

UREDBA (EU) 2016/425 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA
z dne 9. marca 2016
o osebni varovalni opremi in razveljavitvi Direktive Sveta 89/686/EGS
(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Sveta 89/686/EGS ⁽³⁾ je bila sprejeta v okviru vzpostavitve notranjega trga, da se uskladijo zdravstvene in varnostne zahteve za osebno varovalno opremo v vseh državah članicah ter odstranijo ovire pri trgovanju z osebno varovalno opremo med državami članicami.
- (2) Direktiva 89/686/EGS temelji na načelih novega pristopa, kakor je določeno v Resoluciji Sveta z dne 7. maja 1985 o novem pristopu k tehnični uskladitvi in standardom ⁽⁴⁾. Določa samo bistvene zahteve, ki veljajo za osebno varovalno opremo, tehnične podrobnosti pa v skladu z Uredbo (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾ sprejemata Evropski odbor za standardizacijo (CEN) in Evropski odbor za standardizacijo v elektrotehniko (Cenelec). Skladnost s tako določenimi harmoniziranimi standardi, katerih referenčne številke so objavljene v *Uradnem listu Evropske unije*, zagotavlja domnevo o skladnosti z zahtevami Direktive 89/686/EGS. Izkušnje kažejo, da so navedena osnovna načela v tem sektorju učinkovita ter da bi jih bilo treba ohraniti in celo še bolj spodbujati.
- (3) Izkušnje pri izvajanju Direktive 89/686/EGS so pokazale nedoslednosti in pomanjkljivosti glede zajetih proizvodov in postopkov za ugotavljanje skladnosti. Da bi upoštevali te izkušnje in pojasnili okvir, znotraj katerega se lahko omogoči dostopnost na trgu proizvodov, ki jih zajema ta uredba, bi bilo treba določene vidike Direktive 89/686/EGS revidirati in izboljšati.
- (4) Obseg, bistvene zdravstvene in varnostne zahteve ter postopki ugotavljanja skladnosti morajo biti enaki v vseh državah članicah, zato države članice nimajo skoraj nobene prožnosti pri prenosu direktive, ki temelji na načelih novega pristopa, v nacionalno pravo. Direktivo 89/686/EGS bi bilo treba zato nadomestiti z uredbo, ki je ustrezen pravni instrument za uvedbo jasnih in podrobnih pravil, ki državam članicam ne omogočajo različnih prenosov.
- (5) Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁶⁾ določa pravila o akreditaciji organov za ugotavljanje skladnosti, zagotavlja okvir za nadzor trga proizvodov in kontrole proizvodov iz tretjih držav ter določa splošna načela glede uporabe oznake CE.

⁽¹⁾ UL C 451, 16.12.2014, str. 76.

⁽²⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 20. januarja 2016 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 12. februarja 2016.

⁽³⁾ Direktiva Sveta 89/686/EGS z dne 21. decembra 1989 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z osebno zaščitno opremo (UL L 399, 30.12.1989, str. 18).

⁽⁴⁾ UL C 136, 4.6.1985, str. 1.

⁽⁵⁾ Uredba (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji, spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES in 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Sklepa Sveta 87/95/EGS in Sklepa št. 1673/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 316, 14.11.2012, str. 12).

⁽⁶⁾ Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ter razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93 (UL L 218, 13.8.2008, str. 30).

- (6) Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ določa skupna načela in referenčne določbe, ki naj bi se uporabljale v sektorski zakonodaji. Za zagotavljanje usklajenosti z drugo sektorsko zakonodajo za proizvode je nekatere določbe te uredbe treba ustrezno uskladiti z navedenim sklepom, v kolikor sektorske specifičnosti ne zahtevajo drugačnih rešitev. Zato bi bilo treba določene opredelitve pojmov, splošne obveznosti gospodarskih subjektov, domnevo o skladnosti, izjavo EU o skladnosti, pravila za uporabo oznake CE, zahteve glede organov za ugotavljanje skladnosti in priglasitvenih postopkov, postopke za ugotavljanje skladnosti ter določbe o postopkih, ki so povezani z osebno varovalno opremo, ki predstavlja tveganje, prilagoditi navedenemu sklepu.
- (7) Uredba (EU) št. 1025/2012 določa postopek za pripombe k harmoniziranim standardom, kadar navedeni standardi ne izpolnjujejo zahtev iz te uredbe v celoti.
- (8) V tej uredbi je zajeta osebna varovalna oprema, ki je v trenutku, ko je dana na trg, nova na trgu Unije; to pomeni, da gre bodisi za novo osebno varovalno opremo, ki jo je izdelal proizvajalec s sedežem v Uniji, bodisi za novo ali rabljeno osebno varovalno opremo, uvoženo iz tretje države.
- (9) To uredbo bi bilo treba uporabljati za vse vrste dobave, vključno s prodajo na daljavo.
- (10) Nekateri proizvodi na trgu, ki uporabnikom zagotavljajo zaščitno funkcijo, so izvzeti iz področja uporabe Direktive 89/686/EGS. Da se za uporabnike navedenih proizvodov zagotovi enako visoka raven zaščite kot za uporabnike osebne varovalne opreme, zajete v Direktivi 89/686/EGS, bi bilo treba v področje uporabe te uredbe vključiti osebno varovalno opremo za zasebno rabo, namenjeno zaščiti pred vročino, v skladu s podobno osebno varovalno opremo za profesionalno rabo, ki je že zajeta v Direktivi 89/686/EGS. Na okrasnih obrtniških proizvodih ni navedeno, da izpolnjujejo zaščitno funkcijo, in po definiciji niso osebna varovalna oprema, zato zanje navedena vključitev ne velja. Oblačila, namenjena za zasebno uporabo, z odsevnimi ali fluorescentnimi elementi, dodanimi zaradi oblikovanja ali okrasa, niso osebna varovalna oprema in zato niso zajeta v tej uredbi. Proizvodi, namenjeni za zasebno uporabo za zaščito v atmosferskih pogojih, ki niso ekstremni, ali za zaščito pred vlago in vodo, ki med drugim vključujejo sezonska oblačila, dežnike in rokavice za pomivanje posode, tudi ne bi smeli biti zajeti v področje uporabe te uredbe. Primerno je tudi pojasniti seznam izvzete osebne varovalne opreme iz Priloge I k Direktivi 89/686/EGS, in sicer tako, da se doda sklicevanje na proizvode, ki jih zajema druga zakonodaja in so zato izvzeti iz področja uporabe te uredbe.
- (11) Gospodarski subjekti bi morali biti v skladu s svojo vlogo v dobavni verigi odgovorni za to, da osebna varovalna oprema izpolnjuje zahteve iz te uredbe, da se zagotovijo visoka raven zaščite javnih interesov, kot sta zdravje in varnost, ter zaščita uporabnikov in poštena konkurenca na trgu Unije.
- (12) Vsi gospodarski subjekti, ki sodelujejo v dobavni in distribucijski verigi, bi morali sprejeti ustrezne ukrepe, s katerimi se zagotovi, da je na trgu dostopna samo osebna varovalna oprema, ki je skladna s to uredbo. Ta uredba bi morala določiti jasno in sorazmerno porazdelitev obveznosti glede na vlogo posameznega gospodarskega subjekta v dobavni in distribucijski verigi.
- (13) Za lažjo komunikacijo med gospodarskimi subjekti, nacionalni organi za nadzor trga in potrošniki bi morale države članice spodbuditi gospodarske subjekte, da poleg poštnega naslova vključijo tudi spletni naslov.
- (14) Proizvajalec, ki podrobno pozna postopek načrtovanja in proizvodnje, je zato najustreznejši za izvedbo postopka ugotavljanja skladnosti. Postopek ugotavljanja skladnosti bi moral torej ostati izključno obveznost proizvajalca.
- (15) Nujno je treba zagotoviti, da osebna varovalna oprema iz tretjih držav, ki vstopa na trg Unije, izpolnjuje zahteve iz te uredbe, zlasti pa, da so proizvajalci izvedli ustrezne postopke za ugotavljanje skladnosti. Zato bi bilo treba določiti, da morajo uvozniki zagotoviti, da osebna varovalna oprema, ki jo dajejo na trg, izpolnjuje zahteve iz te uredbe, in da na trg ne dajejo osebne varovalne opreme, ki ne izpolnjuje teh zahtev ali pomeni tveganje. Določiti bi bilo treba tudi, da morajo uvozniki zagotoviti, da so bili opravljeni postopki ugotavljanja skladnosti ter da sta oznaka CE in tehnična dokumentacija, ki jo pripravijo proizvajalci, na voljo pristojnim nacionalnim organom za pregled.

⁽¹⁾ Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov in razveljavitvi Sklepa Sveta 93/465/EGS (UL L 218, 13.8.2008, str. 82).

- (16) Distributer omogoča dostopnost osebne varovalne opreme na trgu, potem ko jo na trg da proizvajalec ali uvoznik, ter mora delovati skrbno in zagotoviti, da njegovo ravnanje z osebno varovalno opremo ne vpliva negativno na skladnost osebne varovalne opreme.
- (17) Pri dajanju osebne varovalne opreme na trg bi moral vsak uvoznik na tej opremi navesti svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in poštni naslov, na katerem je dosegljiv. Izjema bi morali biti primeri, v katerih velikost ali narava osebne varovalne opreme tega ne omogočata. To vključuje primere, v katerih bi moral uvoznik odpreti embalažo, da bi lahko na osebni varovalni opremi navedel svoje ime in naslov.
- (18) Gospodarski subjekti bi si morali prizadevati za to, da bi bili natančnost in jasnost informacij zagotovljeni v vsej zadevni dokumentaciji, na primer v navodilih za uporabnike, ter da bi bila obenem ta dokumentacija vsem razumljiva, da bi upoštevala tehnološki razvoj in spremembe ravnanja končnega uporabnika in bila kar se da posodobljena. Ko je osebna varovalna oprema na trgu dostopna v embalaži, ki vsebuje več enot, morajo biti vsaki najmanjši enoti, ki je na voljo na trgu, priložena navodila in informacije.
- (19) Vsak gospodarski subjekt, ki da osebno varovalno opremo na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali spremeni izdelek na tak način, da vpliva na izpolnjevanje zahtev iz te uredbe, bi bilo treba šteti za proizvajalca in bi moral prevzeti obveznosti proizvajalca.
- (20) Distributerji in uvozniki, ki so blizu trga, bi morali biti vključeni v naloge nadzora trga, ki jih izvajajo pristojni nacionalni organi, in bi morali biti pripravljeni na dejavno udeležbo ter zagotoviti tem organom vse potrebne informacije v zvezi z zadevno osebno varovalno opremo.
- (21) Zagotavljanje sledljivosti osebne varovalne opreme skozi celotno dobavno verigo pomaga pri oblikovanju preprostejšega in učinkovitejšega nadzora trga. Učinkovit sistem sledljivosti organom za nadzor trga omogoča izsleditev gospodarskega subjekta, ki je omogočil dostopnost neskladne osebne varovalne opreme na trgu. Od gospodarskih subjektov ne bi smeli zahtevati, da pri hranjenju informacij za identifikacijo drugih gospodarskih subjektov, ki jih zahteva ta uredba, posodablajo takšne informacije o drugih gospodarskih subjektih, ki so jim dobavili osebno varovalno opremo ali katerim so navedeno opremo dobavili.
- (22) Da se nekatere bistvene varnostne zahteve Direktive 89/686/EGS poenostavijo in prilagodijo dosedanji praksi, bi bilo treba črtati zahtevo, da ima osebna varovalna oprema, namenjena zaščiti pred škodljivim hrupom, označen olajševalni indeks, saj so izkušnje pokazale, da ni mogoče izmeriti in vzpostaviti takega indeksa. Glede mehanskih vibracij bi bilo treba odpraviti zahtevo, da se ne preseže mejna vrednost, določena v zakonodaji Unije o izpostavljenosti delavcev vibracijam, ker samo z uporabo osebne varovalne opreme tega cilja ni mogoče doseči. Glede osebne varovalne opreme, namenjene zaščiti pred sevanjem, zahteva, da proizvajalec v navodilih za uporabo navede krivuljo prepustnosti, ni več potrebna, saj je navedba varnostnega faktorja bolj uporabna in uporabniku zadostuje.
- (23) Treba je jasno opredeliti povezanost te uredbe in njenega področja uporabe s pravico držav članic, da določijo zahteve za uporabo osebne varovalne opreme na delovnem mestu, zlasti v skladu z Direktivo Sveta 89/656/EGS ⁽¹⁾, da se preprečijo nejasnosti in dvoumnost ter tako zagotovi prost pretok skladne osebne varovalne opreme. Člen 4 navedene direktive od delodajalcev zahteva, da zagotovijo osebno varovalno opremo, ki ustreza predpisom Unije glede oblike in izdelave v zvezi z varnostjo in zdravjem. V skladu z navedenim členom morajo proizvajalci osebne varovalne opreme, ki tovrstno opremo zagotavljajo svojim delavcem, zagotoviti, da oprema izpolnjuje zahteve iz te uredbe.
- (24) Organom za nadzor trga bi bilo treba zagotoviti enostaven dostop do izjave EU o skladnosti. Da bi izpolnili to zahtevo, bi morali proizvajalci zagotoviti, da je osebni varovalni opremi priložen izvod izjave EU o skladnosti ali spletni naslov, na katerem je dostopna izjava EU o skladnosti.
- (25) Da bi zagotovili učinkovit dostop do informacij za namene nadzora trga, bi morale biti informacije, ki so zahtevane za identifikacijo vseh veljavnih aktov Unije za osebno varovalno opremo, na voljo v enotni izjavi EU o skladnosti. Da bi zmanjšali upravno breme gospodarskih subjektov, bi bilo treba omogočiti, da je lahko ta enotna izjava EU o skladnosti zbirka ustreznih posameznih izjav o skladnosti.

⁽¹⁾ Direktiva Sveta 89/656/EGS z dne 30. novembra 1989 o minimalnih zdravstvenih in varnostnih zahtevah za osebno varovalno opremo, ki jo delavci uporabljajo na delovnem mestu (tretja posebna direktiva v smislu člena 16(1) Direktive 89/391/EGS) (UL L 393, 30.12.1989, str. 18).

- (26) Za povečanje učinkovitosti nadzora trga je treba obveznosti priprave popolne tehnične dokumentacije razširiti na vso osebno varovalno opremo.
- (27) Da se zagotovi, da je osebna varovalna oprema pregledana na podlagi najnovejšega stanja tehnike, bi bilo treba veljavnost certifikata o EU-pregledu tipa omejiti na največ pet let. Treba bi bilo predvideti postopek za pregled certifikata. Zahtevati bi bilo treba minimalno vsebino certifikata, da se olajša delo organov za nadzor trga.
- (28) Kadar proizvajalec ni spremenil odobrenega tipa in harmonizirani standardi ali druge tehnične specifikacije, ki jih je uporabil proizvajalec, niso bili spremenjeni in še naprej izpolnjujejo bistvene zdravstvene in varnostne zahteve glede na najnovejšo stanje na področju tehnološkega razvoja, bi bilo treba za podaljšanje certifikata o EU-pregledu tipa uporabiti poenostavljeni postopek. Dodatni preskusi ali tehnični pregledi v takšnih primerih ne bi smeli biti potrebni, upravno breme in z njim povezani stroški pa bi morali biti minimalni.
- (29) Oznaka CE, ki označuje skladnost proizvoda, je vidna posledica celotnega procesa, ki obsega ugotavljanje skladnosti v širšem pomenu. Splošna načela, ki urejajo oznako CE, so določena v Uredbi (ES) št. 765/2008. Pravila o namestitvi oznake CE na osebno varovalno opremo bi bilo treba določiti v tej uredbi.
- (30) Za zagotavljanje skladnosti z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz te uredbe je treba določiti ustrezne postopke ugotavljanja skladnosti, ki jih mora proizvajalec upoštevati. Direktiva 89/686/EGS razvršča osebno varovalno opremo v tri kategorije, ki so predmet različnih postopkov ugotavljanja skladnosti. Da bi zagotovili stalno visoko raven varnosti vse osebne varovalne opreme, bi bilo treba razširiti krog proizvodov, za katere velja eden od postopkov ugotavljanja skladnosti v zvezi s proizvodno fazo. Postopke ugotavljanja skladnosti za vsako kategorijo osebne varovalne opreme bi bilo treba, kolikor je to mogoče, določiti na podlagi modulov za ugotavljanje skladnosti, določenih v Sklepu št. 768/2008/ES.
- (31) Postopke ugotavljanja skladnosti bi bilo treba prilagoditi posebnim pogojem za proizvodnjo osebne varovalne opreme, proizvedene v serijah, pri čemer je vsak kos prilagojen posameznemu uporabniku, ter osebne varovalne opreme, ki se proizvede kot samostojna enota, namenjena posameznemu uporabniku.
- (32) Treba je zagotoviti enotno visoko stopnjo učinkovitosti organov za ugotavljanje skladnosti osebne varovalne opreme po vsej Uniji, ki bi morali svoje naloge opravljati na enaki ravni in pod pogoji poštene konkurence. Zato bi bilo treba določiti obvezne zahteve za organe za ugotavljanje skladnosti, ki želijo biti priglasi kot ponudniki storitev ugotavljanja skladnosti.
- (33) Če organ za ugotavljanje skladnosti dokaže skladnost z merili, določenimi v harmoniziranih standardih, bi bilo treba domnevati, da ustreza zadevnim zahtevam iz te uredbe.
- (34) Za zagotovitev dosledne ravni kakovosti pri izvajanju ugotavljanja skladnosti osebne varovalne opreme je prav tako treba določiti zahteve za priglasitvene organe in druge organe, vključene v ugotavljanje skladnosti, priglasitev in spremljanje priglasi organov.
- (35) Sistem iz te uredbe bi bilo treba dopolniti s sistemom akreditacije, določenim v Uredbi (ES) št. 765/2008. Ker je akreditacija pomembno sredstvo za preverjanje usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, bi jo bilo treba uporabljati tudi za namene priglasitve.
- (36) Za zagotovitev potrebne stopnje zaupanja v certifikate o skladnosti, bi morali nacionalni javni organi po vsej Uniji pregledno akreditacijo, kakor je določena v Uredbi (ES) št. 765/2008, šteti za prednostno sredstvo za dokazovanje tehnične usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti. Vendar lahko nacionalni organi menijo, da imajo ustrezna sredstva, da to oceno opravijo sami. Da bi zagotovili primerno stopnjo verodostojnosti ocenjevanja, ki ga opravijo drugi nacionalni organi, bi morali v takšnih primerih ti organi Komisiji in drugim državam članicam predložiti potrebno dokumentacijo, ki dokazuje, da ocenjeni organi za ugotavljanje skladnosti izpolnjujejo ustrezne zakonske zahteve.

- (37) Organi za ugotavljanje skladnosti za svoje dejavnosti, povezane z ugotavljanjem skladnosti, pogosto najemajo podizvajalce ali te dejavnosti prenesejo na odvisno družbo. Za ohranitev ravni zaščite, ki se zahteva za osebno varovalno opremo, ki bo dana na trg, je za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti bistveno, da podizvajalci in odvisne družbe izpolnjujejo iste zahteve kot priglasi organi v zvezi z izvajanjem nalog ugotavljanja skladnosti. Zato je pomembno, da ocenjevanje usposobljenosti in delovanja organov, ki bodo priglasi, ter spremljanje organov, ki so že bili priglasi, vključuje tudi dejavnosti podizvajalcev in odvisnih družb.
- (38) Glede na to, da priglasi organi svoje storitve lahko ponujajo na celotnem ozemlju Unije, je primerno državam članicam in Komisiji dati priložnost, da izrazijo svoje pripombe glede priglasi organa. Zato je treba določiti obdobje, v katerem se lahko razjasnijo vsi dvomi ali pomisleki glede usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, preden začnejo delovati kot priglasi organi.
- (39) Za namene konkurenčnosti je ključno, da priglasi organi uporabljajo postopke ugotavljanja skladnosti tako, da s tem gospodarskim subjektom ne ustvarijo nepotrebnega bremena. Iz istega razloga in za zagotovitev enake obravnave gospodarskih subjektov je treba zagotoviti usklajenost tehnične uporabe postopkov ugotavljanja skladnosti. To je mogoče najbolje doseči z ustreznim usklajevanjem in sodelovanjem priglasi organov.
- (40) Zainteresirane strani bi morale imeti pravico, da se pritožijo zoper rezultate ugotavljanja skladnosti, ki ga opravi priglasi organ. Zato je pomembno zagotoviti, da je na voljo pritožbeni postopek zoper odločitve priglasi organov.
- (41) Države članice bi morale sprejeti vse ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovijo, da se lahko osebna varovalna oprema, zajeta v tej uredbi, da na trg le, če pri ustreznem skladiščenju in uporabi za predvideni namen ali v razmerah uporabe, ki jih je mogoče razumno predvideti, ne ogroža zdravja ali varnosti ljudi. Za osebno varovalno opremo, zajeto v tej uredbi, bi bilo treba šteti, da ne izpolnjuje bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz te uredbe le v razmerah uporabe, ki jih je mogoče razumno predvideti, to je, ko bi njena uporaba lahko sledila iz zakonitega in lahko predvidljivega človekovega ravnanja.
- (42) Za zagotovitev pravne varnosti je treba pojasniti, da se pravila o nadzoru trga Unije in preverjanju proizvodov, ki vstopajo na trg Unije, iz Uredbe (ES) št. 765/2008 uporabljajo za osebno varovalno opremo, zajeto v tej uredbi. Ta uredba državam članicam ne bi smela onemogočiti izbire pristojnih organov za izvedbo teh nalog.
- (43) Direktiva 89/686/EGS že določa zaščitni postopek, ki je potreben, da se omogoči spodbijanje skladnosti proizvoda. Da bi se povečala preglednost in skrajšal čas postopka, je treba obstoječi zaščitni postopek izboljšati v smeri povečanja njegove učinkovitosti in črpanja iz obstoječega strokovnega znanja v državah članicah.
- (44) Obstoječo ureditev bi bilo treba dopolniti s postopkom, ki zainteresiranim stranem omogoča, da so obveščene o ukrepih, ki se nameravajo izvajati v povezavi z osebno varovalno opremo, ki predstavlja tveganje za zdravje ali varnost ljudi. Organom za nadzor trga bi tudi moral omogočati, da v sodelovanju z ustreznimi gospodarskimi subjekti glede takšne osebne varovalne opreme ukrepajo v zgodnejši fazi.
- (45) Kadar se države članice in Komisija strinjajo glede upravičenosti ukrepa, ki ga sprejme država članica, nadaljnja udeležba Komisije ni potrebna, razen kadar je neskladnost posledica pomanjkljivosti harmoniziranega standarda.
- (46) Da bi upoštevali tehnični napredek in znanje ali nove znanstvene dokaze, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejetje aktov v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije v zvezi s spremembo kategorije nevarnosti, pred katerimi naj bi osebna varovalna oprema ščitila uporabnike. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, vključno na ravni strokovnjakov. Komisija bi morala pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti, da se zadevni dokumenti posredujejo Evropskemu parlamentu in Svetu sočasno, pravočasno in na ustrezen način.

- (47) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾.
- (48) Za sprejetje izvedbenih aktov, ki od priglasitvene države članice zahtevajo sprejetje potrebnih korektivnih ukrepov v zvezi s priglašenimi organi, ki ne izpolnjujejo ali več ne izpolnjujejo zahtev za svojo prigrasitev, bi se moral uporabljati svetovalni postopek.
- (49) Za sprejetje izvedbenih aktov v zvezi s skladno osebno varovalno opremo, ki predstavlja tveganje za zdravje in varnost ljudi ali za druge vidike varovanja javnega interesa, bi se moral uporabljati postopek pregleda.
- (50) Komisija bi morala sprejeti izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj, kadar je to potrebno iz izredno nujnih razlogov v ustrezno utemeljenih primerih v zvezi s skladno osebno varovalno opremo, ki predstavlja tveganje za zdravje ali varnost ljudi.
- (51) Odbor, ustanovljen s to uredbo, ima lahko v skladu z uveljavljeno prakso koristno vlogo pri preučitvi vprašanj v zvezi z uporabo te uredbe, ki jih zastavi njegov predsednik ali predstavnik države članice v skladu s poslovnikom odbora.
- (52) Kadar skupina strokovnjakov Komisije preučuje vprašanja v zvezi s to uredbo, ki niso njeno izvajanje ali kršitve, bi moral Evropski parlament v skladu z obstoječo prakso prejeti vse informacije in popolno dokumentacijo ter, kadar je to ustrezno, povabiti k udeležbi na takšnih sestankih.
- (53) Komisija bi morala z izvedbenimi akti in glede na njihov poseben značaj brez uporabe Uredbe (EU) št. 182/2011 določiti, ali so ukrepi, ki jih izvajajo države članice v zvezi z neskladnimi proizvodi, upravičeni ali ne.
- (54) Da se proizvajalcem in drugim gospodarskim subjektom zagotovi dovolj časa za prilagoditev zahtevam iz te uredbe, je treba predvideti dovolj dolgo prehodno obdobje po začetku veljavnosti te uredbe, v katerem se osebna varovalna oprema, skladna z Direktivo 89/686/EGS, še vedno lahko da na trg.
- (55) Države članice bi morale določiti pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve te uredbe in zagotoviti, da se ta pravila izvršujejo. Določene kazni bi morale biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.
- (56) Ker cilja te uredbe, in sicer zagotavljanja, da osebna varovalna oprema na trgu izpolnjuje zahteve, ki zagotavljajo visoko raven varovanja zdravja in varnosti uporabnikov ob sočasni ohranitvi delovanja notranjega trga, države članice same ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi njegovega obsega in učinkov lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.
- (57) Direktiva 89/686/EGS je bila večkrat spremenjena. Ker so potrebne nadaljnje bistvene spremembe in da se zagotovi enotno izvajanje po vsej Uniji, bi bilo treba Direktivo 89/686/EGS razveljaviti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Predmet urejanja

Ta uredba določa zahteve za načrtovanje in izdelavo osebne varovalne opreme, katere dostopnost se omogoči na trgu, da se zagotovi varovanje zdravja in varnosti uporabnikov ter določijo pravila o prostem pretoku osebne varovalne opreme v Uniji.

⁽¹⁾ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

Člen 2

Področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja za osebno varovalno opremo.
2. Ta uredba se ne uporablja za osebno varovalno opremo, ki je:
 - (a) posebej načrtovana za uporabo v oboroženih silah ali pri ohranjanju reda in miru;
 - (b) načrtovana za samoobrambo, razen osebne varovalne opreme, namenjene za športne dejavnosti;
 - (c) načrtovana za zasebno uporabo za zaščito pred:
 - (i) atmosferskimi pogoji, ki niso ekstremni;
 - (ii) vlago in vodo med pomivanjem posode;
 - (d) namenjena izključno za uporabo na morskih ali zračnih plovilih, za katera veljajo ustrezne mednarodne pogodbe, ki se uporabljajo v državah članicah;
 - (e) namenjena za zaščito glave, obraza ali oči uporabnikov, ki jo zajema Pravilnik št. 22 Ekonomske komisije Združenih narodov za Evropo o enotnih določbah glede odobritve varovalnih čelad in njihovih vizirjev za voznike motornih koles in koles z motorjem ter njihove sopotnike.

Člen 3

Opredelitve pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

1. „osebna varovalna oprema“ pomeni:
 - (a) opremo, ki je načrtovana in izdelana tako, da jo oseba nosi ali drži zaradi varovanja pred eno ali več nevarnostmi za njeno zdravje ali varnost;
 - (b) zamenljive sestavne dele za opremo iz točke (a), ki so bistveni za njeno varovalno funkcijo;
 - (c) priključne sisteme za opremo iz točke (a), ki jih oseba ne nosi ali drži, ki so načrtovani za povezavo te opreme z zunanjo napravo ali z zanesljivo zunanjo točko pritrditve, ki niso načrtovani tako, da bi bili trajno pritrjeni, in ki pred uporabo ne zahtevajo pritrjevanja;
2. „omogočanje dostopnosti na trgu“ pomeni vsako dobavo osebne varovalne opreme za distribucijo ali uporabo na trgu Unije v okviru gospodarske dejavnosti, bodisi v zameno za plačilo bodisi brezplačno;
3. „dajanje na trg“ pomeni, da je prvič omogočena dostopnost osebne varovalne opreme na trgu Unije;
4. „proizvajalec“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo, ki izdeluje osebno varovalno opremo ali za katero se ta oprema načrtuje ali izdeluje in ki jo trži pod svojim imenom ali blagovno znamko;
5. „pooblaščen zastopnik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki jo je proizvajalec pisno pooblastil, da v njegovem imenu izvaja določene naloge;
6. „uvoznik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki da osebno varovalno opremo iz tretje države na trg Unije;
7. „distributer“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo v dobavni verigi, razen proizvajalca ali uvoznika, ki omogoči dostopnost osebne varovalne opreme na trgu;
8. „gospodarski subjekti“ pomenijo proizvajalca, pooblaščenega zastopnika, uvoznika in distributerja;
9. „tehnična specifikacija“ pomeni dokument, ki določa tehnične zahteve, ki jih mora izpolnjevati osebna varovalna oprema;
10. „harmonizirani standard“ pomeni harmonizirani standard, kakor je opredeljen v točki (c) točke 1 člena 2 Uredbe (EU) št. 1025/2012;
11. „akreditacija“ pomeni akreditacijo, kakor je opredeljena v točki 10 člena 2 Uredbe (ES) št. 765/2008;

12. „nacionalni akreditacijski organ“ pomeni nacionalni akreditacijski organ, kakor je opredeljen v točki 11 člena 2 Uredbe (ES) št. 765/2008;
13. „ugotavljanje skladnosti“ pomeni proces ugotavljanja, ali so izpolnjene bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz te uredbe v zvezi z osebno varovalno opremo;
14. „organ za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organ, ki izvaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno z umerjanjem, preskušanjem, certificiranjem in pregledovanjem;
15. „odpoklic“ pomeni vsak ukrep za vrnitev osebne varovalne opreme, katere dostopnost je že bila omogočena končnemu uporabniku;
16. „umik“ pomeni vsak ukrep za preprečitev, da bi bila na trgu omogočena dostopnost osebne varovalne opreme iz dobavne verige;
17. „harmonizacijska zakonodaja Unije“ pomeni vso zakonodajo Unije, ki harmonizira pogoje za trženje proizvodov;
18. „oznaka CE“ pomeni oznako, s katero proizvajalec izjavlja, da je osebna varovalna oprema skladna z veljavnimi zahtevami iz harmonizacijske zakonodaje Unije, ki določa njeno namestitvev.

Člen 4

Omogočanje dostopnosti na trgu

Dostopnost osebne varovalne opreme na trgu se omogoči le, če je ob pravilnem vzdrževanju ter predvideni uporabi skladna s to uredbo ter ne ogroža zdravja ali varnosti ljudi in domačih živali ali varnosti premoženja.

Člen 5

Bistvene zdravstvene in varnostne zahteve

Osebna varovalna oprema izpolnjuje bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, ki so določene v Prilogi II in se uporabljajo zanjo.

Člen 6

Določbe v zvezi z uporabo osebne varovalne opreme

Ta uredba ne vpliva na pravico držav članic, da zlasti pri izvajanju Direktive 89/656/EGS določijo zahteve glede uporabe osebne varovalne opreme, pod pogojem, da te zahteve ne vplivajo na načrtovanje osebne varovalne opreme, ki se da na trg v skladu s to uredbo.

Člen 7

Prosti pretok

1. Države članice iz razlogov, povezanih z vidiki iz te uredbe, ne ovirajo omogočanja dostopnosti osebne varovalne opreme, ki je skladna s to uredbo, na trgu.
2. Na sejnih, razstavah in predstavitev ali podobnih dogodkih države članice ne preprečujejo prikazovanja osebne varovalne opreme, ki ni skladna s to uredbo, če oznaka na vidnem mestu jasno kaže na njeno neskladnost s to uredbo in na to, da ne bo dostopna na trgu, dokler ne bo usklajena.

Med predstavitvami opreme se sprejmejo ustrezni ukrepi za zagotovitev varnosti ljudi.

POGLAVJE II

OBVEZNOSTI GOSPODARSKIH SUBJEKTOV

Člen 8

Obveznosti proizvajalcev

1. Proizvajalci pri dajanju osebne varovalne opreme na trg zagotovijo, da je bila načrtovana in izdelana v skladu z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge II.

2. Proizvajalci pripravijo tehnično dokumentacijo iz Priloge III (v nadaljnjem besedilu: tehnična dokumentacija) ter izvedejo ustrezní postopek ugotavljanja skladnosti iz člena 19 ali za njegovo izvedbo pooblastijo tretjo osebo.

Kadar je bilo z ustreznim postopkom dokazano, da je osebna varovalna oprema skladna z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami, proizvajalci pripravijo izjavo EU o skladnosti iz člena 15 in namestijo oznako CE iz člena 16.

3. Proizvajalci hranijo tehnično dokumentacijo in izjavo EU o skladnosti še deset let po tem, ko je bila osebna varovalna oprema dana na trg.

4. Proizvajalci zagotovijo, da se izvajajo postopki za ohranjanje skladnosti serijske proizvodnje s to uredbo. Ustrezno se upoštevajo spremembe pri načrtovanju osebne varovalne opreme ali njenih lastnostih ter spremembe harmoniziranih standardov ali drugih tehničnih specifikacij, v skladu s katerimi je dana izjava o skladnosti osebne varovalne opreme.

Kadar je to potrebno zaradi tveganj, ki jih predstavlja osebna varovalna oprema, proizvajalci zaradi zaščite zdravja in varnosti potrošnikov in drugih končnih uporabnikov pregledajo vzorce osebne varovalne opreme, katere dostopnost je omogočena na trgu, preiskujejo in po potrebi vodijo register pritožb in register neskladne osebne varovalne opreme in njenih odpoklicev ter o vsakem tovrstnem spremljanju obvestijo distributerje.

5. Proizvajalci zagotovijo, da je na osebni varovalni opremi, ki jo dajo na trg, označen tip, serija ali serijska številka ali drug identifikacijski element ali, kadar velikost ali narava osebne varovalne opreme tega ne dopušča, zagotovijo, da so informacije navedene na embalaži ali v dokumentu, ki je priložen osebni varovalni opremi.

6. Proizvajalci na osebni varovalni opremi navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in poštni naslov, na katerem so dosegljivi, kadar to ni mogoče, pa te podatke navedejo na embalaži ali v dokumentu, ki je priložen osebni varovalni opremi. V naslovu se navede center za stike, kjer je proizvajalec dosegljiv. Kontaktni podatki so v jeziku, ki ga končni uporabniki in organi za nadzor trga brez težav razumejo.

7. Proizvajalci zagotovijo, da so osebni varovalni opremi priložena navodila in informacije iz točke 1.4 Priloge II v jeziku, ki ga potrošniki in drugi končni uporabniki brez težav razumejo in kot ga določi zadevna država članica. Taka navodila in informacije, kakor tudi vse označbe, so jasni, razumljivi, smiselni in čitljivi.

8. Proizvajalec izjavo EU o skladnosti bodisi priloži osebni varovalni opremi ali pa v navodila in informacije iz točke 1.4 Priloge II doda spletni naslov, na katerem je izjava EU o skladnosti dostopna.

9. Proizvajalci, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da osebna varovalna oprema, ki so jo dali na trg, ni v skladu s to uredbo, nemudoma izvedejo potrebne korektivne ukrepe, da zagotovijo njeno skladnost ali pa jo po potrebi umaknejo oziroma odpokličejo. Kadar osebna varovalna oprema predstavlja tveganje, proizvajalci o tem takoj obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic, v katerih so omogočili dostopnost osebne varovalne opreme na trgu, in jim predložijo podrobne informacije, zlasti o neskladnosti in vseh izvedenih korektivnih ukrepih.

10. Proizvajalci na podlagi utemeljene zahteve pristojnemu nacionalnemu organu v papirni ali elektronski obliki posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti osebne varovalne opreme s to uredbo, in sicer v jeziku, ki ga pristojni nacionalni organ brez težav razume. S tem organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri kateri koli dejavnosti, katere cilj je preprečiti tveganje, ki ga povzroča osebna varovalna oprema, ki so jo dali na trg.

Člen 9

Pooblaščeni zastopniki

1. Proizvajalec lahko s pisnim pooblastilom določi pooblaščenega zastopnika.

Obveznosti iz člena 8(1) in obveznost priprave tehnične dokumentacije iz člena 8(2) niso del nalog pooblaščenega zastopnika.

2. Pooblaščen zastopnik opravlja naloge, določene v pooblastilu, ki ga je prejel od proizvajalca. Pooblastilo pooblaščenemu zastopniku omogoča, da opravi vsaj naslednje naloge:
- (a) še deset let po tem, ko je bila osebna varovalna oprema dana na trg, omogoča nacionalnim organom za nadzor trga dostop do izjave EU o skladnosti in tehnične dokumentacije;
 - (b) na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa navedenemu organu zagotovi vse informacije in dokumentacijo, ki so potrebne za dokazovanje skladnosti osebne varovalne opreme;
 - (c) na zahtevo pristojnih nacionalnih organov sodeluje pri vseh dejavnostih, katerih cilj je preprečiti tveganja, ki jih predstavlja osebna varovalna oprema, v okviru pooblastil pooblaščenega zastopnika.

Člen 10

Obveznosti uvoznikov

1. Uvozniki dajejo na trg le skladno osebno varovalno opremo.
2. Preden uvozniki dajo osebno varovalno opremo na trg, zagotovijo, da je proizvajalec izvedel ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti iz člena 19. Uvozniki zagotovijo, da je proizvajalec pripravil tehnično dokumentacijo, da ima osebna varovalna oprema oznako CE in da ji je priložena zahtevana dokumentacija ter da je proizvajalec upošteval zahteve iz člena 8(5) in (6).

Kadar uvoznik meni ali ima razlog, da domneva, da osebna varovalna oprema ni skladna z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge II, jo da na trg šele po tem, ko je bila usklajena. Kadar osebna varovalna oprema predstavlja tveganje, uvoznik o tem obvesti proizvajalca in organe za nadzor trga.

3. Uvozniki na osebni varovalni opremi navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in poštni naslov, na katerem so dosegljivi, kadar to ni mogoče, pa podatke navedejo na embalaži ali v dokumentu, ki je priložen osebni varovalni opremi. Kontaktni podatki so v jeziku, ki je končnim uporabnikom in organom za nadzor trga zlahka razumljiv.
4. Uvozniki zagotovijo, da so osebni varovalni opremi priložena navodila in informacije iz točke 1.4 Priloge II v jeziku, ki ga potrošniki in drugi končni uporabniki brez težav razumejo in kot ga določi zadevna država članica.
5. Uvozniki zagotovijo, da v času, ko so odgovorni za osebno varovalno opremo, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo njene skladnosti z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge II.
6. Kadar je to potrebno zaradi tveganj, ki jih predstavlja osebna varovalna oprema, uvozniki zaradi zaščite zdravja in varnosti potrošnikov in drugih končnih uporabnikov pregledajo vzorce osebne varovalne opreme, katere dostopnost je omogočena na trgu, preiskujejo in po potrebi vodijo register pritožb in register neskladne osebne varovalne opreme in njenih odpoklicev ter o vsakem tovrstnem spremljanju obvestijo distributerje.
7. Uvozniki, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da osebna varovalna oprema, ki so jo dali na trg, ni v skladu s to uredbo, nemudoma izvedejo potrebne korektivne ukrepe, da zagotovijo njeno skladnost ali pa jo po potrebi umaknejo ali odpokličejo. Kadar osebna varovalna oprema predstavlja tveganje, uvozniki tudi takoj obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic, v katerih so omogočili dostopnost osebne varovalne opreme na trgu, in jim predložijo podrobne informacije, zlasti o neskladnosti in vseh sprejetih korektivnih ukrepih.
8. Uvozniki še deset let po tem, ko je bila osebna varovalna oprema dana na trg, omogočajo organom za nadzor trga dostop do izjave EU o skladnosti in zagotovijo, da je tehnična dokumentacija na zahtevo na voljo navedenim organom.
9. Uvozniki na podlagi utemeljene zahteve pristojnemu nacionalnemu organu v papirni ali elektronski obliki posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti osebne varovalne opreme v jeziku, ki ga pristojni nacionalni organ brez težav razume. S tem organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri kateri koli dejavnosti, katere cilj je preprečiti tveganje, ki ga povzroča osebna varovalna oprema, ki so jo dali na trg.

Člen 11

Obveznosti distributerjev

1. Distributerji pri omogočanju dostopnosti osebne varovalne opreme na trgu skrbno upoštevajo zahteve iz te uredbe.
2. Preden distributerji omogočijo dostopnost osebne varovalne opreme na trgu, preverijo, ali ima oznako CE, ali ji je priložena zahtevana dokumentacija in ali je opremljena z navodili in informacijami iz točke 1.4 Priloge II v jeziku, ki je brez težav razumljiv potrošnikom in drugim končnim uporabnikom v državi članici, v kateri bo osebna varovalna oprema dostopna na trgu, ter ali sta proizvajalec in uvoznik upoštevala zahteve iz člena 8(5) in (6) oziroma člena 10(3).

Kadar distributer meni ali utemeljeno domneva, da osebna varovalna oprema ni skladna z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge II, omogoči dostopnost osebne varovalne opreme na trgu šele po tem, ko je bila usklajena. Kadar osebna varovalna oprema predstavlja tveganje, distributer o tem obvesti proizvajalca ali uvoznika in organe za nadzor trga.
3. Distributerji zagotovijo, da v času, ko so odgovorni za osebno varovalno opremo, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo njene skladnosti z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge II.
4. Distributerji, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da osebna varovalna oprema, katere dostopnost na trgu so omogočili, ni v skladu s to uredbo, poskrbijo, da se izvedejo potrebni korektivni ukrepi, da se zagotovi skladnost te opreme ali da se po potrebi umakne ali odpokliče. Kadar osebna varovalna oprema predstavlja tveganje, distributerji tudi takoj obvestijo pristojne nacionalne organe države članice, v kateri so omogočili dostopnost osebne varovalne opreme na trgu, in jim predložijo podrobne informacije, zlasti o neskladnosti in vseh sprejetih korektivnih ukrepih.
5. Distributerji na podlagi utemeljene zahteve pristojnemu nacionalnemu organu v papirni ali elektronski obliki posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti osebne varovalne opreme. S tem organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri kateri koli dejavnosti, katere cilj je preprečiti tveganje, ki ga povzroča osebna varovalna oprema, katere dostopnost so omogočili na trgu.

Člen 12

Primeri, ko se obveznosti proizvajalcev uporabljajo za uvoznike in distributerje

Uvoznik ali distributer se za namene te uredbe obravnava kot proizvajalec in zanj veljajo obveznosti proizvajalca iz člena 8, kadar da osebno varovalno opremo na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali spremeni osebno varovalno opremo, ki je že bila dana na trg, na način, ki lahko vpliva na skladnost s to uredbo.

Člen 13

Identifikacija gospodarskih subjektov

Gospodarski subjekti na zahtevo organa za nadzor trga navedejo naslednje:

- (a) vsak gospodarski subjekt, ki jim je dobavil osebno varovalno opremo;
- (b) vsak gospodarski subjekt, ki so mu dobavili osebno varovalno opremo.

Gospodarski subjekti morajo biti zmožni predložiti informacije iz prvega odstavka še deset let po tem, ko jim je bila osebna varovalna oprema dobavljena, in še deset let po tem, ko so osebno varovalno opremo dobavili.

POGLAVJE III

SKLADNOST OSEBNE VAROVALNE OPREME

Člen 14

Domneva o skladnosti osebne varovalne opreme

Za osebno varovalno opremo, ki je v skladu s harmoniziranimi standardi ali delom harmoniziranih standardov, katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, se domneva, da je v skladu z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge II, zajetimi v navedenih standardih ali delih standardov.

Člen 15

Izjava EU o skladnosti

1. V izjavi EU o skladnosti je navedeno, da je bilo dokazano izpolnjevanje veljavnih bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge II.
2. Izjava EU o skladnosti ima vzorčno strukturo, določeno v Prilogi IX, vsebuje elemente, opredeljene v ustreznih modulih iz prilog IV, VI, VII in VIII, ter se stalno posodablja. Prevede se v jezik ali jezike, ki ga/jih zahteva država članica, v kateri se osebna varovalna oprema da na trg ali je omogočena njena dostopnost na trgu.
3. Kadar se za osebno varovalno opremo uporablja več kot en akt Unije, ki zahteva izjavo EU o skladnosti, se pripravi enotna izjava EU o skladnosti v zvezi z vsemi takimi akti Unije. Navedena izjava vsebuje identifikacijo zadevnih aktov Unije, vključno s sklicevanjem na njihove objave.
4. Proizvajalec s pripravo izjave EU o skladnosti prevzame odgovornost za to, da osebna varovalna oprema izpolnjuje zahteve iz te uredbe.

Člen 16

Splošna načela za oznako CE

Za oznako CE veljajo splošna načela iz člena 30 Uredbe (ES) št. 765/2008.

Člen 17

Pravila in pogoji za namestitev oznake CE

1. Oznaka CE je vidno, čitljivo in neizbrisno nameščena na osebno varovalno opremo. Kadar to zaradi narave osebne varovalne opreme ni mogoče ali upravičeno, se oznaka CE namesti na embalažo in na dokumente, ki so priloženi osebni varovalni opremi.
2. Oznaka CE se namesti, preden je osebna varovalna oprema dana na trg.
3. Za kategorijo III osebne varovalne opreme oznaki CE sledi identifikacijska številka priglašene organa, vključenega v postopek iz Priloge VII ali VIII.

Identifikacijsko številko priglašene organa namesti organ sam ali jo v skladu z njegovimi navodili namesti proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik.

4. Oznaki CE in, kadar je to ustrezno, identifikacijski številki priglašene organa lahko sledi piktogram ali druga oznaka nevarnosti, pred katero naj bi osebna varovalna oprema ščitila.
5. Države članice nadgrajujejo obstoječe mehanizme, da zagotovijo pravilno izvajanje ureditve, ki ureja oznako CE, in v primeru nepravilne rabe te oznake sprožijo ustrezne postopke.

POGLAVJE IV

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Člen 18

Kategorije nevarnosti osebne varovalne opreme

Osebna varovalna oprema je razvrščena glede na kategorije nevarnosti iz Priloge I.

Člen 19

Postopki ugotavljanja skladnosti

Postopki ugotavljanja skladnosti, ki jim je treba slediti za vsako od kategorij nevarnosti iz Priloge I, so naslednji:

- (a) kategorija I: notranji nadzor proizvodnje (modul A) iz Priloge IV;
- (b) kategorija II: EU-pregled tipa (modul B) iz Priloge V, ki mu sledi skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje (modul C) iz Priloge VI;
- (c) kategorija III: EU-pregled tipa (modul B) iz Priloge V in kar koli od naslednjega:
 - (i) skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovanih preskusov proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih (modul C2) iz Priloge VII;
 - (ii) skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega procesa (modul D) iz Priloge VIII.

Z odstopanjem se lahko za osebno varovalno opremo, proizvedeno kot samostojna enota, ki je namenjena posameznemu uporabniku in razvrščena glede na kategorijo III, uporabi postopek iz točke (b).

POGLAVJE V

PRIGLASITEV ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Člen 20

Priglasitev

Države članice Komisijo in druge države članice obvestijo o organih, pooblaščenih za ugotavljanje skladnosti tretjih oseb v okviru te uredbe.

Člen 21

Priglasitveni organi

1. Države članice imenujejo priglasitveni organ, ki je pristojen za uvedbo in izvajanje potrebnih postopkov za ocenjevanje in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter spremljanje priglašanih organov, vključno s skladnostjo s členom 26.
2. Države članice lahko določijo, da ocenjevanje in spremljanje iz odstavka 1 izvaja nacionalni akreditacijski organ v smislu in v skladu z Uredbo (ES) št. 765/2008.
3. Kadar priglasitveni organ izda pooblastilo ali drugače zaupa ocenjevanje, priglasitev ali spremljanje iz odstavka 1 tega člena organu, ki ni vladni organ, je ta organ pravni subjekt in smiselno izpolnjuje zahteve iz člena 22. Poleg tega ima takšen organ ureditev, s katero krije obveznosti, ki izhajajo iz njegovih dejavnosti.
4. Priglasitveni organ prevzame polno odgovornost za naloge, ki jih izvaja organ iz odstavka 3.

Člen 22

Zahteve v zvezi s priglasitvenimi organi

1. Priglasitveni organ se ustanovi tako, da ne pride do nasprotja interesov z organi za ugotavljanje skladnosti.
2. Priglasitveni organ je organiziran in deluje tako, da zagotavlja objektivnost in nepristranskost svojih dejavnosti.
3. Priglasitveni organ je organiziran tako, da vsako odločitev o priglasitvi organa za ugotavljanje skladnosti sprejmejo pristojne osebe, ki niso tiste, ki so izvedle ocenjevanje.
4. Priglasitveni organ ne ponuja ali izvaja dejavnosti, ki jih izvajajo organi za ugotavljanje skladnosti, ali svetovanja na komercialni ali konkurenčni osnovi.
5. Priglasitveni organ zagotovi zaupnost pridobljenih informacij.
6. Priglasitveni organ ima na voljo zadostno število strokovnega osebja za pravilno izvajanje svojih nalog.

Člen 23

Obveznosti obveščanja o priglasitvenih organih

Države članice obvestijo Komisijo o svojih postopkih za ocenjevanje in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti in spremljanje priglašanih organov ter kakršne koli spremembe teh informacij.

Komisija zagotovi, da so navedene informacije javno dostopne.

Člen 24

Zahteve v zvezi s priglašeni organi

1. Za namene priglasitve organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve iz odstavkov 2 do 11.
2. Organ za ugotavljanje skladnosti se ustanovi v skladu z nacionalnim pravom države članice in ima pravno osebnost.
3. Organ za ugotavljanje skladnosti je organ tretje stranke, neodvisen od organizacije ali osebne varovalne opreme, ki jo ocenjuje.

Organ, ki je del poslovnega združenja ali strokovne zveze, ki zastopa podjetja, vključena v načrtovanje, proizvodnjo, dobavo, sestavljanje, uporabo ali vzdrževanje osebne varovalne opreme, ki jo ocenjuje, se lahko šteje kot takšen organ, če je zagotovljena njegova samostojnost in ni nasprotja interesov.

4. Organ za ugotavljanje skladnosti, njegovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, niso načrtovalci, proizvajalci, dobavitelji, kupci, lastniki, uporabniki ali vzdrževalci osebne varovalne opreme, ki jo ocenjujejo, ali zastopniki katere koli od navedenih strani. To ne izključuje uporabe ocenjene osebne varovalne opreme, potrebne za postopke organa za ugotavljanje skladnosti, ali uporabe takšne osebne varovalne opreme v zasebne namene.

Organ za ugotavljanje skladnosti, njegovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, ne sodelujejo neposredno pri načrtovanju, proizvodnji, trženju, uporabi ali vzdrževanju osebne varovalne opreme niti ne zastopajo strank, ki sodelujejo pri teh dejavnostih. Ne sodelujejo pri nobeni dejavnosti, ki bi lahko nasprotovala njihovi neodvisni presoji in integriteti v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, za katere so priglašeni. To zlasti velja za svetovalne storitve.

Organi za ugotavljanje skladnosti zagotovijo, da dejavnosti njihovih odvisnih družb ali podizvajalcev ne vplivajo na zaupnost, objektivnost ali nepristranskost njihovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

5. Organi za ugotavljanje skladnosti in njihovo osebje izvajajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti z največjo strokovno neoporečnostjo in potrebno tehnično usposobljenostjo na določenem področju, brez pritiskov in spodbud, zlasti finančnih, ki bi lahko vplivali na njihovo presojo ali rezultate njihovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti, zlasti kar zadeva osebe ali skupine oseb, za katere so rezultati navedenih dejavnosti pomembni.

6. Organ za ugotavljanje skladnosti je zmožen izvajati vse naloge ugotavljanja skladnosti, ki so takšnemu organu dodeljene v prilogah V, VII in VIII in za katere je bil priglašen, bodisi da navedene naloge izvede sam bodisi da so izvedene v njegovem imenu in v okviru njegove odgovornosti.

Organ za ugotavljanje skladnosti ima vedno in za vsak postopek ugotavljanja skladnosti ter vsako vrsto osebne varovalne opreme, za katero je priglašen, na razpolago:

- (a) osebje s tehničnim znanjem ter zadostnimi in ustreznimi izkušnjami za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti;
- (b) opise postopkov, v skladu s katerimi se izvaja ugotavljanje skladnosti, ki zagotavljajo preglednost in zmožnost reprodukcije teh postopkov. Imeti mora ustrezno politiko in postopke, ki razlikujejo med nalogami, ki jih izvaja kot priglašeni organ, in drugimi dejavnostmi;
- (c) postopke za izvajanje dejavnosti, ki ustrezno upoštevajo velikost podjetja, sektor, v katerem deluje, in njegovo strukturo, stopnjo zahtevnosti tehnologije zadevne osebne varovalne opreme ter masovno ali serijsko naravo proizvodnega postopka.

Organ za ugotavljanje skladnosti ima potrebna sredstva za ustrezno izvajanje tehničnih in upravnih nalog, povezanih z dejavnostmi za ugotavljanje skladnosti, ter dostop do vse potrebne opreme ali prostorov.

7. Osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, ima:

- (a) dobro tehnično in poklicno usposobljenost, ki zajema vse dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere je bil organ za ugotavljanje skladnosti priglašen;
- (b) zadovoljivo znanje o zahtevah glede ocenjevanj, ki jih izvaja, in ustrezna pooblastila za njihovo izvajanje;
- (c) primerno znanje in razumevanje bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge II, veljavnih harmoniziranih standardov ter ustreznih določb harmonizacijske zakonodaje Unije in nacionalne zakonodaje;
- (d) sposobnost za pripravo certifikatov, zapisov in poročil, ki dokazujejo, da je bilo ocenjevanje izvedeno.

8. Zagotovljena je nepristranskost organa za ugotavljanje skladnosti, njegovega najvišjega vodstva in osebja, odgovornega za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti.

Plačilo najvišjega vodstva in osebja, odgovornega za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti organa za ugotavljanje skladnosti, ni odvisno od števila izvedenih ugotavljanj ali rezultatov navedenih ugotavljanj.

9. Organi za ugotavljanje skladnosti sklenejo zavarovanje odgovornosti, razen če odgovornost prevzame država članica v skladu z nacionalnim pravom ali če je država članica sama neposredno odgovorna za ugotavljanje skladnosti.

10. Osebje organa za ugotavljanje skladnosti je zavezano k poklicni molčečnosti v zvezi z vsemi informacijami, pridobljenimi med izvajanjem svojih nalog v skladu s prilogami V, VII in VIII ali katero koli določbo nacionalnega prava, ki to zakonodajo uveljavlja, razen pred pristojnimi organi države članice, v kateri izvaja svoje dejavnosti. Lastninske pravice so zaščitene.

11. Organi za ugotavljanje skladnosti sodelujejo pri ustreznih dejavnostih standardizacije in dejavnostih skupine za usklajevanje priglašene organa, ustanovljene v skladu s členom 36, ali zagotovijo, da je njihovo osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, obveščeno o teh dejavnostih, upravne odločbe in dokumente, ki izhajajo iz rezultatov dela navedene skupine, pa uporabljajo kot splošne smernice.

Člen 25

Domneva o skladnosti priglašениh organov

Kadar organ za ugotavljanje skladnosti dokaže skladnost z merili, določenimi v ustreznih harmoniziranih standardih ali njihovih delih, katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, se domneva, da izpolnjuje zahteve iz člena 24, če veljavni harmonizirani standardi zajemajo navedene zahteve.

Člen 26

Odvisne družbe in podizvajalci priglašениh organov

1. Kadar priglašeni organ za določene naloge, povezane z ugotavljanjem skladnosti, sklene pogodbo s podizvajalci ali jih prenese na odvisno družbo, zagotovi, da podizvajalec ali odvisna družba izpolnjuje zahteve iz člena 24, ter o tem ustrezno obvesti priglasitveni organ.
2. Priglašeni organi za ugotavljanje skladnosti prevzamejo celotno odgovornost za naloge, ki jih izvajajo podizvajalci ali odvisne družbe ne glede na sedež podjetja.
3. Dejavnosti se lahko prenesejo na podizvajalca ali odvisno družbo samo, če stranka s tem soglaša.
4. Priglašeni organi omogočajo priglasitvenim organom dostop do zadevnih dokumentov v zvezi z ocenjevanjem kvalifikacij podizvajalca ali odvisne družbe ter delom, ki ga opravijo v skladu s prilogami V, VII in VIII.

Člen 27

Vloga za prigrasitev

1. Organ za ugotavljanje skladnosti predloži vlogo za prigrasitev priglasitvenemu organu države članice, v kateri ima sedež.
2. Vlogi za prigrasitev je priložen opis dejavnosti ugotavljanja skladnosti, modul ali moduli za ugotavljanje skladnosti in vrste osebne varovalne opreme, za katere navedeni organ trdi, da je pristojen, ter akreditacijska listina, če obstaja, ki jo izda nacionalni akreditacijski organ, ki potrjuje, da organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve iz člena 24.
3. Kadar zadevni organ za ugotavljanje skladnosti ne more predložiti akreditacijske listine, priglasitvenemu organu predloži vso dokumentacijo, potrebno za preverjanje, priznavanje in redno spremljanje njegove skladnosti z zahtevami iz člena 24.

Člen 28

Prigrasitveni postopek

1. Prigrasitveni organi lahko prigrasijo samo tiste organe za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz člena 24.
2. Komisijo in druge države članice obvestijo z uporabo elektronskega orodja za prigrasitev, ki ga je razvila in s katerim upravlja Komisija.
3. Prigrasitev vključuje vse podrobnosti o dejavnostih ugotavljanja skladnosti, modul ali module za ugotavljanje skladnosti in zadevne vrste osebne varovalne opreme ter ustrezno potrdilo o usposobljenosti.
4. Kadar prigrasitev ne temelji na akreditacijski listini iz člena 27(2), prigrasitveni organ Komisiji in drugim državam članicam predloži dokumentacijo, ki potrjuje usposobljenost organa za ugotavljanje skladnosti in uvedene ukrepe, s čimer se zagotovi, da bo organ pod rednim nadzorom in da bo še naprej izpolnjeval zahteve iz člena 24.

5. Zadevni organ lahko izvaja dejavnosti priglašene organa le, kadar Komisija in druge države članice ne vložijo ugovora v dveh tednih od priglasitve v primeru uporabe akreditacijske listine in v dveh mesecih od priglasitve, kadar ni uporabljena akreditacija.

Samo tak organ se šteje za priglašeni organ za namene te uredbe.

6. Priglasitveni organ obvesti Komisijo in druge države članice o vseh naknadnih spremembah priglasitve.

Člen 29

Identifikacijske številke in sezname priglašeni organov

1. Komisija priglašemu organu dodeli identifikacijsko številko.

Dodeli mu samo eno takšno številko, tudi kadar je organ priglašen v skladu z več akti Unije.

2. Komisija javno objavi seznam organov, priglašeni v skladu s to uredbo, vključno z identifikacijskimi številkami, ki so jim bile dodeljene, in dejavnostmi, za katere so bili priglašeni.

Komisija zagotovi redno posodabljanje navedenega seznama.

Člen 30

Spremembe priglasitev

1. Kadar priglasitveni organ ugotovi ali je obveščten, da priglašeni organ ne izpolnjuje več zahtev iz člena 24 ali da ne more izpolniti svojih obveznosti, po potrebi omeji, začasno prekliče ali umakne priglasitev v skladu z resnostjo neizpolnjevanja navedenih zahtev ali nespoštovanja navedenih obveznosti. O tem takoj obvesti Komisijo in druge države članice.

2. V primeru omejitve, začasnega preklica ali umika priglasitve ali kadar je priglašeni organ prenehal z dejavnostjo, priglasitvena država članica sprejme ustrezne ukrepe za zagotovitev, da gradiva in dokumente tega organa bodisi obdelata drugi priglašeni organ bodisi da so na zahtevo na voljo priglasitvenim organom in organom za nadzor trga.

Člen 31

Izpodbijanje usposobljenosti priglašeni organov

1. Komisija preišče vse primere, pri katerih obstaja dvom ali pri katerih je bila opozorjena na dvom glede usposobljenosti priglašene organa ali glede stalnega izpolnjevanja zahtev in odgovornosti priglašene organa.

2. Priglasitvena država članica Komisiji na zahtevo predloži vse informacije z zvezi s podlago za priglasitev ali ohranjanjem usposobljenosti zadevnega priglašene organa.

3. Komisija zagotovi, da se vse informacije občutljive narave, pridobljene v okviru njenih preiskav, obravnavajo zaupno.

4. Kadar Komisija ugotovi, da priglašeni organ ne izpolnjuje ali več ne izpolnjuje zahtev za priglasitev, sprejme izvedbeni akt, s katerim od priglasitvene države članice zahteva, da sprejme potrebne korektivne ukrepe, po potrebi vključno z umikom priglasitve.

Ta izvedbeni akt se sprejme v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 44(2).

Člen 32

Operativne obveznosti priglašeni organov

1. Priglašeni organi izvajajo ugotavljanje skladnosti v skladu s postopki ugotavljanja skladnosti iz prilog V, VII in VIII.
2. Ugotavljanje skladnosti se izvaja sorazmerno, tako da se prepreči nepotrebna obremenitev gospodarskih subjektov. Organi za ugotavljanje skladnosti pri izvajanju svojih postopkov upoštevajo velikost podjetja, sektor, v katerem deluje, in njegovo strukturo, stopnjo zahtevnosti zadevne tehnologije osebne varovalne opreme ter masovno ali serijsko naravo proizvodnega postopka.

Pri tem v vsakem primeru spoštujejo stopnjo strogosti in zaščite, potrebno za to, da osebna varovalna oprema izpolnjuje zahteve iz te uredbe.

3. Kadar priglašeni organ ugotovi, da proizvajalec ne izpolnjuje bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge II ali ustreznih harmoniziranih standardov ali drugih tehničnih specifikacij, od navedenega proizvajalca zahteva, da sprejme ustrezne korektivne ukrepe, in ne izda certifikata oziroma odločitve o odobritvi.
4. Kadar priglašeni organ med spremljanjem skladnosti po izdaji certifikata oziroma odločitve o odobritvi ugotovi, da osebna varovalna oprema ni več skladna, od proizvajalca zahteva, da sprejme ustrezne korektivne ukrepe, in po potrebi začasno prekliče ali umakne certifikat oziroma odločitev o odobritvi.
5. Kadar korektivni ukrepi niso sprejeti ali nimajo zahtevanega učinka, priglašeni organ po potrebi omeji, začasno prekliče ali umakne vse certifikate oziroma odločitve o odobritvi.

Člen 33

Pritožba zoper odločitev priglašeni organov

Priglašeni organi zagotovijo, da je na voljo pregleden in dostopen pritožbeni postopek zoper njihove odločitve.

Člen 34

Obveznost obveščanja za priglašene organe

1. Priglašeni organi obvestijo priglasitveni organ o:
 - (a) vseh zavrnitvah, omejitvah, začasnih preklicih ali umikih certifikata oziroma odločitve o odobritvi;
 - (b) vseh okoliščinah, ki vplivajo na področje uporabe priglasitve ali pogoje zanjo;
 - (c) vsaki zahtevi po informacijah v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, ki so jo prejeli od organov za nadzor trga;
 - (d) na zahtevo priglasitvenega organa, o dejavnostih ugotavljanja skladnosti, izvedenih v okviru njihove priglasitve in o kakršnih koli drugih izvedenih dejavnostih, vključno s čezmejnimi dejavnostmi in sklepanjem pogodb s podizvajalci.
2. Priglašeni organi drugim organom, ki so priglašeni v okviru te uredbe ter izvajajo podobne dejavnosti ugotavljanja skladnosti in zajemajo enake vrste osebne varovalne opreme, zagotavljajo zadevne informacije o vprašanih v zvezi z negativnimi in na zahtevo pozitivnimi rezultati ugotavljanja skladnosti.

Člen 35

Izmenjava izkušenj

Komisija omogoči izmenjavo izkušenj med nacionalnimi organi držav članic, ki so pristojni za politiko glede priglasitev.

Člen 36

Usklajevanje priglašениh organov

Komisija zagotovi ustrezno usklajevanje in sodelovanje med organi, priglašeni na podlagi te uredbe, ter pravilno delovanje v obliki sektorske skupine priglašениh organov.

Priglašeni organi neposredno ali prek pooblaščenih zastopnikov sodelujejo pri delu navedene skupine.

POGLAVJE VI

NADZOR TRGA UNIJE, NADZOR OSEBNE VAROVALNE OPREME, KI VSTOPA NA TRG UNIJE, IN ZAŠČITNI POSTOPEK UNIJE

Člen 37

Nadzor trga Unije in nadzor osebne varovalne opreme, ki vstopa na trg Unije

Za osebno varovalno opremo, ki je zajeta v členu 2(1) te uredbe, se uporabljajo člen 15(3) in členi 16 do 29 Uredbe (ES) št. 765/2008.

Člen 38

Postopek na nacionalni ravni za obravnavo osebne varovalne opreme, ki predstavlja tveganje

1. Kadar organi za nadzor trga ene države članice upravičeno domnevajo, da osebna varovalna oprema, ki jo zajema ta uredba, predstavlja tveganje za zdravje ali varnost ljudi, ocenijo, ali zadevna osebna varovalna oprema izpolnjuje vse ustrezne zahteve iz te uredbe. Zadevni gospodarski subjekti v ta namen po potrebi sodelujejo z organi za nadzor trga.

Kadar organi za nadzor trga med oceno iz prvega pododstavka ugotovijo, da osebna varovalna oprema ne izpolnjuje zahtev iz te uredbe, od zadevnega gospodarskega subjekta brez odlašanja zahtevajo, da sprejme vse ustrezne korektivne ukrepe, do bo osebna varovalna oprema izpolnila navedene zahteve, jo umakne s trga ali jo odpokliče v razumnem roku, ki ga določijo glede na naravo tveganja.

Organi za nadzor trga o tem ustrezno obvestijo zadevni priglašeni organ.

Za ukrepe iz drugega pododstavka tega odstavka se uporablja člen 21 Uredbe (ES) št. 765/2008.

2. Kadar organi za nadzor trga menijo, da neizpolnjevanje ni omejeno na njihovo nacionalno ozemlje, Komisijo in druge države članice obvestijo o rezultatih ocene in ukrepih, ki so jih zahtevali od gospodarskega subjekta.

3. Gospodarski subjekt zagotovi sprejetje vseh ustreznih korektivnih ukrepov v zvezi z vsemi zadevnimi deli osebne varovalne opreme, katerih dostopnost je omogočil na trgu po vsej Uniji.

4. Kadar zadevni gospodarski subjekt v roku iz drugega pododstavka odstavka 1 ne sprejme ustreznih korektivnih ukrepov, organi za nadzor trga sprejmejo vse ustreznečasne ukrepe za prepoved ali omejitev omogočanja dostopnosti osebne varovalne opreme na nacionalnem trgu, njen umik ali odpoklic s trga.

Organi za nadzor trga o navedenih ukrepih brez odlašanja obvestijo Komisijo in druge države članice.

5. Informacije iz drugega pododstavka odstavka 4 vključujejo vse razpoložljive podrobnosti, zlasti podatke, potrebne za identifikacijo neskladne osebne varovalne opreme, njenega porekla, vrste domnevne neskladnosti in s tem povezanega tveganja, vrsto in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov ter argumente zadevnega gospodarskega subjekta. Organi za nadzor trga zlasti navedejo, ali je neskladnost posledica naslednjega:

- (a) osebna varovalna oprema ne izpolnjuje zahtev v zvezi z zdravjem ali varnostjo oseb; ali
- (b) harmonizirani standardi iz člena 14 v zvezi z domnevo o skladnosti so pomanjkljivi.

6. Države članice, razen države članice, ki je začela postopek na podlagi tega člena, Komisijo in ostale države članice brez odlašanja obvestijo o vseh sprejetih ukrepih in vseh dodatnih informacijah, ki so jim na voljo v zvezi z neskladnostjo zadevne osebne varovalne opreme, v primeru nestrinjanja s sprejetim nacionalnim ukrepom pa predložijo svoje ugovore.

7. Kadar država članica ali Komisija v treh mesecih po prejemu informacij iz drugega pododstavka odstavka 4 ne predloži ugovorov glede začasnega ukrepa, ki ga je sprejela država članica, se šteje, da je ta ukrep upravičen.

8. Države članice zagotovijo, da so ustrezni omejevalni ukrepi v zvezi z zadevno osebno varovalno opremo, na primer umik osebne varovalne opreme s trga, sprejeti brez odlašanja.

Člen 39

Zaščitni postopek Unije

1. Kadar so po zaključku postopka iz člena 38(3) in (4) vloženi ugovori zoper ukrep države članice ali kadar Komisija meni, da je nacionalni ukrep v nasprotju z zakonodajo Unije, Komisija začne brez odlašanja posvetovanja z državami članicami in zadevnim gospodarskim subjektom oziroma subjekti ter oceni nacionalni ukrep. Komisija na podlagi rezultatov te ocene sprejme izvedbeni akt, s katerim določi, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne.

Komisija svojo odločitev naslovi na vse države članice in jo nemudoma sporoči državam članicam in zadevnemu gospodarskemu subjektu oziroma subjektom.

2. Če se nacionalni ukrep šteje za upravičenega, vse države članice sprejmejo potrebne ukrepe, da zagotovijo umik neskladne osebne varovalne opreme z nacionalnih trgov in o tem obvestijo Komisijo. Če nacionalni ukrep šteje za neupravičenega, ga zadevna država članica umakne.

3. Kadar nacionalni ukrep šteje za upravičenega, osebna varovalna oprema pa ni skladna zaradi pomanjkljivosti harmoniziranih standardov iz točke (b) člena 38(5) te uredbe, Komisija uporabi postopek iz člena 11 Uredbe (EU) št. 1025/2012.

Člen 40

Skladna osebna varovalna oprema, ki predstavlja tveganje

1. Kadar država članica po izvedbi ocene iz člena 38(1) ugotovi, da osebna varovalna oprema, čeprav je skladna s to uredbo, predstavlja tveganje za zdravje ali varnost ljudi, od zadevnega gospodarskega subjekta zahteva, da sprejme vse ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovi, da zadevna osebna varovalna oprema takrat, ko je dana na trg, ne predstavlja več tega tveganja, ali pa osebno varovalno opremo umakne s trga ali jo odpokliče v razumnem roku, ki ga določi glede na naravo tveganja.

2. Gospodarski subjekt zagotovi sprejetje korektivnih ukrepov v zvezi z vsemi zadevnimi deli osebne varovalne opreme, katerih dostopnost je omogočil na trgu po vsej Uniji.

3. Država članica nemudoma obvesti Komisijo in druge države članice. Informacije vsebujejo vse razpoložljive podrobnosti, zlasti podatke, potrebne za identifikacijo zadevne osebne varovalne opreme, poreklo in dobavno verigo osebne varovalne opreme, vrsto s tem povezanega tveganja ter vrsto in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov.

4. Komisija se brez odlašanja posvetuje z državami članicami in zadevnim gospodarskim subjektom oziroma subjekti ter oceni sprejete nacionalne ukrepe. Na podlagi rezultatov te ocene Komisija z izvedbenimi akti odloči, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne, in po potrebi predlaga ustrezne ukrepe.

Izvedbeni akti iz prvega pododstavka tega odstavka se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 44(3).

V izredno nujnih in ustrezno utemeljenih primerih v zvezi z varovanjem zdravja in varnosti ljudi sprejme Komisija v skladu s postopkom iz člena 44(4) izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj.

5. Komisija svojo odločitev naslovi na vse države članice in jo nemudoma sporoči državam članicam in zadevnemu gospodarskemu subjektu oziroma subjektom.

Člen 41

Formalna neskladnost

1. Brez poseganja v člen 38 država članica od zadevnega gospodarskega subjekta zahteva, da zadevno neskladnost odpravi, kadar ugotovi katero od naslednjih dejstev:

- (a) oznaka CE je bila nameščena tako, da je kršen člen 30 Uredbe (ES) št. 765/2008 ali člen 17 te uredbe;
- (b) oznaka CE ni bila nameščena;
- (c) identifikacijska številka priglšenega organa, ki je bil udeležen v fazi nadzora proizvodnje, je bila nameščena tako, da je kršen člen 17, ali ni bila nameščena;
- (d) izjava EU o skladnosti ni bila pripravljena ali ni bila pripravljena pravilno;
- (e) tehnična dokumentacija ni na voljo ali ni popolna;
- (f) informacije iz člena 8(6) ali člena 10(3) manjkajo, so napačne ali nepopolne;
- (g) ni izpolnjena katera druga upravna zahteva iz člena 8 ali člena 10.

2. Kadar se neskladnost iz odstavka 1 nadaljuje, zadevna država članica sprejme vse ustrezne ukrepe za omejevanje ali prepoved omogočanja dostopnosti osebne varovalne opreme na trgu ali pa zagotovi njen odpoklic ali umik s trga.

POGLAVJE VII

DELEGIRANI IN IZVEDBENI AKTI

Člen 42

Prenos pooblastila

1. Na Komisijo se prenese pooblastilo, da v skladu s členom 43 sprejme delegirane akte, da zaradi upoštevanja tehničnega napredka in znanja ali novih znanstvenih dokazov glede kategorije posebne nevarnosti spremeni Prilogo I, pri čemer nevarnost prerazvrsti iz ene kategorije v drugo.

2. Država članica, ki ima pomisleke glede razvrstitve nevarnosti v posebno kategorijo nevarnosti iz Priloge I, Komisijo nemudoma obvesti o svojih pomislekih in jih obrazloži.

3. Komisija pred sprejetjem delegiranega akta opravi temeljito oceno nevarnosti, ki jih je treba prerazvrstiti, in vpliv take prerazvrstitve.

Člen 43

Izvajanje prenosa pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.
2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 42 se prenese na Komisijo za obdobje petih let od 21. aprila 2018. Komisija pripravi poročilo o prenesenem pooblastilu najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enako obdobje, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.

Zlasti je pomembno, da Komisija pred sprejetjem teh delegiranih aktov ravna v skladu s svojo običajno prakso ter se posvetuje s strokovnjaki, vključno s strokovnjaki držav članic.

3. Prenos pooblastila iz člena 42 lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
4. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
5. Delegiran akt, sprejet na podlagi člena 42, začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca..

Člen 44

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga odbor. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 4 Uredbe (EU) št. 182/2011.
3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.
4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 8 Uredbe (EU) št. 182/2011 v povezavi s členom 5 Uredbe.
5. Komisija se z odborom posvetuje o vseh vprašanjih, za katera se v skladu z Uredbo (EU) št. 1025/2012 ali v skladu s katero koli drugo zakonodajo Unije zahteva posvetovanje s sektorskimi strokovnjaki.

Odbor lahko poleg tega obravnava vsa vprašanja v zvezi z uporabo te uredbe, ki jih v skladu s poslovníkom odbora predlaga bodisi njegov predsednik bodisi predstavnik države članice.

POGLAVJE VIII

PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

Člen 45

Kazni

1. Države članice določijo pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve določb te uredbe, ki jih zakrivijo gospodarski subjekti. Taka pravila lahko v primeru resnih kršitev vključujejo kazenske sankcije.

Kazni, ki jih določijo, morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

Države članice o teh pravilih uradno obvestijo Komisijo do 21. marca 2018 in jo brez odlašanja uradno obvestijo o vsakršni naknadni spremembi, ki nanje vpliva.

2. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe, da zagotovijo izvrševanje pravil o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve določb te uredbe, ki jih zakrivijo gospodarski subjekti.

Člen 46

Razveljavitev

Direktiva 89/686/EGS se razveljavi z učinkom od 21. aprila 2018.

Sklicevanja na razveljavljeno direktivo se štejejo za sklicevanja na to uredbo in se berejo v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge X.

Člen 47

Prehodne določbe

1. Brez poseganja v odstavek 2 države članice ne ovirajo omogočanja dostopnosti na trgu proizvodov, zajetih v Direktivi 89/686/EGS, ki so skladni z navedeno direktivo in so bili dani na trg pred 21. aprilom 2019.

2. Certifikati o ES pregledu-tipa in odločitve o odobritvi, ki se izdajo na podlagi Direktive 89/686/EGS, ostanejo veljavni do 21. aprila 2023, razen če njihova veljavnost poteče pred navedenim datumom.

Člen 48

Začetek veljavnosti in uporaba

1. Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

2. Ta uredba se uporablja od 21. aprila 2018, z izjemo:

(a) členov 20 do 36 in člena 44, ki se uporabljajo od 21. oktobra 2016;

(b) člena 45(1), ki se uporablja od 21. marca 2018.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourg, 9. marca 2016

Za Evropski parlament

Predsednik

M. SCHULZ

Za Svet

Predsednica

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

PRILOGA I

KATEGORIJE OSEBNE VAROVALNE OPREME GLEDE NA NEVARNOST

V tej prilogi so določene kategorije nevarnosti, pred katerimi naj bi uporabnike ščitila osebna varovalna oprema.

Kategorija I

Kategorija I vključuje izključno naslednje minimalne nevarnosti:

- (a) površinske mehanske poškodbe;
- (b) stik s čistilnimi sredstvi z blagim delovanjem ali dolgotrajen stik z vodo;
- (c) stik z vročimi površinami, ki ne presegajo 50 °C;
- (d) poškodbe oči zaradi izpostavljenosti sončni svetlobi (razen med opazovanjem sonca);
- (e) atmosferske pogoje, ki niso ekstremni.

Kategorija II

Kategorija II vključuje nevarnosti, ki niso navedene v kategorijah I in III.

Kategorija III

Kategorija III vključuje izključno nevarnosti, ki lahko povzročijo zelo hude posledice, kot je smrt ali trajna okvara zdravja, v zvezi s:

- (a) snovmi in mešanici, ki so nevarne za zdravje;
 - (b) atmosferami, v katerih primanjkuje kisika;
 - (c) škodljivimi biološkimi dejavniki;
 - (d) ionizirajočim sevanjem;
 - (e) okolji z visoko temperaturo, katerih učinki so primerljivi s tistimi pri temperaturi zraka najmanj 100 °C;
 - (f) okolji z nizko temperaturo, katerih učinki so primerljivi s tistimi pri temperaturi zraka – 50 °C ali manj;
 - (g) padci z višine;
 - (h) električnimi udari in delom na napeljavah pod napetostjo;
 - (i) utopitvami;
 - (j) urezninami z ročno verižno žago;
 - (k) visokotlačnimi curki;
 - (l) strelnimi ranami ali vbodi z nožem;
 - (m) škodljivim hrupom.
-

PRILOGA II

BISTVENE ZDRAVSTVENE IN VARNOSTNE ZAHTEVE

UVODNE OPOMBE

1. Bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, določene v tej uredbi, so obvezne.
2. Obveznosti glede bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev veljajo samo, če obstaja ustrezna nevarnost za zadevno osebno varovalno opremo.
3. Bistvene zdravstvene in varnostne zahteve je treba razlagati in uporabiti ob upoštevanju najnovejših tehničnih dosežkov in obstoječe prakse v času načrtovanja in izdelave, prav tako pa tudi tehničnih in gospodarskih vidikov, ki so združljivi z visoko ravno varovanja zdravja in varnosti.
4. Proizvajalec opravi oceno tveganja, s katero identificira nevarnosti, ki se lahko pojavijo v zvezi z njegovo osebno varovalno opremo. Nato jo ob upoštevanju te ocene načrtuje in izdela.
5. Proizvajalec pri načrtovanju in izdelavi osebne varovalne opreme ter pri sestavljanju navodil upošteva predvideno uporabo osebne varovalne opreme in tudi druge uporabe, ki jih je možno razumno predvideti. Po potrebi se zagotovi tudi varovanje zdravja in varnosti drugih oseb, ne le uporabnika.

1. SPLOŠNE ZAHTEVE, KI VELJAJO ZA VSO OSEBNO VAROVALNO OPREMO

Osebna varovalna oprema mora zagotavljati ustrezno varovanje pred nevarnostmi, za katere je namenjena.

1.1 Načela načrtovanja

1.1.1 Ergonomija

Osebna varovalna oprema mora biti načrtovana in izdelana tako, da lahko uporabnik v predvidljivih okoliščinah uporabe, za katere je namenjena, normalno izvaja dejavnost, povezano z nevarnostjo, ter je pri tem ustrezno zaščiten na najvišji možni ravni.

1.1.2 Ravni in razredi zaščite

1.1.2.1 Optimalna raven zaščite

Optimalna raven zaščite, ki jo je treba upoštevati pri načrtovanju, je tista, do katere omejitve, ki jih narekuje nošenje osebne varovalne opreme, ne preprečujejo učinkovite uporabe te opreme med izpostavljenostjo nevarnosti ali normalnim opravljanjem dejavnosti.

1.1.2.2 Razredi zaščite, ki ustrezajo različnim ravnam nevarnosti

Kadar so različne predvidljive okoliščine uporabe takšne, da je mogoče razločiti več ravni enake nevarnosti, je treba pri načrtovanju osebne varovalne opreme upoštevati ustrezne razrede zaščite.

1.2 Neškodljivost osebne varovalne opreme

1.2.1 Odsotnost inherentnih tveganj in drugih motečih dejavnikov

Osebna varovalna oprema mora biti načrtovana in izdelana tako, da v predvidljivih okoliščinah uporabe ne ustvarja tveganj in drugih motečih dejavnikov.

1.2.1.1 Ustrezni sestavni materiali

Materiali, iz katerih je izdelana osebna varovalna oprema, vključno s katerim koli od njihovih produktov razgradnje, ne smejo škodljivo vplivati na zdravje ali varnost uporabnikov.

1.2.1.2 Zadovoljiva površina vseh delov osebne varovalne opreme pri stiku z uporabnikom

Noben del osebne varovalne opreme, ki je v stiku z uporabnikom ali ki bi bil lahko z njim v stiku pri nošenju takšne opreme, ne sme imeti grobih površin, ostrih robov, ostrih izboklin ali podobnih značilnosti, ki bi lahko povzročile pretirano draženje ali poškodbe.

1.2.1.3 Največje dopustno oviranje uporabnika

Vsakršno oviranje, ki ga povzroči osebna varovalna oprema, glede dejanj, ki jih je treba izvršiti, položajev, v katere se je treba postaviti, in čutnega zaznavanja, se zmanjša na minimum. Poleg tega uporaba osebne varovalne opreme ne sme spodbujati dejanj, ki bi lahko ogrozila uporabnika.

1.3 Udobnost in učinkovitost

1.3.1 Prilagoditev osebne varovalne opreme uporabnikovi morfologiji

Osebna varovalna oprema mora biti načrtovana in izdelana tako, da se čim lažje pravilno namesti na uporabnika in da ostane na mestu v predvidenem obdobju uporabe in ob upoštevanju okoljskih dejavnikov, dejanj, ki jih je treba izvršiti, in položajev, v katere se je treba postaviti. V ta namen mora biti mogoče osebno varovalno opremo prilagoditi uporabnikovi morfologiji z vsemi primernimi sredstvi, na primer z ustreznim prilagoditvenimi in pritrdilnimi sistemi ali z zagotovitvijo primerne izbire velikosti.

1.3.2 Lahkost in trdnost

Osebna varovalna oprema mora biti čim lažja, ne da bi to vplivalo na njeno trdnost in učinkovitost.

Osebna varovalna oprema mora izpolnjevati posebne dodatne zahteve, da bi zagotovila ustrezno zaščito pred nevarnostmi, za katere je namenjena, poleg tega mora v predvidljivih okoliščinah uporabe prenesti okoljske dejavnike.

1.3.3 Združljivost različnih vrst osebne varovalne opreme, namenjene sočasni uporabi

Če isti proizvajalec da na trg več modelov osebne varovalne opreme različnih vrst, z namenom da bi zagotovil sočasno zaščito sosednjih delov telesa, morajo biti ti modeli združljivi.

1.3.4 Varovalna oblačila z odstranljivimi ščitniki

Varovalna oblačila, ki vsebujejo odstranljive ščitnike, so del osebne varovalne opreme in se med postopki ugotavljanja skladnosti ocenijo kot kombinacija.

1.4 Navodila in informacije proizvajalca

Poleg imena in naslova proizvajalca morajo navodila, ki jih je treba priložiti osebni varovalni opremi, vsebovati vse ustrezne informacije o:

- (a) shranjevanju, uporabi, čiščenju, vzdrževanju, servisiranju in razkuževanju. Proizvodi za čiščenje, vzdrževanje ali razkuževanje, ki jih priporočijo proizvajalci, ne smejo škodljivo vplivati na osebno varovalno opremo ali uporabnike, če se uporabljajo v skladu z ustreznimi navodili;
- (b) učinkovitosti, kakršna je bila ugotovljena med ustreznimi tehničnimi preskusi ravni ali razredov zaščite, ki jih zagotavlja osebna varovalna oprema;

- (c) dodatkih, ki se lahko uporabljajo z osebno varovalno opremo, in značilnostih ustreznih rezervnih delov, kadar je to potrebno;
- (d) razredih zaščite, primernih za različne ravni nevarnosti, in ustrezne omejitve uporabe, kadar je to potrebno;
- (e) mesecu in letu ali obdobju zastaranja osebne varovalne opreme ali določenih njenih sestavnih delov, kadar je to potrebno;
- (f) vrsti embalaže, ki je primerna za transport, kadar je to potrebno;
- (g) pomenu morebitnih oznak (glej točko 2.12);
- (h) nevarnosti, pred katero naj bi osebna varovalna oprema ščitila;
- (i) sklicu na to uredbo in po potrebi o sklicih na drugo harmonizacijsko zakonodajo Unije;
- (j) imenu, naslovu in identifikacijski številki priglašene organa ali organov, vključenih v ugotavljanje skladnosti osebne varovalne opreme;
- (k) sklicih na ustrezne uporabljene harmonizirane standarde, vključno z datumom standardov, ali sklicih na druge uporabljene tehnične specifikacije;
- (l) spletnem naslovu, na katerem je mogoče najti izjavo EU o skladnosti.

Če je osebni varovalni opremi priložena izjava EU o skladnosti, v navodila, ki jih izda proizvajalec, informacij iz točk (i), (j), (k) in (l) ni treba vključiti.

2. DODATNE ZAHTEVE, KI SO SKUPNE VEČ VRSTAM OSEBNE VAROVALNE OPREME

2.1 Osebna varovalna oprema s prilagoditvenimi sistemi

Če ima osebna varovalna oprema vgrajene prilagoditvene sisteme, morajo biti ti načrtovani in izdelani tako, da po prilagoditvi ne more priti do nenamerne ponastavitve v predvidljivih okoliščinah uporabe.

2.2 Osebna varovalna oprema, ki obdaja dele telesa, ki jih je treba zaščititi

Osebno varovalno opremo je treba načrtovati in izdelati tako, da je zaradi njene uporabe potenje čim manjše. Drugače mora biti opremljena s sredstvi za vpijanje znoja.

2.3 Osebna varovalna oprema za obraz, oči in dihala

Osebna varovalna oprema v najmanjši možni meri omejuje obraz, oči, vidno polje ali dihala uporabnika.

Ščitniki teh vrst osebne varovalne opreme morajo imeti takšno stopnjo optične nevtralnosti, ki je v skladu s stopnjo natančnosti in trajanjem dejavnosti uporabnika.

Po potrebi je treba tako osebno varovalno opremo obdelati s sredstvi za preprečevanje rošenja ali pa mora biti opremljena s takimi sredstvi.

Modeli osebne varovalne opreme, ki so namenjeni uporabnikom, ki potrebujejo korekcijo vida, morajo omogočiti nošenje očal ali kontaktnih leč.

2.4 Osebna varovalna oprema, ki se stara

Če je znano, da na učinkovitost nove osebne varovalne opreme lahko precej vpliva staranje, morata biti na vsakem kosu osebne varovalne opreme, ki je dana na trg, ter na njeni embalaži neizbrisno in nedvoumno napisana mesec in leto izdelave in/ali, če je mogoče, mesec in leto zastaranja.

Če proizvajalec ne more jamčiti za dobo trajanja osebne varovalne opreme, mora v navodilih navesti vse potrebne informacije, ki kupcu ali uporabniku omogočajo določitev razumnega meseca in leta zastaranja, ob upoštevanju kakovosti modela in dejanskih pogojev shranjevanja, uporabe, čiščenja, servisiranja in vzdrževanja.

Kadar je verjetno, da bo redna uporaba čistilnih postopkov, ki jih priporoča proizvajalec, povzročila precejšnje in hitro zmanjšanje učinkovitosti osebne varovalne opreme, mora proizvajalec, če je mogoče, na vsak kos osebne varovalne opreme, ki je dana na trg, namestiti oznako, ki kaže največje število čistilnih postopkov, ki se lahko opravijo, preden je treba opremo pregledati ali zavreči. Kadar taka oznaka ni nameščena, mora proizvajalec te informacije zagotoviti v svojih navodilih.

2.5 Osebna varovalna oprema, ki se lahko med uporabo zatakne

Kadar obstaja nevarnost, da bi se osebna varovalna oprema v predvidljivih okoliščinah uporabe zataknila v premikajoči se predmet, kar bi ogrozilo varnost uporabnika, mora biti osebna varovalna oprema načrtovana in izdelana tako, da se bo sestavni del odlomil ali strgal, s čimer bo nevarnost odpravljena.

2.6 Osebna varovalna oprema za uporabo v potencialno eksplozivnih atmosferah

Osebna varovalna oprema, ki je namenjena uporabi v potencialno eksplozivnih atmosferah, mora biti načrtovana in izdelana tako, da ne more biti vir električnega, elektrostatičnega ali mehansko povzročene obloka ali iskre, ki bi lahko povzročila vžig eksplozivne mešanice.

2.7 Osebna varovalna oprema, namenjena za hitro intervencijo ali za hitro namestitev ali odstranitev

Te vrste osebne varovalne opreme morajo biti načrtovane in izdelane tako, da se čim bolj skrajša čas, potreben za namestitev ali odstranitev opreme.

Kadar osebna varovalna oprema vključuje sisteme za pritrditev, ki omogočajo, da osebna varovalna oprema ostane v pravilnem položaju na uporabniku ali da se jo odstrani, mora biti mogoče s takimi sistemi upravljati hitro in preprosto.

2.8 Osebna varovalna oprema za intervencijo v zelo nevarnih razmerah

Navodila, ki jih proizvajalec priloži osebni varovalni opremi za intervencijo v zelo nevarnih razmerah, morajo zlasti vsebovati podatke, namenjene pristojnim in usposobljenim osebam, ki so kvalificirane za to, da jih raztolmačijo in zagotovijo, da jih uporabnik uporablja.

Navodila morajo opisati tudi postopek, ki ga je treba sprejeti za preverjanje, ali je osebna varovalna oprema pravilno prilagojena in funkcionalna, ko jo uporabnik nosi.

Kadar osebna varovalna oprema vključuje alarm, ki se sproži, če ni zagotovljena običajna raven zaščite, mora biti alarm oblikovan in nameščen tako, da ga uporabnik v predvidljivih okoliščinah uporabe lahko zazna.

2.9 Osebna varovalna oprema, ki vključuje sestavne dele, ki jih uporabnik lahko prilagodi ali odstrani

Kadar osebna varovalna oprema vključuje sestavne dele, ki jih uporabnik zaradi zamenjave lahko namesti, prilagodi ali odstrani, morajo biti taki sestavni deli načrtovani in izdelani tako, da jih je mogoče preprosto namestiti, prilagoditi in odstraniti brez orodja.

2.10 Osebna varovalna oprema za povezavo z dopolnilno opremo, ločeno od osebne varovalne opreme

Kadar osebna varovalna oprema vključuje povezovalni sistem, ki omogoča njegovo povezavo z drugo, dopolnilno opremo, mora biti pritrdilni mehanizem načrtovan in izdelan tako, da omogoča njegovo namestitev samo na ustrezno opremo.

2.11 Osebna varovalna oprema, ki vključuje sistem kroženja tekočine

Kadar osebna varovalna oprema vključuje sistem kroženja tekočine, mora biti ta izbran ali načrtovan in nameščen tako, da omogoča ustrezno obnavljanje tekočine v bližini celotnega dela telesa, ki ga je treba zaščititi, ne glede na uporabnikove gibe, položaje ali premike v predvidljivih okoliščinah uporabe.

- 2.12 Osebna varovalna oprema z eno ali več identifikacijskimi oziroma prepoznavnimi oznakami, ki se neposredno ali posredno nanašajo na zdravje in varnost

Kadar ima osebna varovalna oprema eno ali več identifikacijskih ali prepoznavnih oznak, ki se neposredno ali posredno nanašajo na zdravje in varnost, morajo te identifikacijske ali prepoznavne oznake, če je mogoče, imeti obliko harmoniziranih piktogramov ali ideogramov. Biti morajo popolnoma vidne in berljive ter take ostati v vsej predvideni dobi trajanja osebne varovalne opreme. Poleg tega morajo biti te oznake popolne, natančne in razumljive, da se prepreči njihovo napačno razumevanje. Kadar take oznake vključujejo besede ali stavke, morajo biti ti v jeziku, ki je potrošnikom in drugim končnim uporabnikom zlahka razumljiv in kot ga določi država članica, v katerih je osebna varovalna oprema dostopna na trgu.

Kadar je osebna varovalna oprema premajhna, da bi omogočila namestitvev celotne potrebne oznake ali njenega dela, morajo biti ustrezne informacije navedene na embalaži in v proizvajalčevih navodilih.

- 2.13 Osebna varovalna oprema, ki lahko vizualno signalizira uporabnikovo navzočnost

Osebna varovalna oprema, namenjena za predvidljive okoliščine uporabe, v katerih je treba razločno in posamično opozoriti na uporabnikovo navzočnost, mora imeti primerno nameščeno eno ali več sredstev ali naprav za neposredno oddajanje ali odsevanje svetlobe ustrezne jakosti in ustreznih fotometričnih in kolorimetričnih lastnosti.

- 2.14 Osebna varovalna oprema za zaščito pred več nevarnostmi

Osebna varovalna oprema, ki je namenjena za zaščito uporabnika pred več možnimi sočasnimi nevarnostmi, mora biti načrtovana in izdelana tako, da zlasti izpolni bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, ki so povezane z vsako od teh nevarnosti.

3. DODATNE ZAHTEVE, POVEZANE S POSAMEZNIMI NEVARNOSTMI

3.1 Zaščita pred mehanskimi vplivi

3.1.1 Vplivi, ki jih povzročajo padajoči ali izvrženi predmeti in trki delov telesa z oviro

Osebna varovalna oprema za zaščito pred to vrsto nevarnosti mora biti dovolj odporna proti udarcem, da preprečuje poškodbe, ki nastanejo zaradi trka ali prediranja zaščenega dela, vsaj do ravni energije trka, nad katero bi pretirane mere ali masa blažilne naprave preprečevale učinkovito uporabo osebne varovalne opreme v predvidljivem obdobju nošenja.

3.1.2 Padci

3.1.2.1 Preprečevanje padcev zaradi zdrsa

Podplati varovalne obutve, namenjene preprečevanju zdrsa, morajo biti načrtovani, izdelani ali opremljeni z dodanimi sredstvi tako, da zagotovijo zadovoljiv stik ob upoštevanju narave ali stanja površine.

3.1.2.2 Preprečevanje padcev z višine

Osebna varovalna oprema, namenjena preprečevanju padcev z višine ali njihovih posledic, mora vključevati jermene za telo in pritrtilni sistem, ki ga je mogoče povezati z zanesljivo zunanjo točko pritrditve. Načrtovana in izdelana mora biti tako, da v predvidljivih okoliščinah uporabe kar najbolj zmanjša navpični padec uporabnika, da prepreči trčenje z ovirami in da zaviralna sila ne doseže ravni, na kateri je mogoče pričakovati fizično poškodbo oziroma odprtje ali zlom katerega koli sestavnega dela osebne varovalne opreme, kar bi lahko povzročilo padec uporabnika.

Taka osebna varovalna oprema mora tudi zagotoviti, da po zaviranju uporabnik ostane v pravilnem položaju, v katerem lahko počaka na pomoč, če je potrebna.

Proizvajalčeva navodila morajo zlasti vsebovati vse ustrezne informacije o:

- značilnostih, ki se zahtevajo za zanesljivo zunanjo točko pritrditve in potrebno najmanjšo višino pod uporabnikom;
- pravilni namestitvi jermena za telo in povezavi pritrtilnega sistema z zanesljivo zunanjo točko pritrditve.

3.1.3 Mehanske vibracije

Osebna varovalna oprema, namenjena preprečevanju učinkov mehanskih vibracij, mora zagotoviti ustrezno zmanjšanje škodljivih vibracij za del telesa, ki je ogrožen.

3.2 Zaščita pred statično kompresijo dela telesa

Osebna varovalna oprema, namenjena zaščiti dela telesa pred statičnim kompresijskim šokom, mora zadostno zmanjšati njegove učinke tako, da prepreči resno poškodbo ali kronične težave.

3.3 Zaščita pred mehanskimi poškodbami

Sestavni materiali in drugi sestavni deli osebne varovalne opreme, namenjeni zaščiti celega telesa ali njegovih delov pred površinskimi poškodbami, kakršne so odrgnine, predrtja, vrezi ali ugrizi, morajo biti izbrani ali načrtovani in vgrajeni tako, da zagotavljajo, da te vrste osebne varovalne opreme omogočajo zadostno odpornost proti odrgninam, predrtjem ali zarezam (glej tudi točko 3.1) v predvidljivih okoliščinah uporabe.

3.4 Zaščita v tekočinah

3.4.1 Preprečevanje utopitve

Osebna varovalna oprema, namenjena preprečevanju utopitve, mora biti sposobna uporabnika, ki je po padcu v tekoče sredstvo morda izčrpan ali nezavesten, čim prej vrniti na površino, ne da bi pri tem ogrozila zdravje, in obdržati uporabnika na površini v položaju, ki mu med čakanjem na pomoč omogoča dihanje.

Osebna varovalna oprema je lahko v celoti ali delno sama po sebi plavajoča ali pa se napihne ustno oziroma se napihne s plinom, ki ga je mogoče sprostiti bodisi ročno bodisi samodejno.

V predvidljivih okoliščinah uporabe:

- (a) mora osebna varovalna oprema brez zmanjšanja zadovoljivega delovanja prenesti učinke stika s tekočim sredstvom in okoljskimi dejavniki, ki so sestavni del tega sredstva;
- (b) se mora biti napihljiva osebna varovalna oprema sposobna hitro in popolnoma napihnuti.

Kadar to zahtevajo posebne predvidljive okoliščine uporabe, morajo nekatere vrste osebne varovalne opreme izpolnjevati tudi eno ali več naslednjih dodatnih zahtev:

- (a) imeti morajo vse naprave za napihovanje, navedene v drugem pododstavku, in/ali svetlobno ali zvočno signalno napravo;
- (b) imeti morajo napravo za potegnitev in pritrditev telesa, tako da je uporabnika mogoče dvigniti iz tekočega sredstva;
- (c) morajo biti primerne za dolgotrajno uporabo med celotnim obdobjem dejavnosti, med katero je uporabnik, ki je po možnosti oblečen, izpostavljen nevarnosti padca v tekoče sredstvo ali se mora uporabnik vanj potopiti.

3.4.2 Plavajoči pripomočki

Oblačila, namenjena zagotavljanju učinkovite ravni plovnosti, odvisno od njihove predvidljive uporabe, so med nošenjem varna in zagotavljajo pozitivno oporo v tekočem sredstvu. V predvidljivih okoliščinah uporabe ta osebna varovalna oprema ne sme ovirati uporabnika pri gibanju, temveč mora uporabniku še zlasti omogočiti, da lahko plava ali ukrepa, da se izogne nevarnosti ali rešuje druge osebe.

3.5 Zaščita pred škodljivimi učinki hrupa

Osebna varovalna oprema, namenjena preprečevanju škodljivih učinkov hrupa, mora biti sposobna zmanjšati hrup tako, da izpostavljenost uporabnika ne preseže mejne vrednosti, določene v Direktivi 2003/10/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Direktiva 2003/10/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. februarja 2003 o minimalnih zahtevah za varnost in zdravje v zvezi z izpostavljenostjo delavcev fizikalnim dejavnikom (hrup) (Sedemnajsta posebna direktiva v smislu člena 16(1) Direktive 89/391/EGS (UL L 42, 15.2.2003, str. 38).

Vsak kos osebne varovalne opreme mora imeti označbo z navedbo ravni zmanjšanja hrupa, ki ga zagotavlja osebna varovalna oprema. Kolikor to ni mogoče, je označbo treba pritrditi na embalažo.

3.6 Zaščita pred vročino in/ali ognjem

Osebna varovalna oprema, namenjena zaščiti celega telesa ali njegovih delov pred vročino in/ali ognjem, mora imeti toplotno izolacijo in mehansko trdnost, ki ustrežata predvidljivim okoliščinam uporabe.

3.6.1 Sestavni materiali in drugi sestavni deli osebne varovalne opreme

Sestavni materiali in drugi sestavni deli, ki so namenjeni zaščiti pred sevalno in konvekcijsko toploto, morajo imeti ustrezen koeficient prenosa verjetnega toplotnega toka in biti dovolj negorljivi, da v predvidljivih okoliščinah uporabe preprečujejo kakršno koli nevarnost spontanega vžiga.

Kadar mora biti zunanja površina teh materialov in sestavnih delov odsevna, mora odsevna moč ustrezati intenzivnosti toplotnega toka zaradi sevanja v infrardečem delu spektra.

Toplotna vzdržljivost materialov in drugih sestavnih delov opreme, namenjenih za kratkotrajno uporabo v okoljih z visoko temperaturo, ter osebna varovalna oprema, ki jo lahko oškropijo vroči produkti, kakršen je staljen material, mora tudi zadostno zadržati večino shranjene toplote, dokler uporabnik ne zapusti nevarnega območja in odstrani osebno varovalno opremo.

Materiali in drugi sestavni deli osebne varovalne opreme, ki jih lahko oškropijo vroči produkti, morajo tudi dovolj blažiti mehanske učinke (glej točko 3.1).

Materiali in drugi sestavni deli osebne varovalne opreme, ki lahko naključno pridejo v stik s plamenom, in tisti, ki se uporabljajo pri izdelavi industrijske opreme ali opreme za gašenje požarov, morajo prav tako imeti raven nevnetljivosti ter toplotne zaščite ali zaščite pred obločnim segrevanjem, ki ustreza razredu nevarnosti, povezanem s predvidljivimi okoliščinami uporabe. Ne smejo se taliti pri izpostavljenosti plamenom in ne smejo prispevati k širjenju ognja.

3.6.2 Popolna osebna varovalna oprema, pripravljena za uporabo

V predvidljivih okoliščinah uporabe:

- (a) mora biti količina toplote, ki jo osebna varovalna oprema prenese na uporabnika, dovolj majhna za preprečitev, da bi toplota, ki se kopiči med nošenjem, v ogroženem delu telesa v kakršnih koli okoliščinah povzročila bolečino ali poslabšanje zdravstvenega stanja;
- (b) mora osebna varovalna oprema po potrebi preprečevati vdor tekočine ali pare in ne sme povzročati opeklin, ki nastanejo zaradi stika med zaščitnim vrhnjim delom osebne varovalne opreme in uporabnikom.

Če osebna varovalna oprema vključuje hladilne naprave za vsrkavanje toplote z izhlapevanjem tekočine ali sublimacijo trdnih delcev, mora biti oblika takih naprav takšna, da se kakršne koli sproščajoče hlapljive snovi izločajo skozi zunanji zaščitni vrhni del in ne proti uporabniku.

Če osebna varovalna oprema vsebuje dihalno napravo, mora ta naprava v predvidljivih okoliščinah uporabe ustrezno izpolnjevati dodeljeno zaščitno funkcijo.

Proizvajalčeva navodila, ki so priložena osebni varovalni opremi, namenjeni kratkotrajni uporabi v okoljih z visoko temperaturo, morajo še zlasti navajati vse ustrezne podatke za določitev največje dopustne izpostavljenosti uporabnika vročini, ki jo prenaša oprema, ko se uporablja v skladu s predvidenim namenom.

3.7 Zaščita pred mrazom

Osebna varovalna oprema, namenjena zaščiti celega telesa ali njegovih delov pred mrazom, mora imeti toplotno izolacijo in mehansko trdnost, ki ustrežata predvidljivim okoliščinam uporabe, za katere je namenjena.

3.7.1 Sestavni materiali in drugi sestavni deli osebne varovalne opreme

Sestavni materiali in drugi sestavni deli, ki so primerni za zaščito pred mrazom, morajo imeti koeficient prenosa verjetnega toplotnega toka, kakor zahtevajo predvidljive okoliščine uporabe. Prožni materiali in drugi sestavni deli osebne varovalne opreme, namenjene uporabi v okolju z nizko temperaturo, morajo obdržati raven prožnosti, ki se zahteva za potrebne gibe in položaje.

Materiali in drugi sestavni deli osebne varovalne opreme, ki jih lahko oškropijo mrzli produkti, morajo tudi dovolj blažiti mehanske učinke (glej točko 3.1).

3.7.2 Popolna osebna varovalna oprema, pripravljena za uporabo

V predvidljivih okoliščinah uporabe veljajo naslednje zahteve:

- (a) tok, ki ga osebna varovalna oprema prenese na uporabnika, mora biti dovolj majhen za preprečitev, da bi mraz, ki se kopiči med nošenjem, na katerem koli zaščitenem delu telesa, vključno s konicami prstov na rokah in nogah, v kakršnih koli okoliščinah povzročil bolečino ali poslabšanje zdravstvenega stanja;
- (b) osebna varovalna oprema mora čim bolj preprečevati vdor tekočin, kakršna je deževnica, in ne sme povzročati poškodb, ki nastanejo zaradi stika med njenim mrzlim zaščitnim vrhnjim delom in uporabnikom.

Če osebna varovalna oprema vsebuje dihhalno napravo, mora ta naprava v predvidljivih okoliščinah uporabe ustrezno izpolnjevati dodeljeno zaščitno funkcijo.

Proizvajalčeva navodila, ki so priložena osebni varovalni opremi, namenjeni kratkotrajni uporabi v okoljih z nizko temperaturo, morajo navajati vse ustrezne podatke v zvezi z največjo dopustno izpostavljenostjo uporabnika mrazu, ki ga oprema prenaša.

3.8 Zaščita pred električnim udarom

3.8.1 Izolacijska oprema

Osebna varovalna oprema, namenjena zaščiti celega telesa ali njegovih delov pred učinki električnega toka, mora biti zadostno izolirana pred napetostmi, katerim bo uporabnik verjetno izpostavljen v najneugodnejših predvidljivih okoliščinah.

V ta namen je treba sestavne materiale in druge sestavne dele teh vrst osebne varovalne opreme izbrati ali načrtovati in vgraditi tako, da zagotavljajo, da je tok, ki uhaja in se meri skozi zaščitni vrhnji del, v preskusnih razmerah pri napetostih, povezanih s tistimi, ki bodo verjetno navzoče na kraju dogajanja, čim manjši in v vsakem primeru pod največjo dogovorjeno dopustno vrednostjo, ki je povezana s tolerančnim pragom.

Skupaj z embalažo morajo vrste osebne varovalne opreme, namenjene izključno uporabi med delom ali dejavnostmi na električnih napeljavah, ki so pod napetostjo ali bi lahko bile, imeti nameščene oznake, ki zlasti navajajo njihov razred zaščite ali ustrezno obratovalno napetost, serijsko številko in datum izdelave. Na zaščitnem vrhnjem delu takšne osebne varovalne opreme je treba zagotoviti tudi prostor za nadaljnje vpise datumov začetka uporabe in rednih preskusov ali pregledov, ki bodo opravljeni.

Navodila proizvajalca morajo zlasti navajati, za kaj so namenjene te vrste osebne varovalne opreme, ter naravo in pogostost izolacijskih preskusov, ki jih morajo prestati med svojo dobo trajanja.

3.8.2 Prevodna oprema

Prevodna osebna varovalna oprema, namenjena delu na napeljavah pod visoko napetostjo, je načrtovana in izdelana tako, da se zagotovi, da med uporabnikom in napeljavo, na kateri dela, ni razlik v električnem potencialu.

3.9 Zaščita pred sevanjem

3.9.1 Neionizirajoče sevanje

Osebna varovalna oprema, ki je namenjena preprečevanju akutnih ali kroničnih poškodb oči zaradi virov neionizirajočega sevanja, mora absorbirati ali odbiti večino energije, ki seva v škodljivih valovnih dolžinah, ne da bi v predvidljivih okoliščinah uporabe nepravilno učinkovala na prepuščanje neškodljivega dela vidnega spektra, dojanja kontrastov in zmožnosti razločevanja barv, kjer se to zahteva.

V ta namen mora biti varovalna oprema za oči načrtovana in izdelana tako, da ima za vsako škodljivo valovno dolžino takšen faktor spektralne prepustnosti, da se osvetljevalna gostota sevajoče energije, ki lahko doseže uporabnikovo oko, s filtrom kar najbolj zmanjša in v nobenih okoliščinah ne preseže največje dopustne izpostavitvene vrednosti. Osebna varovalna oprema, namenjena zaščiti kože pred neionizirajočim sevanjem, mora absorbirati ali odbiti večino energije, ki seva v škodljivih valovnih dolžinah.

Poleg tega se lastnosti očal ne smejo poslabšati ali izgubiti svojih lastnosti zaradi učinkov sevanja v predvidljivih okoliščinah uporabe, vsi trženi vzorci pa morajo imeti številko varnostnega faktorja, ki ustreza spektralni porazdelitveni krivulji njihovega faktorja prepustnosti.

Očala, ki so primerna za vire sevanja istega tipa, morajo biti razvrščena po naraščajočem vrstnem redu glede na varnostne faktorje, proizvajalčeva navodila pa morajo še zlasti navajati, kako izbrati najustreznejšo osebno varovalno opremo ob upoštevanju pomembnih okoliščin uporabe, kakršni sta razdalja do vira in spektralna porazdelitev energije, ki seva na tej razdalji.

Proizvajalec mora vse primerke filtrirne varovalne opreme za oči označiti z ustreznimi števkami varnostnega faktorja.

3.9.2 Ionizirajoče sevanje

3.9.2.1 Zaščita pred zunanjim radioaktivnim onesnaženjem

Sestavne materiale in druge sestavne dele osebne varovalne opreme, namenjene zaščiti celega telesa ali njegovih delov pred radioaktivnim prahom, plini, tekočinami ali zmesmi, je treba izbrati ali načrtovati in vgraditi tako, da se v predvidljivih okoliščinah uporabe zagotovi, da ta oprema učinkovito preprečuje vdor onesnaževal.

Odvisno od narave ali stanja teh onesnaževal se potrebna tesnost lahko zagotovi z neprepustnostjo zaščitnega vrhnjega dela in/ali katerimi koli drugimi ustreznimi sredstvi, kakršna so prezračevalni sistemi in sistemi vzdrževanja normalnega zračnega pritiska, namenjeni preprečevanju vnovične razpršitve teh onesnaževal.

Nobeni dekontaminacijski postopki, ki jim je izpostavljena osebna varovalna oprema, ne smejo škodovati njeni možni vnovični uporabi v predvideni dobi trajanja teh vrst opreme.

3.9.2.2 Zaščita pred zunanjim žarčenjem

Osebna varovalna oprema, namenjena popolni zaščiti uporabnika pred zunanjim žarčenjem ali, če to ni mogoče, ustreznemu zmanjšanju žarčenja, mora biti načrtovana tako, da kljubuje samo sevanju šibkih elektronov (npr. beta) ali šibkih fotonov (npr. X, gama).

Sestavne materiale in druge sestavne dele teh vrst osebne varovalne opreme je treba izbrati ali načrtovati in vgraditi tako, da se zagotovi raven zaščite uporabnika, ki se zahteva v predvidljivih okoliščinah uporabe, ne da bi se zaradi oviranja uporabnikovih gibov, položaja ali gibanja podaljšal čas izpostavljenosti (glej točko 1.3.2).

Osebna varovalna oprema mora imeti znak, ki kaže primerni tip in ustrezno gostoto sestavnih materialov v predvidljivih okoliščinah uporabe.

3.10 Zaščita pred snovmi in mešanici, nevarnimi za zdravje, ter pred škodljivimi biološkimi dejavniki

3.10.1 Zaščita dihal

Osebna varovalna oprema, namenjena zaščiti dihal, mora omogočati, da uporabnik dobi dovolj zraka za dihanje, ko je izpostavljen onesnaženemu ozračju in/ali ozračju z neustrezno koncentracijo kisika.

Zrak za dihanje, ki ga dobi uporabnik prek osebne varovalne opreme, je treba pridobiti z ustreznimi sredstvi, na primer po filtraciji onesnaženega zraka skozi osebno varovalno opremo ali prek zunanjskega neonesnaženega vira.

Sestavne materiale in druge sestavne dele teh vrst osebne varovalne opreme je treba izbrati ali načrtovati in vgraditi tako, da se zagotovi ustrezno dihanje uporabnika in dihalna higiena med nošenjem v predvidljivih okoliščinah uporabe.

Neprepustnost obraznega dela, padec tlaka pri vdihu in čistilna zmogljivost pri filtrirnih napravah morajo biti takšni, da vdor onesnaževala iz onesnaženega ozračja ni škodljiv za uporabnikovo zdravje ali higieno.

Na osebni varovalni opremi morajo biti podrobnosti o specifičnih značilnostih vrste opreme, ki bodo v povezavi z navodili usposobljenemu in kvalificiranemu uporabniku omogočile pravilno uporabo osebne varovalne opreme.

V primeru filtrirne opreme morajo navodila proizvajalca prav tako navajati rok za shranjevanje novih filtrov, shranjenih v originalni embalaži.

3.10.2 Zaščita pred stikom s kožo in očmi

Osebna varovalna oprema, namenjena preprečevanju površinskega stika celega telesa ali njegovih delov s snovmi in mešanici, nevarnimi za zdravje, ali s škodljivimi biološkimi dejavniki, mora preprečiti vdor takšnih snovi in mešanic ter dejavnikov skozi zaščitni vrhnji del ali njihovo pronicanje v predvidljivih okoliščinah uporabe, za katere je ta osebna varovalna oprema namenjena.

V ta namen je treba sestavne materiale in druge sestavne dele teh vrst osebne varovalne opreme izbrati ali načrtovati in vgraditi tako, da se zagotovi kar se da popolna neprepustnost, ki bo po potrebi omogočila dolgotrajno vsakodnevno uporabo ali, če to ni mogoče, omejena prepustnost, zaradi katere bo imela osebna varovalna oprema omejeno dobo nošenja.

Če so zaradi svoje narave in predvidljivih okoliščin uporabe nekatere snovi in mešanice, nevarne za zdravje, ali škodljivi biološki dejavniki zelo prodorni, kar omejuje trajanje zaščite, ki jo zagotavlja zadevna osebna varovalna oprema, je treba opraviti standardne preskuse, da bi jo razvrstili po učinkovitosti. Osebna varovalna oprema, ki je skladna s preskusnimi specifikacijami, mora imeti oznako, ki še zlasti navaja imena ali, kadar ni imen, kode snovi, uporabljenih pri preskusih, in ustrezna standardna obdobja zaščite. Proizvajalčeva navodila morajo še zlasti vsebovati razlago kod (če je to potrebno), podroben opis standardnih preskusov in vse ustrezne informacije za določitev najdaljšega dopustnega obdobja nošenja v različnih predvidljivih okoliščinah uporabe.

3.11 Oprema za potapljanje

Dihalna oprema mora omogočati uporabniku preskrbo z zmesjo plinov, primerno za dihanje, v predvidljivih okoliščinah uporabe in zlasti ob upoštevanju največje globine potopitve.

Kadar tako zahtevajo predvidljive okoliščine uporabe, mora oprema za potapljanje vsebovati:

- (a) obleko, ki uporabnika ščiti pred mrazom (glej točko 3.7) in/ali pritiskom zaradi globine potopitve (glej točko 3.2.);
- (b) alarmno napravo, oblikovano za takojšnje opozorilo uporabnika na bližajočo se napako v preskrbi z zmesjo plinov, primerno za dihanje (glej točko 2.8);
- (c) rešilni jopič, ki omogoča uporabniku, da se vrne na površino (glej točko 3.4.1).

PRILOGA III

TEHNIČNA DOKUMENTACIJA ZA OSEBNO VAROVALNO OPREMO

Tehnična dokumentacija določa načine, s katerimi proizvajalec zagotovi skladnost osebne varovalne opreme z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz člena 5 in Priloge II.

Tehnična dokumentacija vključuje najmanj naslednje elemente:

- (a) splošen opis osebne varovalne opreme in njene predvidene uporabe;
 - (b) oceno nevarnosti, pred katerimi naj bi osebna varovalna oprema ščitila;
 - (c) seznam bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev, ki se uporabljajo za osebno varovalno opremo;
 - (d) načrte in skice načrtovanja in izdelave osebne varovalne opreme in njenih sestavnih delov, podsestavov in tokokrogov;
 - (e) opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje skic in načrtov iz točke (d) ter delovanja osebne varovalne opreme;
 - (f) sklice na harmonizirane standarde iz člena 14, ki so bili uporabljeni za načrtovanje in izdelavo osebne varovalne opreme. V primeru delne uporabe harmoniziranih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni;
 - (g) kadar harmonizirani standardi niso bili uporabljeni ali so bili uporabljeni le deloma, opise drugih tehničnih specifikacij, ki so bile uporabljene za izpolnitev veljavnih bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev;
 - (h) rezultate projektних izračunov in pregledov, ki se izvajajo za preverjanje skladnosti osebne varovalne opreme z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami;
 - (i) poročila o testih, opravljenih za preverjanje skladnosti osebne varovalne opreme z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami ter po potrebi za določitev ustreznega razreda zaščite;
 - (j) opis načina, na katerega proizvajalec med proizvodnjo osebne varovalne opreme zagotovi njeno skladnost s specifikacijami za načrtovanje;
 - (k) izvod navodil proizvajalca in informacije iz točke 1.4 Priloge II;
 - (l) za osebno varovalno opremo, proizvedeno kot samostojna enota, namenjena posameznemu uporabniku, vsa potrebna navodila za izdelavo takšne osebne varovalne opreme na podlagi odobrenega osnovnega modela;
 - (m) za osebno varovalno opremo, proizvedeno v serijah, pri čemer je vsak kos prilagojen posameznemu uporabniku, opis ukrepov, ki jih mora proizvajalec sprejeti med postopkom prilagajanja in proizvodnje za zagotovitev, da je vsak kos osebne varovalne opreme skladen z odobrenim tipom in z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami.
-

PRILOGA IV

NOTRANJI NADZOR PROIZVODNJE

(modul A)

1. Notranji nadzor proizvodnje je postopek ugotavljanja skladnosti, pri katerem proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3 in 4 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevna osebna varovalna oprema izpolnjuje veljavne zahteve iz te uredbe.

2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo, navedeno v Prilogi III.

3. Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se s proizvodnim procesom in njegovim spremljanjem zagotovi skladnost proizvedene osebne varovalne opreme s tehnično dokumentacijo iz točke 2 in veljavnimi zahtevami iz te uredbe.

4. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

4.1 Proizvajalec na vsako posamezno osebno varovalno opremo, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te uredbe, namesti oznako CE.

4.2 Proizvajalec za vzorčno osebno varovalno opremo sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in še deset let po tem, ko je bila dana na trg, nacionalnim organom omogoča dostop do navedene izjave, skupaj s tehnično dokumentacijo. Izjava EU o skladnosti opredeljuje osebno varovalno opremo, za katero je bila sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave EU o skladnosti.

5. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 4 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

PRILOGA V

EU-PREGLED TIPA

(modul B)

1. EU-pregled tipa je tisti del postopka ugotavljanja skladnosti, pri katerem priglašeni organ pregleda tehnično načrtovanje osebne varovalne opreme ter preveri in potrdi, da tehnično načrtovanje osebne varovalne opreme izpolnjuje zahteve iz te uredbe, ki veljajo zanjo.
2. EU-pregled tipa se izvaja z oceno ustreznosti tehničnega načrtovanja osebne varovalne opreme s pregledom tehnične dokumentacije in s pregledom vzorca, reprezentativnega za predvideno proizvodnjo celotne osebne varovalne opreme (tip proizvodnje).

3. Zahtevki za EU-pregled tipa

Proizvajalec vloži zahtevek za EU-pregled tipa pri priglašenem organu, ki ga izbere sam.

Zahtevek vključuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca ter, če je zahtevek vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
- (b) pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil vložen pri nobenem drugem priglašenem organu;
- (c) tehnično dokumentacijo, opisano v Prilogi III;
- (d) vzorec osebne varovalne opreme, reprezentativen za predvideno proizvodnjo. Priglašeni organ lahko zahteva nadaljnje vzorce, če je to potrebno za izvedbo programa preskušanja. Za osebno varovalno opremo, proizvedeno v serijah, pri čemer je vsak kos prilagojen posameznemu uporabniku, se predložijo vzorci, ki so reprezentativni za celo vrsto različnih uporabnikov, medtem ko se za osebno varovalno opremo, proizvedeno kot samostojna enota, ki je namenjena posebnim potrebam posameznih uporabnikov, predloži osnovni model.

4. EU-pregled tipa

Priglašeni organ:

- (a) pregleda tehnično dokumentacijo, da oceni ustreznost tehničnega načrta osebne varovalne opreme. Pri takem pregledu mu ni treba upoštevati točke (j) Priloge III;
- (b) za osebno varovalno opremo, proizvedeno v serijah, pri čemer je vsak kos prilagojen posameznemu uporabniku, pregleda opis ukrepov, da oceni njihovo ustreznost;
- (c) za osebno varovalno opremo, proizvedeno kot samostojna enota, namenjena posameznemu uporabniku, pregleda navodila za izdelavo takšne osebne varovalne opreme na podlagi odobrenega osnovnega modela, da oceni njihovo ustreznost;
- (d) preveri, ali je bil vzorec izdelan v skladu s tehnično dokumentacijo, ter določi elemente, ki so bili načrtovani v skladu z veljavnimi določbami ustreznih harmoniziranih standardov, in elemente, ki so bili načrtovani v skladu z drugimi ustreznimi tehničnimi specifikacijami;
- (e) izvede ali naroči ustrezne preglede in preskuse, s katerimi preveri, ali je proizvajalec, če se je odločil za uporabo rešitev iz ustreznih harmoniziranih standardov, te pravilno upošteval;
- (f) izvede ali naroči ustrezne preglede in preskuse, da bi, če rešitve iz ustreznih harmoniziranih standardov niso bile uporabljene, preveril, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, vključno s tistimi iz drugih uporabljenih tehničnih specifikacij, izpolnjujejo ustrezne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve in ali so bile uporabljene pravilno.

5. Ocenjevalno poročilo

Priglašeni organ pripravi poročilo o oceni, ki navaja ukrepe, sprejete v skladu s točko 4, in njihove rezultate. Brez poseganja v obveznosti do priglasitvenih organov lahko priglašeni organ objavi vsebino navedenega poročila v celoti ali delno le, če se proizvajalec strinja.

6. Certifikat o EU-pregledu tipa

6.1 Kadar tip izpolnjuje veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, priglašeni organ proizvajalcu izda certifikat o EU-pregledu tipa.

Novo izdani certifikat in, kjer je to ustrezno, podaljšani certifikat veljata največ pet let.

6.2 Certifikat o EU-pregledu tipa vsebuje vsaj naslednje informacije:

- (a) ime in identifikacijsko številko priglašenega organa;
- (b) ime in naslov proizvajalca ter, če je zahtevek vložil pooblaščen zastopnik, ime in naslov pooblaščenega zastopnika;
- (c) opredelitev osebne varovalne opreme, ki jo certifikat zajema (številka tipa);
- (d) izjavo, da je tip osebne varovalne opreme skladen z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami;
- (e) kadar so bili harmonizirani standardi uporabljeni v celoti ali delno, sklice na navedene standarde ali njihove dele;
- (f) kadar so bile uporabljene druge tehnične specifikacije, sklice na njih;
- (g) po potrebi raven učinkovitost ali razred zaščite osebne varovalne opreme;
- (h) za osebno varovalno opremo, proizvedeno kot samostojna enota, namenjena posameznemu uporabniku, območje dopustnih sprememb ustreznih parametrov na podlagi odobrenega osnovnega modela;
- (i) datum izdaje, datum izteka veljavnosti in po potrebi datume podaljšanja;
- (j) vse pogoje, povezane z izdajo certifikata;
- (k) za kategorijo III osebne varovalne opreme izjavo, da se certifikat uporablja le v povezavi z enim od postopkov za ugotavljanje skladnosti iz točke (c) člena 19.

6.3 Certifikatu o EU-pregledu tipa je lahko priložena ena ali več prilog.

6.4 Če tip ne izpolnjuje veljavnih bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev, priglašeni organ zavrne izdajo certifikata o EU-pregledu tipa in ustrezno obvesti vložnika s podrobno utemeljitvijo zavrnitve.

7. Pregled certifikata o EU-pregledu tipa

7.1 Priglašeni organ spremlja kakršne koli spremembe splošno sprejetih najnovejših tehničnih dosežkov, ki kažejo, da odobreni tip ne izpolnjuje več veljavnih bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev, ter določi, ali take spremembe zahtevajo nadaljnje preiskave. V tem primeru priglašeni organ ustrezno obvesti proizvajalca.

7.2 Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki hrani tehnično dokumentacijo v zvezi s certifikatom o EU-pregledu tipa, o kakršnih koli spremembah odobrenega tipa in o kakršnih koli spremembah tehnične dokumentacije, ki bi lahko vplivale na skladnost osebne varovalne opreme z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami ali s pogoji veljavnosti certifikata. Take spremembe zahtevajo dodatno odobritev v obliki dodatka k izvirnemu certifikatu o EU-pregledu tipa.

7.3 Proizvajalec zagotovi, da osebna varovalna oprema še naprej izpolnjuje veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve glede na najnovejše stanje na področju tehnološkega razvoja.

7.4 Proizvajalec priglašeni organ zaprosi za pregled certifikata o EU-pregledu tipa v enem od naslednjih primerov:

- (a) v primeru spremembe odobrenega tipa iz točke 7.2;
- (b) v primeru spremembe stanja na področju tehnološkega razvoja iz točke 7.3;
- (c) najpozneje pred datumom izteka veljavnosti certifikata.

Da bi lahko priglašeni organ izpolnil svoje naloge, proizvajalec predloži vlogo nič prej kot dvanajst mesecev in nič pozneje kot šest mesecev pred datumom izteka veljavnosti certifikata o EU-pregledu tipa.

7.5 Priglašeni organ pregleda tip osebne varovalne opreme in, kadar je potrebno glede na opravljene spremembe, izvede ustrezne preskuse za zagotovitev, da odobreni tip še naprej izpolnjuje veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve. Če priglašeni organ ugotovi, da odobreni tip še naprej izpolnjuje veljavne zdravstvene in varnostne zahteve, certifikat o EU-pregledu tipa podaljša. Priglašeni organ zagotovi, da je postopek pregleda opravljen pred datumom izteka veljavnosti certifikata o EU-pregledu tipa.

7.6 Kadar pogoja iz točk (a) in (b) točke 7.4 nista izpolnjena, se uporabi poenostavljeni postopek pregleda. Proizvajalec priglašenemu organu predloži naslednje:

- (a) svoje ime in naslov ter podatke za identifikacijo zadevnega certifikata o EU-pregledu tipa;
- (b) certifikat iz točke 7.2, da odobreni tip, vključno z materiali, podkomponentami ali podsestavi, pa tudi uporabljeni ustrezni harmonizirani standardi ali tehnične specifikacije niso bili spremenjeni;
- (c) certifikat, da ni bilo nobene spremembe stanja na področju tehnološkega razvoja iz točke 7.3;
- (d) izvode skic in fotografij sedanjih proizvodov, oznake proizvodov in informacije, ki jih zagotovi proizvajalec, kadar vse to priglašenemu organu še ni bilo predloženo, in
- (e) za proizvode iz kategorije III, če priglašeni organ še nima teh informacij, informacije o rezultatih nadzorovanih preskusov proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih, izvedenih v skladu s Prilogo VII, ali o rezultatih pregledov svojega sistema kakovosti, opravljenih v skladu s Prilogo VIII.

Kadar priglašeni organ potrdi, da ni prišlo do nobene spremembe odobrenega tipa iz točke 7.2 ter do nobene spremembe stanja na področju tehnološkega razvoja iz točke 7.3, se uporabi poenostavljeni postopek pregleda, pregledi in preskusi iz točke 7.5 se ne izvedejo. V takih primerih priglašeni organ podaljša certifikat o EU-pregledu tipa.

Stroški, povezani z navedenim podaljšanjem, so sorazmerni z upravnim bremenom poenostavljenega postopka.

Če priglašeni organ ugotovi, da je prišlo do spremembe stanja na področju tehnološkega razvoja iz točke 7.3, se uporabi postopek iz točke 7.5.

7.7 Če po pregledu priglašeni organ ugotovi, da certifikat o EU-pregledu tipa ni več veljaven, ta organ certifikat umakne, proizvajalec pa preneha dajati na trg zadevno osebno varovalno opremo.

8. Vsak priglašeni organ obvesti svoje priglasitvene organe o certifikatih o EU-pregledu tipa in/ali katerih koli njihovih dodatkih, ki jih je izdal ali umaknil, ter redno ali na zahtevo da na voljo priglasitvenim organom seznam zavrženih, začasno preklicanih ali drugače omejenih takih certifikatov in/ali kakršnih koli dodatkov.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o zavrženih, umaknjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih certifikatih o EU-pregledu tipa in/ali kakršnih koli dodatkih ter jih na zahtevo obvesti o izdanih takih certifikatih in/ali dodatkih.

Komisija, države članice in drugi priglašeni organi lahko na zahtevo dobijo izvod certifikatov o EU-pregledu tipa in/ali njihovih dodatkov. Komisija in države članice lahko na utemeljeno zahtevo dobijo izvod tehnične dokumentacije in rezultatov pregledov, ki jih je izvedel priglašeni organ.

Priglašeni organ hrani izvod certifikata o EU-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov ter tehnične dokumentacije, vključno z dokumentacijo, ki jo je predložil proizvajalec, še pet let po izteku veljavnosti navedenega certifikata.

9. Proizvajalec še deset let po tem, ko je bila osebna varovalna oprema dana na trg, omogoča nacionalnim organom dostop do izvoda certifikata o EU-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov, vključno s tehnično dokumentacijo.
10. Pooblaščen zastopnik proizvajalca lahko vloži zahtevek iz točke 3 ter izpolni obveznosti iz točk 7.2, 7.4 in 9, če so navedene v pooblastilu.

PRILOGA VI

SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI NOTRANJEGA NADZORA PROIZVODNJE

(modul C)

1. Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje je del postopka ugotavljanja skladnosti, v okviru katerega proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 3 ter na lastno odgovornost zagotovi in izjavi, da je zadevna osebna varovalna oprema v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjuje veljavne zahteve iz te uredbe.

2. Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se s proizvodnim procesom in njegovim spremljanjem zagotovi skladnost proizvedene osebne varovalne opreme s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in veljavnimi zahtevami iz te uredbe.

3. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

3.1 Proizvajalec oznako CE namesti na vsako posamezno osebno varovalno opremo, ki je v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in izpolnjuje veljavne zahteve iz te uredbe.

3.2 Proizvajalec za vsak model osebne varovalne opreme sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in še deset let po tem, ko je bila oprema dana na trg, nacionalnim organom omogoča dostop do nje. Izjava EU o skladnosti opredeljuje osebno varovalno opremo, za katero je bila sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave EU o skladnosti.

4. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 3 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

PRILOGA VII

**SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI NOTRANJEGA NADZORA PROIZVODNJE IN NADZOROVANIH
PRESKUSOV PROIZVODOV V NAKLJUČNO IZBRANIH ČASOVNIH PRESLEDKIH**

(modul C2)

1. Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovanih preskusov proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih je del postopka ugotavljanja skladnosti, v okviru katerega proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3, 5.2 in 6 ter na lastno odgovornost zagotovi in izjavi, da je osebna varovalna oprema, za katero veljajo določbe iz točke 4, v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjuje veljavne zahteve iz te uredbe.

2. Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se s proizvodnim procesom in njegovim spremljanjem zagotovi homogenost proizvodnje in skladnost proizvedene osebne varovalne opreme s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in veljavnimi zahtevami iz te uredbe.

3. Zahtevek za nadzorovane preskuse proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih

Preden proizvajalec da osebno varovalno opremo na trg, vložiti zahtevek za nadzorovane preskuse proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih pri enem samem priglašnem organu, ki ga izbere sam.

Zahtevek vsebuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca ter, če je zahtevek vložil pooblaščen zastopnik, njegovo ime in naslov;
- (b) pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil vložen pri nobenem drugem priglašnem organu;
- (c) opredelitev zadevne osebne varovalne opreme.

Kadar izbrani organ ni organ, ki je opravil EU-pregled tipa, zahtevek vsebuje tudi naslednje:

- (a) tehnično dokumentacijo, opisano v Prilogi III;
- (b) izvod certifikata o EU-pregledu tipa.

4. Preskusi proizvodov

4.1 Priglašeni organ izvede preskuse proizvodov, da preveri homogenost proizvodnje in skladnost osebne varovalne opreme s tipom, ki je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, ter z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami.

4.2 Preskusi proizvodov se izvedejo najmanj enkrat na leto v naključno izbranih časovnih presledkih, ki jih določi priglašeni organ. Prvi preskusi proizvodov se opravijo največ eno leto po datumu izdaje certifikata o EU-pregledu tipa.

4.3 Priglašeni organ na mestu, dogovorjenem med njim in proizvajalcem, izbere ustrezen statistični vzorec proizvedene osebne varovalne opreme. Pregledajo se vsi kosi vzorčne osebne varovalne opreme in opravijo se primerni preskusi, ki so določeni v ustreznih harmoniziranih standardih, in/ali enakovredni preskusi iz drugih ustreznih tehničnih specifikacij, da se preveri skladnost osebne varovalne opreme s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, ter z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami.

4.4 Kadar priglašeni organ iz točke 3 ni organ, ki je izdal certifikat o EU-pregledu tipa, v primeru težav v zvezi z ugotavljanjem skladnosti vzorca stopi v stik s tem organom.

4.5 Postopek vzorčenja za sprejemljivost, ki se uporablja, je zasnovan za presojo, ali proizvodni proces zagotavlja homogenost proizvodnje in se izvaja v sprejemljivih mejah s ciljem zagotavljanja skladnosti osebne varovalne opreme.

4.6 Če pregled in preskušanje pokažeta, da proizvodnja ni homogena ali da osebna varovalna oprema ni v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, ali z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami, priglašeni organ sprejme ukrepe, primerne za ugotovljene napake, in o tem obvesti priglasitveni organ.

5. Poročilo o preskusu

5.1 Priglašeni organ proizvajalcu pošlje poročilo o preskusu.

5.2 Proizvajalec nacionalnim organom omogoča dostop do poročila o preskusu deset let po tem, ko je bila osebna varovalna oprema dana na trg.

5.3 Proizvajalec med samim proizvodnim postopkom namesti identifikacijsko številko priglašenega organa na odgovornost slednjega.

6. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

6.1 Proizvajalec namesti oznako CE in na odgovornost priglašenega organa iz točke 3 identifikacijsko številko tega organa na vsak posamezni kos osebne varovalne opreme, ki je v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in izpolnjuje veljavne zahteve iz te uredbe.

6.2 Proizvajalec za vsak model osebne varovalne opreme sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in deset let po tem, ko je bila oprema dana na trg, nacionalnim organom omogoča dostop do nje. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model osebne varovalne opreme, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave EU o skladnosti.

7. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu. Pooblaščen zastopnik ne sme izpolniti obveznosti proizvajalca iz točke 2.

PRILOGA VIII

SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI PROIZVODNJE

(modul D)

1. Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega procesa je del postopka ugotavljanja skladnosti, v okviru katerega proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 5 in 6 ter na lastno odgovornost zagotovi in izjavi, da je zadevna osebna varovalna oprema v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in izpolnjuje veljavne zahteve iz te uredbe.

2. Proizvodnja

Proizvajalec upravlja odobren sistem kakovosti za proizvodnjo, pregled končnega proizvoda in preskušanje zadevne osebne varovalne opreme iz točke 3 ter je nadzorovan v skladu s točko 4.

3. Sistem kakovosti

- 3.1 Zahtevek za oceno sistema kakovosti proizvajalec predloži pri enem samem priglašnem organu, ki ga sam izbere.

Zahtevek vključuje:

- (a) ime in naslov proizvajalca ter, če je zahtevek vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
- (b) naslov obratov proizvajalca, v katerih se lahko opravijo pregledi;
- (c) pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil vložen pri nobenem drugem priglašnem organu;
- (d) opredelitev zadevne osebne varovalne opreme;
- (e) dokumentacijo o sistemu kakovosti.

Kadar izbrani organ ni organ, ki je opravil EU-pregled tipa, zahtevek vsebuje tudi naslednje:

- (a) tehnično dokumentacijo osebne varovalne opreme iz Priloge III;
- (b) izvod certifikata o EU-pregledu tipa.

- 3.2 Sistem kakovosti zagotavlja, da je osebna varovalna oprema v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in je skladna z veljavnimi zahtevami iz te uredbe.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, so sistematično in urejeno dokumentirani kot pisno dokumentirane politike, postopki in navodila. Dokumentacija sistema kakovosti omogoča dosledno razlago programov kakovosti, načrtov, priročnikov in zapisov.

Dokumentacija sistema kakovosti vsebuje zlasti ustrezen opis:

- (a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva v zvezi s kakovostjo proizvodov;
- (b) ustreznih tehnik proizvodnje, nadzora kakovosti in zagotavljanja kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali;
- (c) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostost njihovega izvajanja;
- (d) zapisov o kakovosti, kot so poročila o pregledu in podatki o preskusih, podatki o umerjanju in poročila o strokovni usposobljenosti osebja, ter
- (e) sredstev za spremljanje doseganja zahtevane kakovosti proizvoda in učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

- 3.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali sistem izpolnjuje zahteve, navedene v točki 3.2.

Priglašeni organ domneva skladnost s tistimi zahtevami glede elementov sistema kakovosti, ki so skladni z ustreznimi specifikacijami ustreznega harmoniziranega standarda.

Poleg izkušenj s sistemi za upravljanje kakovosti ima skupina za presojo vsaj enega člana z izkušnjami pri ocenjevanju na področju zadevne osebne varovalne opreme in njene tehnologije ter znanjem o veljavnih bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtevah. Presoja vključuje ocenjevalni obisk v obratih proizvajalca. Skupina za presojo pregleda tehnično dokumentacijo iz osebne varovalne opreme iz točke 3.1, da ugotovi, ali je proizvajalec zmožen identificirati veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, in da izvede potrebne preglede za zagotovitev skladnosti osebne varovalne opreme z navedenimi zahtevami.

Proizvajalec je obveščen o rezultatih ocene. Obvestilo vsebuje ugotovitve presoje in utemeljeno odločitev o oceni.

- 3.4 Proizvajalec ukrepa tako, da izpolni obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, in ohrani njegovo primernost in učinkovitost.
- 3.5 Proizvajalec priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, obvešča o vseh načrtovanih spremembah sistema kakovosti.

Priglašeni organ oceni kakršno koli predlagano spremembo in odloči, ali bo spremenjeni sistem kakovosti še vedno izpolnjeval zahteve iz točke 3.2 ali pa je potrebna ponovna ocena.

O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Obvestilo vsebuje rezultate pregleda in obrazložitev odločitve.

- 3.6 Priglašeni organ proizvajalca pooblasti, da namesti njegovo identifikacijsko številko na vsak posamezni kos osebne varovalne opreme, ki je v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in izpolnjuje veljavne zahteve iz te uredbe.

4. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

- 4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

- 4.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocene omogoči dostop do krajev proizvodnje, pregledovanja, preskušanja in skladiščenja ter mu zagotovi vse potrebne informacije, zlasti:

(a) dokumentacijo o sistemu kakovosti;

(b) zapise kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanju opreme in poročila o strokovni usposobljenosti osebja.

- 4.3 Priglašeni organ opravlja redne preglede vsaj enkrat letno, s čimer zagotovi, da proizvajalec vzdržuje in izvaja sistem kakovosti, poročila o teh pregledih pa pošilja proizvajalcu.

- 4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nenapovedano obiše proizvajalca. Med takšnimi obiski sme priglašeni organ, če je potrebno, opraviti ali naročiti preskuse osebne varovalne opreme, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti. Priglašeni organ proizvajalcu pošlje poročilo o obisku; če so bili izvedeni preskusi, pošlje tudi poročilo o njih.

5. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

- 5.1 Proizvajalec namesti oznako CE in na odgovornost priglašenega organa iz točke 3.1 identifikacijsko številko tega organa na vsak posamezni kos osebne varovalne opreme, ki je v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, in izpolnjuje veljavne zahteve iz te uredbe.

- 5.2 Proizvajalec za vsak model osebne varovalne opreme sestavi pisno izjavo EU o skladnosti in še deset let po tem, ko je bila osebna varovalna oprema dana na trg, nacionalnim organom omogoča dostop do nje. Izjava EU o skladnosti opredeljuje model osebne varovalne opreme, za katerega je bila sestavljena.

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave EU o skladnosti.

6. Proizvajalec še deset let po tem, ko je bila osebna varovalna oprema dana na trg, omogoča državnim organom dostop do:
- (a) dokumentacije iz točke 3.1;
 - (b) informacij v zvezi s spremembo iz točke 3.5, kakor je bila odobrena;
 - (c) odločitev in poročil priglšenega organa iz točk 3.5, 4.3 in 4.4.
7. Vsak priglšeni organ svoje priglasitvene organe obvesti o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo svojemu priglasitvenemu organu omogoča dostop do seznama zavrjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

Priglšeni organ druge priglašene organe obvesti o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je zavrnil, začasno preklical, umaknil ali drugače omejil, ter jih na zahtevo obvesti o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je izdal.

8. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točk 3.1, 3.5, 5 in 6 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

PRILOGA IX

IZJAVA EU O SKLADNOSTI št. ... ⁽¹⁾

1. Osebna varovalna oprema (proizvod, tip, serija ali serijska številka):
 2. Ime in naslov proizvajalca in, kadar je ustrezno, njegovega pooblaščenega zastopnika:
 3. Za izdajo te izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec:
 4. Predmet izjave (identifikacija osebne varovalne opreme, ki omogoča sledljivost; lahko vključuje dovolj jasno barvno sliko, kadar je to potrebno zaradi identifikacije osebne varovalne opreme):
 5. Predmet izjave iz točke 4 je v skladu z ustrezno harmonizacijsko zakonodajo Unije: ...
 6. Sklicevanja na uporabljene relevantne harmonizirane standarde, vključno z datumom standarda, ali sklicevanja na druge tehnične specifikacije, vključno z datumom specifikacije, glede na katere je izdana izjava o skladnosti:
 7. Kadar je ustrezno, priglašeni organ ... (ime, številka) ... je izvedel EU-pregled tipa (modul B) ter izdal certifikat o EU-pregledu tipa ... (sklic na navedeni certifikat).
 8. Kadar je ustrezno, za osebno varovalno opremo velja postopek ugotavljanja skladnosti ... (bodisi skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovanih preskusov proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih (modul C2) ali skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega procesa (modul D)) ... pod nadzorom priglašenega organa ... (ime, številka).
 9. Dodatne informacije:
- Podpisano za in v imenu: ...
- (kraj in datum izdaje):
- (ime, funkcija) (podpis):

⁽¹⁾ Proizvajalec lahko sam odloča o tem, ali dodeli izjavi o skladnosti številko.

PRILOGA X

KORELACIJSKA TABELA

Direktiva 89/686/EGS	Ta uredba
Člen 1(1)	Člen 1 in člen 2(1)
Člen 1(2) in (3)	Člen 3, točka 1
Člen 1(4)	Člen 2(2)
Člen 2(1)	Člen 4
Člen 2(2)	Člen 6
Člen 2(3)	Člen 7(2)
Člen 3	Člen 5
Člen 4(1)	Člen 7(1)
Člen 4(2)	—
Člen 5(1), (4), (5)	—
Člen 5(2)	Člen 14
Člen 6	Člen 44
Člen 7	Členi 37–41
Člen 8(1)	Člen 8(2), prvi pododstavek
Člen 8(2)–(4)	Člena 18 in 19 ter Priloga I
Člen 9	Člen 20, člen 24(1), člen 25 in člen 30(1)
Člen 10	Priloga V
Člen 11(A)	Priloga VII
Člen 11(B)	Priloga VIII
Člen 12(1)	Člen 15
Člena 12(2) in 13	Člena 16 in 17
Člen 14	—
Člen 15	—
Člen 16(1), prvi pododstavek, in (2)	—
Člen 16(1), drugi pododstavek	Člen 48(2)
Priloga I	Člen 2(2)
Priloga II	Priloga II
Priloga III	Priloga III
Priloga IV	Člen 16
Priloga V	Člen 24(2)–(11)
Priloga VI	Priloga IX