczas gdy znajduje się on w zanieczyszczonej atmosferze lub w atmosferze o niedostatecznej zawartości tlenu.

▼B

Powietrze do oddychania dostarczane użytkownikowi przez ŚOI powinno być otrzymywane odpowiednimi metodami, np. przez przefiltrowanie zanieczyszczonego powietrza przez urządzenie ochronne albo też przez dostarczenie go rurami z niezanieczyszczonego źródła.

Materiały, z których są zbudowane ŚOI i inne składniki ŚOI tego rodzaju, muszą być tak dobrane, zaprojektowane i połączone, aby zapewnić użytkownikowi właściwe oddychanie i właściwą higienę oddychania przez cały czas ich noszenia w przewidywanych warunkach użytkowania.

Szczelność części twarzowej, spadek ciśnienia przy wdychaniu, a także wydajność filtrowania w przypadku urządzeń filtrujących powinny być takie, aby utrzymać przenikanie zanieczyszczeń z atmosfery na dostatecznie niskim poziomie nieszkodliwym dla zdrowia i higieny użytkownika.

ŚOI powinny być oznakowane znakiem identyfikacyjnym producenta oraz informacją o szczegółowych charakterystykach sprzętu tego typu, co łącznie z instrukcją obsługi powinno umożliwić przeszkolonemu i wykwalifikowanemu użytkownikowi prawidłowe stosowanie takiego środka.

Karta informacyjna producenta, w przypadku urządzeń filtrujących, powinna także wskazywać maksymalny termin składowania nowych i przechowywanych w oryginalnych opakowaniach.

3.10.2. *Ochrona skóry i oczu*

ŚOI przeznaczone do zapobiegania kontaktowi powierzchniowemu całego ciała lub jego części z substancjami niebezpiecznymi lub czynnikami zakaźnymi muszą zapobiegać przedostawaniu się lub przenikaniu takich substancji przez powłokę ochronną w przewidywanych warunkach użytkowania, dla których dane środki są wprowadzone na rynek.

W tym celu materiały, z których są zbudowane ŚOI i inne składniki środków tego rodzaju, muszą być tak dobrane, zaprojektowane lub połączone, aby zapewniały, tak dalece jak to możliwe, całkowitą szczelność, która pozwoli, tam gdzie jest to konieczne, na długotrwałe całodzienne użytkowanie środków ochrony indywidualnej, a jeżeli jest to niemożliwe, aby zapewniały szczelność ograniczoną, co powinno się wiązać z ograniczonym czasem użytkowania.

W przypadkach gdy pewne niebezpieczne substancje lub czynniki zakaźne posiadają wysoki stopień zdolności przenikania, ze względu na swoją naturę lub przewidywane warunki użytkowania ŚOI, co ogranicza okres zapewniany przez te środki, powinny być one poddawane standardowym badaniom mającym na celu ich klasyfikację w zależności od skuteczności działania. ŚOI, które są uznane za zgodne ze specyfikacją badania, powinny być oznakowane informacją zawierającą w szczególności nazwy, a jeżeli to niemożliwe, kody substancji użytych podczas badań oraz odpowiedni standardowy okres, w którym będzie zapewniona ochrona. Karta informacyjna producenta powinna również zawierać w szczególności wyjaśnienia użytych kodów i, o ile to konieczne, szczegółowy opis standardowych badań oraz wszelkie informacje niezbędne do określenia maksymalnego dopuszczalnego okresu użytkowania takich środków w różnych przewidywanych warunkach użytkowania.

3.11. **Urządzenia zabezpieczające w sprzęcie do nurkowania**

1. Urządzenia do oddychania

Urządzenia do oddychania muszą zapewnić dostarczenie użytkownikowi mieszanki gazowej do oddychania w przewidywanych warunkach użytkowania ze szczególnym uwzględnieniem maksymalnej głębokości zanurzenia.

▼B

2. W przypadkach gdy wymagają tego przewidywane warunki użytkowania, wyposażenie powinno składać się z:
 - a) ubrania chroniącego użytkownika przed ciśnieniem wynikającym z głębokości zanurzenia (patrz pkt 3.2) i przed zimnem (patrz pkt 3.7);
 - b) urządzenia alarmowego przeznaczonego do szybkiego ostrzegania użytkownika o zbliżającym się braku dostarczenia mieszanki gazowej do oddychania (patrz pkt 2.8.);
 - c) kombinezonu ratunkowego umożliwiającego użytkownikowi powrót na powierzchnię (patrz pkt 3.4.1).

*ZAŁĄCZNIK III***DOKUMENTACJA TECHNICZNA DOSTARCZONA PRZEZ
PRODUCENTA**

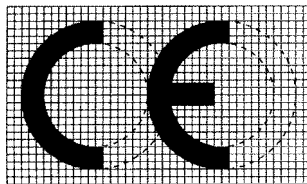
Dokumentacja określona w art. 8 ust. 1 musi zawierać wszystkie istotne dane o środkach zastosowanych przez producenta w celu zapewnienia, że dane ŚOI spełniają podstawowe wymagania odnoszące się do nich.

W przypadku ŚOI określonych w art. 8 ust. 2 dokumentacja powinna w szczególności zawierać:

1. Dokumentację techniczną producenta, składającą się z:
 - a) rysunków zbiorczych i szczegółowych, a jeżeli to wskazane, wraz z niezbędnymi wyliczeniami oraz wynikami badań prototypu w takim zakresie, jaki jest niezbędny do stwierdzenia zgodności z podstawowymi wymaganiami;
 - b) pełnej listy podstawowych wymagań bezpieczeństwa i norm zharmonizowanych lub innych wymagań technicznych określonych w art. 3 i 5, uwzględnionych przy projektowaniu danego wzoru;
2. Opis urządzeń kontrolno-pomiarowych używanych w zakładzie producenta do kontroli zgodności produkcji ŚOI z normami zharmonizowanymi lub innymi wymaganiami technicznymi oraz do utrzymania odpowiedniego poziomu jakości;
3. Kopię karty informacyjnej dla użytkownika, określoną w Załączniku II pkt 1.4.

▼ M1*ZAŁĄCZNIK IV***OZNAKOWANIE ZGODNOŚCI CE ORAZ INFORMACJA**

— Oznakowanie zgodności CE składa się z liter „CE” w następującej formie:



- W przypadku zmniejszania lub powiększania oznakowania CE proporcje powyższego rysunku muszą być zachowane.
- Różne elementy oznakowania CE muszą mieć faktycznie takie same wymiary pionowe, które nie mogą być mniejsze niż 5 mm. Wymiary te mogą ulegać wahaniom w przypadku środków ochrony osobistej o małych rozmiarach.

▼ M3

*ZALĄCZNIK V***WARUNKI, JAKIE MUSZĄ SPEŁNIAĆ JEDNOSTKI NOTYFIKOWANE****(art. 9 ust. 2)**

Jednostki wskazane przez Państwa Członkowskie powinny spełniać przynajmniej następujące warunki:

- 1) dysponować personelem i niezbędnymi środkami oraz wyposażeniem;
- 2) personel powinien posiadać odpowiednie kompetencje techniczne i kierować się etyką zawodową;
- 3) przy przeprowadzeniu badań, przygotowywaniu sprawozdań, wydawaniu świadectw i wykonywaniu nadzoru przewidzianego w dyrektywie załoga i personel techniczny powinni być niezależni od wszystkich kół, grup i osób bezpośrednio lub pośrednio zainteresowanych środkami ochrony indywidualnej;
- 4) personel powinien zachowywać tajemnice służbową;
- 5) posiadać ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej, o ile ta odpowiedzialność nie jest zagwarantowana przez Państwo na mocy prawa krajowego.

Wypełnienie warunków wymienionych w pkt 1 i 2 powinno być okresowo sprawdzane przez właściwe władze Państw Członkowskich.



ZAŁĄCZNIK VI

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WZORU WE

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie ⁽¹⁾

.....

oświadcza, że nowy środek ochrony indywidualnej opisany poniżej ⁽²⁾

.....

jest zgodny z przepisami dyrektywy Rady 89/686/EWG i w określonych przypadkach z normą krajową transportującą normę zharmonizowaną nr (dla środków ochrony indywidualnej, o których mowa w art. 8 ust. 3)

jest identyczny ze środkiem ochrony indywidualnej będącym przedmiotem świadectwa zgodności WE nr wydanego przez ⁽³⁾ ⁽⁴⁾

.....

podlega procedurze określonej w art. 11 pkt A lub pkt B ⁽⁴⁾ dyrektywy 89/686/EWG pod nadzorem jednostki notyfikowanej ⁽⁵⁾

.....

Sporządzono w:, data:

.....
 podpis ⁽⁶⁾

⁽¹⁾ Nazwa i pełny adres; upoważnieni przedstawiciele powinni podawać także adres i nazwę s producenta.

⁽²⁾ Opis środka ochrony indywidualnej (nazwa, typ, numer seryjny itp.).

⁽³⁾ Nazwa i adres organu zatwierdzonego.

⁽⁴⁾ Niepotrzebne skreślić.

⁽⁵⁾ Nazwisko i stanowisko osoby upoważnionej do podpisywania w imieniu producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.