



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 27.3.2014
COM(2014) 186 final

ANNEXES 1 to 11

BIJLAGEN

bij het

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen

{ SWD(2014) 118 final }

{ SWD(2014) 119 final }

BIJLAGE I

Risicocategorieën van persoonlijke beschermingsmiddelen

Categorie I

Beschermingsmiddelen bestemd om de gebruiker te beschermen tegen zeer geringe risico's. Categorie I omvat uitsluitend PBM die bestemd zijn om de gebruiker te beschermen tegen de volgende risico's:

- a) oppervlakkig mechanisch letsel;
- b) contact met water of vrij onschadelijke schoonmaakmiddelen;
- c) contact met warme oppervlakken van niet meer dan 50°C;
- d) schade aan de ogen als gevolg van blootstelling aan zonlicht (anders dan tijdens observatie van de zon);
- e) weersomstandigheden die niet extreem van aard zijn.

Categorie II

Categorie II omvat:

- a) PBM bestemd om de gebruiker te beschermen tegen andere risico's dan die vermeld in de categorieën I en III;
- b) op maat gemaakte PBM, behalve wanneer deze bestemd zijn om de gebruiker te beschermen tegen de risico's vermeld in categorie I.

Categorie III

PBM bestemd om de gebruiker te beschermen tegen zeer ernstige risico's. Categorie III omvat uitsluitend PBM die bestemd zijn om de gebruiker beschermen tegen de volgende risico's:

- a) inademen van schadelijke stoffen;
- b) agressieve chemische stoffen;
- c) ioniserende straling;
- d) warme omgeving met effecten die vergelijkbaar zijn met die van een luchttemperatuur van minstens 100°C;
- e) koude omgeving met effecten die vergelijkbaar zijn met die van een luchttemperatuur van -50°C of minder;
- f) naar beneden vallen van grote hoogte;
- g) elektrische schok en onder spanning werken;
- h) verdrinking;
- i) snijwonden door kettingzagen;
- j) hogedrukzagen;
- k) schotwonden of messteken;
- l) schadelijk lawaai.

BIJLAGE II

Essentiële gezondheids- en veiligheidseisen

1. ALGEMENE VOORSCHRIFTEN DIE VOOR ALLE PBM GELDEN

PBM moeten passende bescherming bieden tegen de risico's waarvoor zij bestemd zijn.

1.1. Beginselen betreffende het ontwerp

1.1.1. Ergonomie

PBM moeten zodanig worden ontworpen en gefabriceerd dat de gebruiker, onder de te verwachten gebruiksomstandigheden waarvoor zij bestemd zijn, de activiteit waardoor hij aan risico's wordt blootgesteld, normaal kan uitoefenen en daarbij een passende bescherming van zo hoog mogelijk niveau geniet.

1.1.2. Beschermingsniveaus en -klassen

1.1.2.1. Optimaal beschermingsniveau

Het optimale beschermingsniveau waarop het ontwerp moet zijn gericht is het hoogste niveau dat bereikt kan worden zonder dat hinder door het dragen van het PBM het doelmatige gebruik daarvan gedurende de blootstelling aan het risico of het normale verrichten van de werkzaamheden belet.

1.1.2.2. Beschermingsklassen die passen bij verschillende niveaus van een risico

Wanneer er voor eenzelfde risico onderscheid wordt gemaakt tussen verscheidene niveaus in verband met te verwachten verschillende gebruiksomstandigheden moeten bij het ontwerpen van het PBM passende beschermingsklassen in aanmerking worden genomen.

1.2. Onschadelijkheid van het PBM

1.2.1. Afwezigheid van inherente risico's en overige factoren die hinder kunnen veroorzaken

PBM moeten zodanig zijn ontworpen en gefabriceerd dat zij onder de te verwachten gebruiksomstandigheden geen risico's of andere factoren die hinder veroorzaken opleveren.

1.2.1.1. Gebruik van de juiste materialen

De materialen waarvan het PBM is vervaardigd, met inbegrip van de eventuele afbraakproducten, mogen geen schadelijke gevolgen hebben voor de gezondheid of veiligheid van de gebruikers.

1.2.1.2. Geschikte oppervlaktegesteldheid van alle delen van een PBM die met de gebruiker in contact komen

Op de delen van een PBM die met de gebruiker in contact komen, of die met de gebruiker in contact kunnen komen als het PBM wordt gedragen, mogen geen oneffenheden, scherpe of uitstekende punten en dergelijke voorkomen, die ernstige irritatie of verwondingen kunnen veroorzaken.

1.2.1.3. Maximaal toelaatbare hinder voor de gebruiker

PBM moeten zo weinig mogelijk hinder opleveren voor de te verrichten handelingen, de aan te nemen houdingen en de zintuiglijke waarnemingen; bovendien mag het gebruik van het PBM niet leiden tot handelingen die gebruiker of andere personen in gevaar kunnen brengen.

1.3. Comfort en doelmatigheid

1.3.1. Aanpassing van PBM aan de lichaamsbouw van de gebruiker

Beschermingsmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en gefabriceerd dat zij zo gemakkelijk mogelijk in de juiste positie op de gebruiker kunnen worden aangebracht, en gedurende de tijd dat zij naar verwachting moeten worden gedragen op hun plaats blijven onder de verschillende omgevingsinvloeden, bij de te verrichten handelingen en de aan te nemen lichaamshoudingen. Daarom moeten PBM zo goed mogelijk kunnen worden aangepast aan de lichaamsbouw van de gebruiker, bijvoorbeeld door middel van deugdelijke verstellings- en bevestigingssystemen of een toereikende keuze aan maten.

1.3.2. Lichtheid en stevigheid

PBM moeten zo licht mogelijk zijn, zonder dat dit afbreuk mag doen aan de stevigheid of de doelmatigheid.

Naast de in punt 3 bedoelde bijkomende specifieke eisen waaraan zij moeten voldoen om een doelmatige bescherming te bieden tegen de risico's waarvoor zij bestemd zijn, moeten de PBM voldoende weerstand bieden tegen de gevolgen van omgevingsinvloeden die inherent zijn aan de te verwachten gebruiksomstandigheden.

1.3.3. Verenigbaarheid van typen PBM die bestemd zijn om gelijktijdig te worden gedragen

Als een fabrikant diverse modellen op de markt brengt van verschillende typen PBM die naburige lichaamsdelen gelijktijdig moeten beschermen, dienen deze onderling verenigbaar te zijn.

1.4. Aanwijzingen van de fabrikant

De gebruiksaanwijzing die de fabrikant verplicht is op te stellen en bij de in de handel gebrachte PBM te leveren, moet behalve naam en adres van de fabrikant of van diens gemachtigde, of beide, alle relevante informatie over de volgende punten bevatten:

- a) voorschriften voor opslag, gebruik, reiniging, onderhoud, revisie en ontsmetting. De reinigings-, onderhouds- en ontsmettingsmiddelen die door de fabrikant worden aanbevolen, mogen bij gebruik overeenkomstig de gebruiksaanwijzing geen schadelijke gevolgen voor het PBM of de gebruiker hebben;
- b) de eigenschappen die bij het technisch onderzoek naar de beschermingsniveaus of -klassen van de PBM zijn gemeten;
- c) toebehoren die bij de PBM kunnen worden gebruikt en de kenmerken van de juiste reserveonderdelen;
- d) de passende beschermingsklassen op diverse risiconiveaus en de daarmee overeenkomende aan het gebruik gestelde grenzen;

- e) de uiterste gebruiksdatum of -duur van de beschermingsmiddelen of van bepaalde onderdelen daarvan;
- f) het juiste type verpakking voor het vervoer;
- g) de betekenis van de eventuele markeringen (zie punt 2.12);
- h) in voorkomend geval de referenties van andere harmonisatiewetgeving van de Unie;
- i) naam, adres en identificatienummer van de aangemelde instantie of instanties die betrokken is of zijn bij de conformiteitsbeoordeling van het PBM.

Deze aanwijzingen moeten duidelijk en begrijpelijk zijn opgesteld in ten minste de officiële taal of talen van de lidstaat waarvoor zij zijn bestemd.

2. AANVULLENDE VOORSCHRIFTEN VOOR VERSCHILLENDE TYPEN PBM

2.1. PBM die zijn voorzien van regelsystemen

Als PBM zijn voorzien van regelsystemen, moeten deze zodanig zijn ontworpen en gefabriceerd dat zij, nadat zij zijn ingesteld, onder de te verwachten gebruiksomstandigheden niet onbedoeld kunnen worden ontregeld.

2.2. Beschermingsmiddelen die de te beschermen lichaamsdelen omhullen

Beschermingsmiddelen die de te beschermen lichaamsdelen omhullen, moeten, voor zover mogelijk, voldoende worden geventileerd om transpiratie ten gevolge van het dragen te beperken; anders moeten zij worden uitgerust met voorzieningen om het transpiratievocht te absorberen.

2.3. PBM voor gelaat, ogen en ademhalingswegen

PBM voor gelaat, ogen en ademhalingswegen dienen het gezichtsveld van de gebruiker zo min mogelijk te beperken.

De schermen voor deze typen PBM moeten een mate van optische neutraliteit hebben die verenigbaar is met de precisie en de duur van de activiteiten van de gebruiker.

Zo nodig moeten zij een bewerking ondergaan of worden uitgerust met een systeem om wasenvorming te voorkomen.

PBM die bestemd zijn voor gebruikers die correctie van het gezichtsvermogen behoeven, moeten verenigbaar zijn met het dragen van een corrigerende bril of contactlenzen.

2.4. PBM die aan veroudering onderhevig zijn

Als bekend is dat de werking van het PBM in nieuwstaat tijdens het gebruik in belangrijke mate door veroudering kan worden aangetast, dan moet de fabricagedatum en/of, indien mogelijk, de uiterste gebruiksdatum onuitwisbaar en ondubbelzinnig worden aangebracht op elk in de handel gebracht PBM of elk inwisselbaar onderdeel van een PBM, alsmede op de verpakking.

Als de fabrikant geen concrete uitspraken kan doen over de gebruiksduur van een PBM, dan dient hij in de gebruiksaanwijzing alle nuttige informatie te verstrekken om de koper of gebruiker in staat te stellen een redelijke gebruiksduur vast te stellen, rekening houdend met de kwaliteit van het model en de daadwerkelijke omstandigheden waaronder het wordt opgeslagen, gebruikt, gereinigd, gereviseerd en onderhouden.

Als mag worden aangenomen dat de werking van de PBM snel en ingrijpend kan worden aangetast door veroudering als gevolg van het regelmatig uitvoeren van een door de fabrikant aanbevolen reiniging, dan dient de fabrikant zo mogelijk op elk exemplaar dat in de handel wordt gebracht, een opschrift aan te brengen waarin het maximale aantal reinigingen wordt aangegeven dat het PBM mag ondergaan alvorens te worden gereviseerd of afgekeurd; als dit niet mogelijk is, dan moet de fabrikant deze gegevens in de gebruiksaanwijzing vermelden.

2.5. PBM die tijdens gebruik kunnen worden gegrepen

Wanneer onder de te verwachten gebruiksomstandigheden in het bijzonder het risico bestaat dat een PBM door een bewegend voorwerp wordt gegrepen zodat gevaar voor de gebruiker

kan ontstaan, dan moet het PBM een zodanige trekvastheid hebben dat het gevaar wordt afgewend door het afbreken of -scheuren van een onderdeel.

2.6. PBM voor gebruik in een explosieve atmosfeer

Beschermingsmiddelen die bestemd zijn voor gebruik in een potentieel explosieve atmosfeer moeten zodanig zijn ontworpen en gefabriceerd dat zij geen vonken van elektrische of elektrostatische oorsprong of van een schok afkomstige vonken kunnen veroorzaken die een explosief mengsel tot ontbranding zouden kunnen brengen.

2.7. PBM die voor snel ingrijpen of voor snel op- en afzetten zijn bestemd

Deze typen PBM moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zo weinig mogelijk tijd nodig is om het beschermingsmiddel op en af te zetten.

Wanneer een PBM bevestigingssysteem omvat waarmee het PBM in de juiste positie op de gebruiker kan worden bevestigd en verwijderd, moet het mogelijk zijn om dit snel en gemakkelijk te doen.

2.8. PBM bestemd voor werkzaamheden in zeer gevaarlijke omstandigheden

De aanwijzingen die door de fabrikant worden geleverd bij PBM bestemd voor werkzaamheden in zeer gevaarlijke omstandigheden moet met name gegevens bevatten die bestemd zijn voor bevoegde personen die opgeleid en gekwalificeerd zijn om deze te kunnen interpreteren en ervoor te zorgen dat de gebruiker er naar handelt.

Bovendien moet in de gebruiksaanwijzing de procedure worden beschreven die moet worden gevolgd om, nadat het PBM op de gebruiker is aangebracht, te controleren of het goed is afgesteld en kan functioneren.

Als het PBM is uitgerust met een alarmsysteem dat in werking treedt zodra de normale bescherming niet langer geboden wordt, dan dient het zodanig te zijn ontworpen en aangebracht dat het alarm door de gebruiker kan worden waargenomen onder de te verwachten gebruiksomstandigheden.

2.9. PBM met onderdelen die door de gebruiker kunnen worden versteld of verwijderd

Als PBM zijn uitgerust met onderdelen die door de gebruiker kunnen worden versteld of verwijderd ter vervanging, moeten zij zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij gemakkelijk kunnen worden aangebracht en verwijderd zonder gereedschap.

2.10. PBM om te worden bevestigd aan een aanvullende voorziening buiten het PBM

Als PBM zijn uitgerust met een systeem waarmee zij kunnen worden verbonden met een andere, aanvullende voorziening, dan moet het aansluitstuk zodanig zijn ontworpen en gefabriceerd dat het enkel op een voorziening van het juiste type kan worden aangesloten.

2.11. Beschermingsmiddelen die zijn uitgerust met een vloeistof- of gascirculatiesysteem

Als beschermingsmiddelen zijn uitgerust met een vloeistof- of gascirculatiesysteem, dan moet dit systeem van dien aard zijn en zodanig zijn aangebracht dat de vloeistof of het gas in de

nabijheid van het gehele te beschermen lichaamsdeel in voldoende mate wordt ververst, ongeacht de gebaren, houdingen of bewegingen van de gebruiker onder de te verwachten gebruiksomstandigheden.

2.12. PBM die zijn voorzien van één of meer merktekens of indicatoren die direct of indirect betrekking hebben op de gezondheid en de veiligheid

De op deze soorten PBM aangebrachte merktekens of indicatoren die direct of indirect betrekking hebben op de gezondheid en veiligheid, moeten bij voorkeur de vorm van geharmoniseerde pictogrammen of ideogrammen hebben. Zij moeten goed leesbaar en zichtbaar zijn en blijven gedurende de verwachte "levensduur" van de PBM. Voorts moeten deze tekens volledig, duidelijk en begrijpelijk zijn, zodat verkeerde interpretatie uitgesloten is; met name moeten eventuele woorden of zinnen van dergelijke tekens gesteld zijn in de officiële taal of talen van de lidstaat waar het beschermingsmiddel gebruikt wordt.

Als een PBM (of verwisselbaar onderdeel ervan) te klein is voor het geheel of gedeeltelijk aanbrengen van de nodige tekens, dan dienen deze op de verpakking en in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant te worden vermeld.

2.13. PBM bestemd om de zichtbaarheid van de gebruiker te verbeteren

PBM bestemd voor te verwachten gebruiksomstandigheden waaronder het nodig is de aanwezigheid van de individuele gebruiker visueel kenbaar te maken, moet zijn voorzien van een (of meer) goed geplaatst(e) inrichting(en) of middel(en) die (dat) een zichtbare straling met een goede lichtsterkte en goede fotometrische en colorimetrische eigenschappen rechtstreeks uitzendt (uitzenden) dan wel reflecteert (reflecteren).

2.14. PBM voor verschillende risico's

PBM die bestemd zijn om de gebruiker te beschermen tegen verschillende risico's die gelijktijdig kunnen optreden, moeten zodanig zijn ontworpen en gefabriceerd dat zij met name voldoen aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen die specifiek zijn voor elk van deze risico's.

3. AANVULLENDE VOORSCHRIFTEN DIE SPECIFIEK ZIJN VOOR DE TE VERMIJDEN RISICO'S

3.1. Bescherming tegen mechanische schokken

3.1.1. Schokken veroorzaakt door vallende of wegschietende voorwerpen en stoten van een lichaamsdeel tegen een obstakel

PBM voor dergelijke risico's moeten de gevolgen van schokken in zodanige mate kunnen verzwakken dat met name wordt voorkomen dat letsel ontstaat doordat het beschermde lichaamsdeel wordt verpletterd of doorboord; zij dienen ten minste bescherming te bieden tegen schokken tot een energieniveau waarboven de schokabsorberende voorziening een buitensporige omvang of massa zou moeten krijgen die niet verenigbaar zou zijn met een doelmatig gebruik van de PBM gedurende de tijd dat zij naar verwachting moeten worden gedragen.

3.1.2. Val van personen

3.1.2.1. Preventie van vallen door uitglijden

De buitenzolen van veiligheidsschoeisel die zijn bestemd om uitglijden te voorkomen, moeten zodanig zijn ontworpen en gefabriceerd of uitgerust met extra middelen, dat een goede grip wordt verzekerd door wrijving, noppen of spikes, afhankelijk van de aard of de staat van de bodem.

3.1.2.2. Preventie van vallen van een hoogte

PBM bestemd om het vallen van een hoogte of de gevolgen daarvan te voorkomen, moeten zijn uitgerust met een voorziening waarmee het lichaam wordt bevestigd, en met een verbindingssysteem dat kan worden verbonden met een veilig extern verankeringspunt. Het moet zodanig zijn ontworpen en gefabriceerd dat de valhoogte onder de te verwachten gebruiksomstandigheden zo gering mogelijk is, om te vermijden dat het lichaam tegen een obstakel stoot, waarbij de remkracht niet zo groot mag zijn dat lichamelijk letsel ontstaat of onderdelen van het PBM opengaan of afbreken, waardoor de gebruiker zou kunnen vallen.

Voorts moeten zij zodanig zijn uitgevoerd dat de gebruiker zich na de afremming in een correcte positie bevindt, waarin hij zo nodig op hulp kan wachten.

De fabrikant moet in zijn gebruiksaanwijzing met name alle relevante informatie verstrekken over:

- a) de vereiste kenmerken voor het veilige externe verankeringspunt en de noodzakelijke minimale speling onder de gebruiker;
- b) de wijze waarop de voorziening waarmee het lichaam wordt bevestigd het beste kan worden aangetrokken en waarop het verbindingssysteem aan het veilige verankeringspunt kan worden gekoppeld.

3.1.3. *Mechanische trillingen*

PBM bestemd om de gevolgen van mechanische trillingen te voorkomen, moeten de trillingscomponenten die voor het te beschermen lichaamsdeel schadelijk zijn afdoende kunnen verzwakken.

3.2. **Bescherming tegen (statische) samendrukking van een lichaamsdeel**

PBM bestemd om een lichaamsdeel te beschermen tegen statische samendrukking, moeten de gevolgen daarvan in zodanige mate kunnen verzwakken dat wordt voorkomen dat acuut letsel of chronische aandoeningen ontstaan.

3.3. **Bescherming tegen mechanisch letsel**

In PBM bestemd om het gehele lichaam of lichaamsdelen te beschermen tegen oppervlakkig letsel, bij voorbeeld als gevolg van wrijving, steek-, snij- en bijtwonden, moeten de gebruikte materialen en andere onderdelen van dien aard zijn en zodanig worden aangewend dat dergelijke PBM in voldoende mate bestand zijn tegen afschuring, perforatie en doorsnijding (zie ook punt 3.1), rekening houdend met de te verwachten gebruiksomstandigheden.

3.4. **Bescherming in het water**

3.4.1. *Preventie van verdrinking*

PBM bestemd om verdrinking te voorkomen moeten een gebruiker die in een vloeistof is terechtgekomen, en eventueel uitgeput of bewusteloos is, zonder zijn gezondheid te schaden

zo snel mogelijk naar de oppervlakte brengen en hem daar vervolgens in een zodanige houding drijvende houden dat hij in afwachting van hulp kan ademen.

Het drijvend vermogen van deze PBM kan geheel of gedeeltelijk een intrinsieke eigenschap zijn, of worden verkregen door opblazing, hetzij met een gas dat automatisch of na handbediening vrijkomt, hetzij met de mond.

Onder de te verwachten gebruiksomstandigheden:

- a) moeten de PBM bestand zijn tegen de inslag in de vloeistof en tegen de omgevingsfactoren van die vloeistof, zonder dat de werking een nadelige invloed ondergaat;
- b) opblaasbare PBM moeten snel en volledig kunnen worden opgeblazen.

Wanneer te verwachten speciale gebruiksomstandigheden zulks vereisen, moeten bepaalde typen PBM voorts voldoen aan één of meer van de volgende aanvullende voorschriften:

- a) zij moeten alle in de tweede alinea bedoelde opblaasinrichtingen, en/of een licht- of geluidssignaalinrichting bezitten;
- b) zij moeten een inrichting bezitten die als aangrijpingspunt en bevestigingsmiddel voor het lichaam dient zodat de gebruiker uit de vloeistof kan worden gehaald;
- c) zij moeten geschikt zijn voor een langdurig gebruik tijdens de hele duur van de activiteit waarbij de eventueel geklede gebruiker blootgesteld is aan het risico dat hij in de vloeistof valt;

3.4.2. Drijfhulpmiddelen

Kleding die een doelmatig drijvend vermogen waarborgt gelet op het te verwachten gebruik, die veilig kan worden gedragen en die positieve steun geeft in het water. Onder de te verwachten gebruiksomstandigheden mag dit beschermingsmiddel de gebruiker niet in zijn bewegingsvrijheid hinderen; hij moet met name kunnen zwemmen of het nodige kunnen doen om aan een gevaar te ontsnappen of andere personen te hulp te komen.

3.5. Bescherming tegen de schadelijke gevolgen van lawaai

PBM bestemd om de nadelige gevolgen van lawaai te voorkomen, moeten in staat zijn om het lawaai zodanig te dempen dat de blootstelling van de gebruiker in geen geval hoger is dan de grenswaarden die zijn vastgesteld in Richtlijn 2003/10/EG van het Europees Parlement en de Raad.¹

Op ieder PBM moet een etiket zijn aangebracht waarop het door het PBM verschaft geluiddempingsniveau staat aangegeven; indien dit onmogelijk is, moet dit etiket op de verpakking zijn aangebracht.

3.6. Bescherming tegen hitte en/of vuur

PBM bestemd om het gehele lichaam of lichaamsdelen te beschermen tegen de gevolgen van hitte en/of vuur, moeten zo nodig een warmte-isolerend vermogen en een mechanische weerstand bezitten, die in overeenstemming zijn met de te verwachten gebruiksomstandigheden.

3.6.1. In PBM gebruikte materialen en andere onderdelen

Materialen en andere onderdelen bestemd voor bescherming tegen warmteoverdracht door straling en convectie, moeten een geschikte doorgangscoefficiënt voor de invallende warmtestroom bezitten en een onbrandbaarheid die zo hoog is dat er onder de te verwachten gebruiksomstandigheden geen enkel risico van zelfontbranding bestaat.

Wanneer de buitenkant van deze materialen en onderdelen een reflecterend vermogen moet bezitten, dient dit geschikt te zijn voor de stralingswarmtestroom in het infrarood.

Materialen en andere onderdelen van PBM bestemd voor kortdurende werkzaamheden in een hete omgeving, en van PBM die kunnen worden getroffen door wegvliegende hete voorwerpen, bij voorbeeld grote hoeveelheden gesmolten materiaal, moeten bovendien een warmtecapaciteit bezitten die groot genoeg is om ervoor te zorgen dat het grootste gedeelte van de opgenomen warmte pas wordt afgegeven nadat de gebruiker de plaats waar hij aan de risico's wordt blootgesteld heeft verlaten en zich van zijn PBM heeft ontdaan.

Materialen en andere onderdelen van PBM die krachtig kunnen worden getroffen door wegvliegende hete voorwerpen moeten bovendien mechanische schokken voldoende kunnen verzwakken (zie punt 3.1).

Materialen en andere onderdelen van PBM die toevallig met een vlam in aanraking kunnen komen of die worden gebruikt voor de fabricage van brandbestrijdingsuitrusting, moeten bovendien een onbrandbaarheid bezitten die in overeenstemming is met de aard van de risico's die onder te verwachten gebruiksomstandigheden optreden. Zij mogen onder de invloed van een vlam niet smelten en evenmin een bijdrage leveren tot de uitbreiding van de vlam.

3.6.2. Complete PBM, gereed voor het gebruik

Onder de te verwachten gebruiksomstandigheden:

¹ Richtlijn 2003/10/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 februari 2003 betreffende de minimumvoorschriften inzake gezondheid en veiligheid met betrekking tot de blootstelling van werknemers aan de risico's van fysische agentia (lawaai) (PB L 42 van 15.2.2003, blz. 38).

- a) moet de hoeveelheid warmte die de gebruiker via zijn PBM bereikt, zo gering zijn dat tijdens het dragen ervan in het beschermde lichaamsdeel in geen geval zoveel warmte wordt geaccumuleerd dat de pijngrens wordt overschreden of de gezondheid wordt geschaad;
- b) moeten de PBM zo nodig vloeistof- of dampwerend zijn en mogen zij geen aanleiding geven tot brandwonden ten gevolge van contacten tussen de beschermende omhulling en de gebruiker.

Als PBM zijn uitgerust met een koelvoorziening waarmee de invallende warmte wordt geabsorbeerd door verdamping van een vloeistof of sublimatie van een vaste stof, dan moeten deze voorzieningen zo zijn ontworpen dat de vrijkomende vluchtige stoffen de gebruiker niet bereiken, maar buiten de beschermende omhulling terecht komen.

Als PBM zijn uitgerust met een adembeschermingsapparaat, dan moet dit onder de te verwachten gebruiksomstandigheden naar behoren bescherming bieden.

De fabrikant moet in de gebruiksaanwijzing bij elk model van een PBM bestemd voor kortdurende werkzaamheden in een hete omgeving in het bijzonder alle gegevens vermelden om te kunnen bepalen hoe lang de gebruiker maximaal mag worden blootgesteld aan de warmte die door het overeenkomstig het gebruiksdoel gebruikte PBM wordt doorgelaten.

3.7. Bescherming tegen koude

Beschermingsmiddelen bestemd om het gehele lichaam of lichaamsdelen te beschermen tegen de gevolgen van koude moeten een warmte-isolerend vermogen en een mechanische weerstand bezitten die in overeenstemming zijn met de te verwachten gebruiksomstandigheden waarvoor zij bestemd zijn.

3.7.1. In PBM gebruikte materialen en andere onderdelen

De in PBM gebruikte materialen en andere onderdelen die geschikt zijn voor bescherming tegen koude moeten een voor de te verwachten gebruiksomstandigheden voldoende lage doorgangscoefficiënt voor de invallende thermische stroom bezitten. Soepele materialen en andere onderdelen van PBM bestemd voor gebruik in een koude omgeving moeten de voor de nodige bewegingen en houdingen geschikte soepelheid behouden.

Materialen en andere onderdelen van beschermingsmiddelen die krachtig kunnen worden getroffen door grote hoeveelheden koude producten, moeten bovendien mechanische schokken voldoende kunnen verzwakken (zie punt 3.1).

3.7.2. Complete PBM, gereed voor het gebruik

Onder de te verwachten gebruiksomstandigheden zijn de volgende eisen van toepassing:

- a) moet de koudestroom die de gebruiker via zijn PBM bereikt, zo gering zijn dat tijdens het dragen ervan in elk punt van het beschermde lichaamsdeel (met inbegrip van de toppen van de vingers en de tenen) in geen geval zoveel koude wordt geaccumuleerd dat de pijngrens wordt overschreden of de gezondheid wordt geschaad;
- b) PBM moeten zo veel mogelijk het binnendringen van vloeistoffen zoals regenwater tegengaan en mogen geen wonden veroorzaken ten gevolge van contacten tussen de koude, beschermende omhulling en de gebruiker.

Als PBM zijn uitgerust met een adembeschermingsapparaat, dan moet dit onder de te verwachten gebruiksomstandigheden naar behoren bescherming bieden.

De fabrikant moet inzonderheid in de gebruiksaanwijzing bij elk model van een PBM bestemd voor kortdurende werkzaamheden in een koude omgeving alle gegevens vermelden die nodig zijn om te kunnen bepalen hoelang de gebruiker maximaal mag worden blootgesteld aan de door het beschermingsmiddel doorgelaten koude.

3.8. Beveiliging tegen elektrische schokken

3.8.1. Isolerend materiaal

PBM bestemd om het lichaam of een lichaamsdeel te beschermen tegen de effecten van elektrische stroom, moeten een isolerend vermogen bezitten dat in overeenstemming is met de spanning waaraan de gebruiker onder de meest ongunstige te verwachten gebruiksomstandigheden kan worden blootgesteld.

Daarom moeten de in deze PBM gebruikte materialen en andere onderdelen van dien aard zijn en zodanig worden aangewend dat de lekstroom door de beschermende omhulling, gemeten onder testomstandigheden met spanningen gecorreleerd met realistische spanningen, zo laag mogelijk is en in ieder geval minder dan een overeengekomen, aan de tolerantiedrempel gecorreleerde maximaal toelaatbare waarde.

Typen PBM bestemd om uitsluitend te worden gebruikt bij werkzaamheden of handelingen aan elektrische installaties die onder spanning staan of kunnen staan, alsmede de verpakking daarvan, moeten zijn voorzien van een opschrift, waarin de beschermingsklasse en/of overeenkomstige gebruiksspanning, het serienummer en de fabricagedatum worden vermeld; voorts moet aan de buitenkant van de beschermende omhulling van de PBM een ruimte zijn gereserveerd om naderhand de datum van ingebruikneming te vermelden, alsmede de data van de te verrichten periodieke tests of controles.

De fabrikant moet in het bijzonder in de gebruiksaanwijzing aangeven voor welk exclusief gebruik deze typen PBM bestemd zijn en bovendien de aard en regelmaat vermelden van de diëlektrische tests waaraan zij tijdens hun "levensduur" moeten worden onderworpen.

3.8.2. Geleidend materiaal

Geleidende PBM bestemd om onder spanning te werken bij hoge spanning, moet zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat er geen potentiaalverschil bestaat tussen de gebruiker en de installaties waaraan hij werkt.

3.9. Stralingsbescherming

3.9.1. Niet-ioniserende straling

PBM ter preventie van acute of chronische gevolgen van niet-ioniserende straling voor het oog moeten het grootste deel van de bij de schadelijke golflengten uitgezonden energie kunnen absorberen of terugkaatsen, hetgeen evenwel geen ingrijpende gevolgen mag hebben voor de transmissie van het onschadelijke deel van het zichtbare spectrum, de waarneming van contrasten en het onderscheiden van kleuren, indien de te verwachten gebruiksomstandigheden zulks vereisen.

Derhalve moet een beschermbril zodanig zijn ontworpen en gefabriceerd dat voor elke schadelijke golflengte de spectrale transmissiecoëfficiënt zo laag is dat het oog van de

gebruiker via het filter aan een zo klein mogelijke bestralingssterkte wordt blootgesteld, waarbij in geen geval de maximaal toelaatbare blootstelling mag worden overschreden.

Bovendien mag de bril niet beschadigd raken of zijn eigenschappen verliezen als gevolg van de onder de te verwachten gebruiksomstandigheden uitgezonden straling, en elk op de markt gebracht exemplaar moet worden gekenmerkt door het nummer van de beschermingsklasse overeenkomend met de spectrale verdeling van de transmissiecoëfficiënt.

Brillen bestemd voor gelijksoortige stralingsbronnen moeten worden ingedeeld naar opklimmende waarde van de beschermingsklasse, en de fabrikant moet inzonderheid in de gebruiksaanwijzing vermelden hoe het juiste PBM kan worden gekozen, rekening houdend met de relevante gebruiksomstandigheden, zoals de afstand tot de stralingsbron en de spectrale verdeling van de op deze afstand ontvangen straling.

Het nummer van de beschermingsklasse van de beschermbrillen moet op elk exemplaar worden aangebracht door de fabrikant.

3.9.2. Ioniserende straling

3.9.2.1 Bescherming tegen uitwendige radioactieve besmetting

De materialen en andere onderdelen van PBM bestemd om het hele lichaam of een lichaamsdeel te beschermen tegen radioactief stof, gas, vloeistof of mengsels daarvan, moeten van dien aard zijn en zodanig worden aangewend dat de radioactieve stoffen er onder de te verwachten gebruiksomstandigheden niet in kunnen binnendringen.

De vereiste ondoorlaatbaarheid kan, naar gelang van de aard of toestand van de radioactieve stoffen, worden gerealiseerd met een ondoorlatende beschermende omhulling en/of met elk ander geschikt middel, bij voorbeeld ventilatiesystemen en overdruksystemen, waarmee wordt voorkomen dat deze stoffen naar binnen diffunderen.

Als deze PBM moeten worden gedecontamineerd, dan mag dat geen nadelige gevolgen hebben voor het eventuele verdere gebruik ervan gedurende de te verwachten "levensduur".

3.9.2.2 Bescherming tegen uitwendige bestraling

Beschermingsmiddelen bestemd om de gebruiker volledig te beschermen tegen uitwendige bestraling of, indien dit niet mogelijk is, de straling in voldoende mate te verzwakken, kunnen alleen worden toegepast als de straling bestaat uit elektronen (bij voorbeeld bètastraling) of fotonen (x, gamma) met een vrij lage energie.

De in dergelijke PBM gebruikte materialen en andere onderdelen moeten van dien aard zijn en zodanig worden aangewend dat de gebruiker een voor de te verwachten gebruiksomstandigheden voldoende hoge mate van bescherming geniet, zonder dat zijn bewegingen, houdingen of verplaatsingen zodanig worden belemmerd dat de blootstellingsduur erdoor wordt verlengd (zie punt 1.3.2).

De PBM moeten een opschrift dragen waarop de aard en dikte zijn aangegeven van het materiaal of de materialen waarvan gebruik is gemaakt met het oog op de te verwachten gebruiksomstandigheden.

3.10. Bescherming tegen gevaarlijke stoffen en infectieverwekkers

3.10.1. Bescherming van de ademhalingswegen

PBM bestemd voor de bescherming van de luchtwegen moeten de gebruiker kunnen voorzien van voor inademing geschikte lucht als hij is blootgesteld aan een verontreinigde atmosfeer en/of een atmosfeer met een te laag zuurstofgehalte.

De door het PBM aan de gebruiker verschaft inadembare lucht wordt verkregen door passende methoden, zoals filtering van de verontreinigde lucht door het beschermingsapparaat of -middel, of door aanvoer uit een niet-verontreinigde bron.

De in dergelijke PBM gebruikte materialen en andere onderdelen moeten van dien aard zijn en zodanig worden aangewend dat de ademhalingsfunctie en -hygiëne van de gebruiker onder de te verwachten gebruiksomstandigheden tijdens het dragen op deugdelijke wijze gewaarborgd zijn.

De luchtdichtheid van het gelaatstuk, het drukverlies bij inademing en, voor filterapparaten, het zuiverend vermogen moeten zodanig zijn dat er, in het geval van een verontreinigde atmosfeer, zo weinig verontreinigingen binnendringen dat de gezondheid of de hygiëne van de gebruiker geen nadelen ondervindt.

Op de PBM moet een merkteken ter identificatie van de fabrikant zijn aangebracht en moeten de kenmerken van het beschermingsmiddel worden vermeld, zodat alle daarvoor opgeleide en gekwalificeerde gebruikers de PBM aan de hand van de gebruiksaanwijzing op de juiste wijze kunnen gebruiken.

Bij filtreeruitrusting moet de gebruiksaanwijzing van de fabrikant ook de uiterste datum voor het bewaren van nieuwe filters in hun oorspronkelijke verpakking vermelden.

3.10.2. Bescherming van de huid en de ogen tegen ongewenst contact

De beschermende omhulling van PBM die bestemd zijn om te vermijden dat het hele lichaam of een lichaamsdeel in oppervlakkig contact komt met gevaarlijke stoffen en infectieverwekkers, moet de penetratie of de permeatie van dergelijke stoffen onmogelijk maken onder de te verwachten gebruiksomstandigheden waarvoor deze PBM zijn bedoeld.

Daarom moeten de in dergelijke PBM gebruikte materialen en andere onderdelen van dien aard zijn en zodanig worden aangewend dat zo veel mogelijk een totale ondoorlaatbaarheid wordt verkregen, zodat zo nodig een eventueel langdurig dagelijks gebruik mogelijk is; als moet worden volstaan met een beperkte ondoorlaatbaarheid, dan brengt dit beperkingen voor de gebruiksduur met zich.

Als bepaalde gevaarlijke stoffen of infectieverwekkers, als gevolg van hun aard en de te verwachten gebruiksomstandigheden, gemakkelijker in de betrokken PBM kunnen binnendringen, zodat slechts gedurende beperkte tijd bescherming geboden wordt, dan moeten op deze PBM de gangbare tests worden uitgevoerd, ten einde ze op basis van hun doelmatigheid in te delen. Op PBM die aan de testspecificaties voldoen, moet een markering worden aangebracht, waarop de naam, of anders de code, van de voor de tests gebruikte stoffen vermeld is, alsmede de tijd gedurende welke de normale bescherming geboden wordt. Bovendien moet de fabrikant in het bijzonder in zijn gebruiksaanwijzing de betekenis van de codes vermelden – indien nodig – een uitvoerige beschrijving van de gangbare tests geven en voorts alle gegevens vermelden die nodig zijn om de maximaal toelaatbare gebruiksduur onder de uiteenlopende te verwachten gebruiksomstandigheden te kunnen bepalen.

3.11. Duikersuitrusting

Het ademhalingsapparaat moet de gebruiker onder de te verwachten gebruiksomstandigheden en met name gelet op de maximale duikdiepte kunnen voorzien van een gasmengsel dat geschikt is voor inademing.

Wanneer de te verwachten gebruiksomstandigheden zulks vereisen, moet de duikersuitrusting het volgende omvatten:

- a) een pak dat de gebruiker beschermt tegen de koude (zie punt 3.7);
- b) een alarmsysteem dat de gebruiker tijdig moet waarschuwen voor een later optredend gebrek aan toevoer van het in te ademen gasmengsel (zie punt 2.8);
- c) een reddingsvoorziening die de gebruiker in staat stelt weer aan de oppervlakte te komen.

BIJLAGE III

Technische documentatie voor PBM

De technische documentatie dient de middelen te specificeren die de fabrikant heeft gebruikt om te zorgen dat het PBM voldoet aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen bedoeld in artikel 5 en vastgesteld in bijlage II.

De technische documentatie omvat minimaal de volgende elementen:

1. een volledige beschrijving van het PBM en van het beoogde gebruik;
2. een beoordeling van het risico of de risico's waartegen het PBM moet beschermen;
3. een lijst van de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen die op het PBM van toepassing zijn;
4. ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van de PBM en van de onderdelen, subassemblages en leidingen;
5. de beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van de in punt 4 bedoelde tekeningen en schema's en van de werking van het PBM;
6. de referentie(s) van de geharmoniseerde norm(en) als bedoeld in artikel 14 die zijn toegepast voor het ontwerp en de vervaardiging van het PBM; bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
7. wanneer geharmoniseerde normen niet of slechts gedeeltelijk zijn toegepast, een beschrijving van de andere technische specificaties die zijn toegepast om te voldoen aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen;
8. de resultaten van de ontwerpberekeningen, inspecties en onderzoeken die zijn uitgevoerd om de conformiteit van het PBM met de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te controleren;
9. verslagen van de tests die worden verricht om de conformiteit van het PBM met de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te controleren en om, in voorkomend geval, de relevante beschermingsklasse vast te stellen;
10. een beschrijving van de middelen die de fabrikant gebruikt bij de productie van het PBM om de conformiteit van het PBM met de ontwerpspecificaties te garanderen;
11. een kopie van de in punt 1.4 van bijlage II bedoelde gebruiksaanwijzing;
12. voor op maat gemaakte PBM, alle noodzakelijke aanwijzingen van de ontwerper van het basismodel voor de vervaardiging van op maat gemaakte PBM op basis van het goedgekeurde basismodel.

BIJLAGE IV

Interne productiecontrole

(Module A)

1. Met "interne productiecontrole" wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 4 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat het betrokken PBM voldoet aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen bedoeld in artikel 5 en vastgesteld in bijlage II.
2. Technische documentatie

De fabrikant dient de technische documentatie beschreven in bijlage III samen te stellen. Aan de hand van de documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het PBM aan de toepasselijke eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het PBM.
3. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde PBM conform zijn met de in punt 2 bedoelde technische documentatie en met de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen.
4. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring
 - 4.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan op elk afzonderlijk PBM dat aan de toepasselijke gezondheids- en veiligheidseisen van het wetgevingsinstrument voldoet.
 - 4.2. De fabrikant stelt voor een PBM-model een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, tot tien jaar na het in de handel brengen van het PBM ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het desbetreffende PBM beschreven.

Elk PBM gaat vergezeld van een kopie van de EU-conformiteitsverklaring of een vereenvoudigde EU-conformiteitsverklaring.
5. Gemachtigde

De in punt 4 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

BIJLAGE V
EU-typeonderzoek
(Module B)

1. Met "EU-typeonderzoek" wordt dat gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de aangemelde instantie het technisch ontwerp van een PBM onderzoekt om te controleren of het PBM voldoet aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen bedoeld in artikel 5 en vastgesteld in bijlage II, en hierover een verklaring verstrekt.
2. Het EU-typeonderzoek wordt verricht in de vorm van een onderzoek van een voor de betrokken productie representatief monster van het volledige PBM (productietype).
3. Aanvraag voor het EG-typeonderzoek
De fabrikant dient bij één aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag voor het EU-typeonderzoek in.
De aanvraag omvat:
 - a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
 - b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
 - c) de technische documentatie zoals beschreven in bijlage III. Aan de hand van de documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het PBM aan de toepasselijke eisen voldoet; deze documentatie moet een adequate risicoanalyse en -beoordeling omvatten. De technische documentatie vermeldt de toepasselijke eisen en omvat, voor zover relevant voor de beoordeling, het ontwerp, de fabricage en de werking van het PBM;
 - d) voor de betrokken productie representatieve monsters van het PBM. De aangemelde instantie kan meer monsters verlangen als dit voor het testprogramma nodig is. Voor individueel aangepaste PBM moeten monsters worden verstrekt die representatief zijn voor het hele gamma van verschillende gebruikers;
 - e) voor individueel aangepaste PBM een beschrijving van de maatregelen die de producent tijdens het montage- en productieproces moet nemen om te garanderen dat elk exemplaar van het PBM overeenstemt met het goedgekeurde type en met de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen.
4. EU-typeonderzoek
De aangemelde instantie heeft de volgende taken:
 - a) het technisch dossier onderzoeken om te beoordelen of het technisch ontwerp van het PBM geschikt is;
 - b) voor individueel aangepaste PBM: de beschrijving van de in punt 3 bedoelde maatregelen onderzoeken om te beoordelen of zij toereikend zijn;

- c) voor op maat gemaakte PBM: onderzoeken van de aanwijzingen van de ontwerper van het basismodel voor de vervaardiging van op maat gemaakte PBM op basis van het goedgekeurde basismodel;
- d) controleren of de monsters overeenkomstig de technische documentatie zijn vervaardigd en vaststellen welke elementen overeenkomstig de toepasselijke bepalingen van de relevante geharmoniseerde normen zijn ontworpen, alsook welke elementen zijn ontworpen overeenkomstig andere technische specificaties;
- e) de nodige onderzoeken en tests verrichten of laten verrichten om, ingeval de fabrikant heeft gekozen voor de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen, te controleren of deze op de juiste wijze zijn toegepast;
- f) de nodige onderzoeken en tests verrichten of laten verrichten om, ingeval de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, te controleren of de door de fabrikant gekozen oplossingen, met inbegrip van andere technische specificaties die zijn toegepast, aan de desbetreffende essentiële gezondheids- en veiligheidseisen voldoen en correct zijn toegepast.

5. Evaluatieverslag

De aangemelde instantie stelt een evaluatieverslag op over de overeenkomstig punt 4 verrichte activiteiten en de resultaten daarvan. Onverminderd haar verplichtingen jegens de anmeldende autoriteiten maakt de aangemelde instantie de inhoud van het verslag uitsluitend met instemming van de fabrikant geheel of gedeeltelijk openbaar.

6. Certificaat van EU-typeonderzoek

6.1. Indien het type voldoet aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen, verstrekt de aangemelde instantie de fabrikant een certificaat van EU-typeonderzoek.

6.2. In dat certificaat worden ten minste de volgende gegevens opgenomen:

- a) naam, adres en identificatienummer van de aangemelde instantie;
- b) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- c) identificatienummer van het PBM waarop het certificaat betrekking heeft (type, model, referentienummer van de fabrikant);
- d) een verklaring dat het PBM voldoet aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen bedoeld in artikel 5 en vastgesteld in bijlage II;
- e) als de geharmoniseerde normen volledig of gedeeltelijk zijn toegepast, de referenties van die normen of delen daarvan;
- f) als andere technische specificaties zijn toegepast, de referenties daarvan;
- g) in voorkomend geval het/de prestatieniveau(s) of de beschermingsgraad van het PBM;
- h) voor op maat gemaakte PBM de toelaatbare afwijkingen van de relevante parameters voor op maat gemaakte PBM op basis van het goedgekeurde basismodel;

- i) de datum van afgifte en, in voorkomend geval, de datum (data) van verlenging;
 - j) de vervaldatum (een termijn maximaal vijf jaar na de datum van afgifte, of de datum van de laatste verlenging);
 - k) alle voorwaarden die aan de afgifte van het certificaat verbonden zijn;
 - l) voor PBM van categorie III, een verklaring dat het certificaat alleen mag worden gebruikt in combinatie met een van de in artikel 18 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures.
- 6.3. Het certificaat van EU-typeonderzoek kan vergezeld gaan van een of meer bijlagen.
- 6.4. Voor op maat gemaakte de PBM, indien degene aan wie het certificaat van EU-typeonderzoek is verstrekt, niet de fabrikant van de op maat gemaakte PBM is:
- a) moet de fabrikant van de op maat gemaakte PBM de schriftelijke toestemming van de certificaathouder hebben om dat certificaat te gebruiken;
 - b) verstrekt de certificaathouder de fabrikant van de op maat gemaakte PBM de in punt 12 van bijlage III bedoelde instructies.
- 6.5. Wanneer het type niet aan de toepasselijke eisen van de toepasselijke essentiële veiligheidseisen voldoet, weigert de aangemelde instantie een certificaat van EU-typeonderzoek te verstrekken en brengt zij de aanvrager hiervan op de hoogte met vermelding van de precieze redenen voor de weigering.
7. Evaluatie van het certificaat van EU-typeonderzoek
- 7.1. De aangemelde instantie houdt zich op de hoogte van elke verandering in de algemeen erkende stand van de techniek; indien het goedgekeurde type vanwege deze ontwikkeling mogelijk niet meer aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen voldoet, beoordeelt zij of nader onderzoek nodig is. Als dit het geval is, stelt de aangemelde instantie de fabrikant daarvan in kennis.
- 7.2. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die de technische documentatie betreffende het certificaat van EU-typeonderzoek bewaart op de hoogte van alle wijzigingen van het goedgekeurde type die van invloed kunnen zijn op de conformiteit van het PBM met de toepasselijk essentiële veiligheids- en gezondheidseisen of de voorwaarden voor de geldigheid van dat certificaat. Dergelijke wijzigingen vereisen een aanvullende goedkeuring in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EU-typeonderzoek.
- 7.3. De fabrikant zorgt ervoor dat het PBM blijft voldoen aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen in het licht van de stand van de techniek.
- 7.4. De fabrikant verzoekt de aangemelde instantie om het certificaat van EU-typeonderzoek te herzien:
- a) in geval van een wijziging van de PBM als bedoeld in punt 7.2;
 - b) in geval van een wijziging in de stand van de techniek als bedoeld in punt 7.3;
 - c) uiterlijk vóór de datum waarop het certificaat verstrijkt.
- 7.5. De aangemelde instantie onderzoekt het PBM en verricht alle noodzakelijke tests om te verifiëren dat het PBM aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen blijft voldoen. In dat geval verlengt zij het certificaat van EU-typeonderzoek.

- 7.6. Indien de aangemelde instantie naar aanleiding van de evaluatie tot de conclusie komt dat het certificaat van EU-typeonderzoek niet langer geldig is, trekt de instantie het in en stopt de fabrikant het in de handel brengen van het betrokken PBM.
8. De aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de door haar verstrekte of ingetrokken certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van dergelijke geweigerde, geschorste of anderszins beperkte certificaten en aanvullingen daarop.
- De aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, ingetrokken, geschorste of anderszins beperkte certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop alsmede, op verzoek, van dergelijke door haar verstrekte certificaten en aanvullingen daarop.
- De Commissie, de lidstaten en de andere aangemelde instanties kunnen op verzoek een kopie van de certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop ontvangen. De Commissie en de lidstaten kunnen op gemotiveerd verzoek een kopie van de technische documentatie en de resultaten van het door de aangemelde instantie verrichte onderzoek ontvangen.
- De aangemelde instantie bewaart een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, alsook het technisch dossier, met inbegrip van de door de fabrikant overgelegde documentatie, tot vijf jaar na het einde van de geldigheidsduur van dat certificaat.
9. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het PBM een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, samen met de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten.
10. De gemachtigde van de fabrikant kan de in punt 3 bedoelde aanvraag indienen en de in de punten 7 en 9 vermelde verplichtingen vervullen, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

BIJLAGE VI

Conformiteit met type op basis van interne productiecontrole

(Module C)

1. Met "conformiteit met type op basis van interne productiecontrole" wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 3 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat het betrokken PBM conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen bedoeld in artikel 5 en vastgesteld in bijlage II.
2. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde PBM conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen.

Voor op maat gemaakte PBM neemt de fabrikant alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de op maat gemaakte PBM conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen.
3. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring
 - 3.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan op elk afzonderlijk PBM dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen.
 - 3.2. De fabrikant stelt voor een PBM-model een schriftelijke EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het desbetreffende PBM beschreven.

Elk PBM gaat vergezeld van een kopie van de EU-conformiteitsverklaring of een vereenvoudigde EU-conformiteitsverklaring.
4. Gemachtigde

De in punt 3 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

BIJLAGE VII

Conformiteit met het type op basis van productkeuring

(Module F)

1. Met "conformiteit met het type op basis van productkeuring" wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3, 5.2 en 6 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat het betrokken PBM, waarop de bepalingen van punt 4 zijn toegepast, conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen bedoeld in artikel 5 en vastgesteld in bijlage II.

2. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de productie homogeen is en dat het PBM conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen.

3. Verzoek om productkeuring

Alvorens een PBM in de handel te brengen, dient de fabrikant een verzoek om productkeuring in bij een aangemelde instantie van zijn keuze.

De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijkkluidende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- c) een identificatie van het betrokken PBM.

Wanneer de gekozen instantie niet zelf het EU -typeonderzoek heeft verricht, omvat de aanvraag tevens het volgende:

- a) de technische documentatie zoals beschreven in bijlage III;
- b) een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek.

4. Beoordeling van de conformiteit

- 4.1. De aangewezen instantie moet de nodige onderzoeken en tests uitvoeren om vast te stellen of productie homogeen is en of het PBM conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen.

- 4.2. De onderzoeken en tests worden ten minste eenmaal per jaar verricht, met willekeurige, door de aangemelde instantie te bepalen tussenpozen. De eerste onderzoeken en tests worden verricht niet meer dan één jaar na de datum van afgifte van het certificaat van EU-typeonderzoek.

- 4.3. De aangemelde instantie trekt een adequate aselechte steekproef van de vervaardigde PBM op een plaats die tussen de instantie en de fabrikant is overeengekomen. Alle exemplaren van het PBM van de steekproef worden onderzocht en er worden passende tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en) en/of gelijkwaardige, in andere relevante technische specificaties vastgelegde tests

uitgevoerd ter controle van de conformiteit van het PBM met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen.

4.4. Wanneer de in punt 3 bedoelde aangemelde instantie niet de instantie is die het desbetreffende certificaat van EU-typeonderzoek heeft afgegeven, neemt het contact op met die instantie in geval van problemen in verband met de beoordeling van de conformiteit van het monster.

4.5. Indien uit het onderzoek en de tests blijkt dat de productie niet homogeen is of dat het PBM niet in overeenstemming is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek of met de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen, neemt de aangemelde instantie de voor de vastgestelde fouten passende maatregelen en brengt zij de aanmeldende autoriteit daarvan op de hoogte.

5. Testrapport

5.1. De aangemelde instantie verschaft de fabrikant een testrapport en geeft de fabrikant toestemming om het identificatienummer van de aangemelde instantie aan te brengen op elk afzonderlijk PBM dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en dat voldoet aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen.

5.2. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het PBM het testrapport ter beschikking van de nationale autoriteiten.

6. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

6.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, met toestemming van de in punt 3 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk PBM dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen voldoet.

6.2. De fabrikant stelt voor elk PBM-model een schriftelijke EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het PBM ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het desbetreffende PBM-model beschreven.

Elk PBM gaat vergezeld van een kopie van de EU-conformiteitsverklaring of een vereenvoudigde EU-conformiteitsverklaring.

7. Als de in punt 3 bedoelde aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, kan de fabrikant onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie op de PBM aanbrengen.

8. Gemachtigde

De verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is. Een gemachtigde mag de in punt 2 vervatte verplichtingen van de fabrikant niet vervullen.

BIJLAGE VIII

Conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces

(Module D)

1. Met "conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces" wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 5 en 6 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat het betrokken PBM conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen bedoeld in artikel 5 en vastgesteld in bijlage II.
2. Fabricage
De fabrikant past op de productie, de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken PBM een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, waarop overeenkomstig punt 4 toezicht wordt uitgeoefend.
3. Kwaliteitssysteem
 - 3.1. De fabrikant dient bij één aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag voor beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.
De aanvraag omvat:
 - a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
 - b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijkkluidende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
 - c) een identificatie van het betrokken PBM;
 - d) de documentatie over het kwaliteitssysteem.Wanneer de gekozen instantie niet zelf het EU-typeonderzoek heeft verricht, omvat de aanvraag tevens het volgende:
 - a) de technische documentatie van het PBM zoals beschreven in bijlage III;
 - b) een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek.
 - 3.2. Het kwaliteitssysteem moet ervoor zorgen dat het PBM conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen.
Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen dienen systematisch en geordend bijeen te worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en aanwijzingen. Aan de hand van de documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;
- b) de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedés, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
- c) de onderzoeken en tests die vóór, tijdens en na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- d) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz., en
- e) de middelen om toezicht uit te oefenen op het bereiken van de vereiste productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

- 3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of dit voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen op het gebied van PBM en de betrokken technologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant. Het auditteam evalueert de in punt 3.1, bedoelde technische documentatie van het PBM om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het PBM aan deze eisen voldoet.

De fabrikant wordt van het resultaat van die evaluatie in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

- 3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.

- 3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

- 3.6. De aangemelde instantie geeft de fabrikant toestemming om het identificatienummer van de aangemelde instantie aan te brengen op elk afzonderlijk PBM dat conform is

met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en dat voldoet aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen.

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie.
 - 4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.
 - 4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:
 - a) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - b) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens en rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel.
 - 4.3. De aangemelde instantie verricht, ten minste eenmaal per jaar, periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.
 - 4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig onderzoeken of tests van de PBM verrichten of laten verrichten, om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testrapport.
5. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring
 - 5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, met toestemming van de in punt 3,1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk PBM dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen voldoet.
 - 5.2. De fabrikant stelt voor elk PBM-model een schriftelijke EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het PBM ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het desbetreffende PBM-model beschreven.

Elk PBM gaat vergezeld van een kopie van de EU-conformiteitsverklaring of een vereenvoudigde EU-conformiteitsverklaring.
6. De fabrikant houdt gedurende een periode van tien jaar nadat het PBM in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:
 - a) de in punt 3.1 bedoelde documentatie;
 - b) de informatie over de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
 - c) de in de punten 3.5, 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.
7. De aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar hebben aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt haar aangemelde autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van zulke geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

De aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste, ingetrokken of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

8. Als de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, kan de fabrikant onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie op de PBM aanbrengen.

9. Gemachtigde

De in de punten 3.1, 3.5, 5 en 6 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

BIJLAGE IX

EU-conformiteitsverklaring

1. Persoonlijk beschermingsmiddel (product, partij, type of serienummer):
2. Naam en adres van de fabrikant of zijn gemachtigde [de gemachtigde moet ook de bedrijfsnaam en het adres van de fabrikant opgeven]:
3. Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant:
4. Voorwerp van de verklaring (beschrijving aan de hand waarvan het product kan worden getraceerd; deze kan, indien nodig voor de identificatie van het PBM, een voldoende duidelijke afbeelding in kleur omvatten):
5. Het in punt 4 beschreven voorwerp is conform met de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie.
6. Vermelding van de relevante geharmoniseerde normen, met inbegrip van de datum van de norm, of van de andere technische specificaties, met inbegrip van de datum van de specificatie, waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft:
7. Indien van toepassing: "De aangemelde instantie ... (naam, nummer) ... heeft het EU-typeonderzoek (module B) verricht en het certificaat van EU-typeonderzoek ... (verwijzing naar dat certificaat) afgegeven."
8. Indien van toepassing: "Het persoonlijk beschermingsmiddel is onderworpen is aan de conformiteitsbeoordelingsprocedure ... (Conformiteit met het type op basis van productkeuring (module F)) of (Conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces (module D)) ... onder toezicht van de aangemelde instantie ... (naam, nummer).

9. Aanvullende informatie:

Ondertekend voor en namens:

(plaats en datum van afgifte):

(naam, functie) (handtekening):

BIJLAGE X

Vereenvoudigde EU-conformiteitsverklaring

De vereenvoudigde EU-conformiteitsverklaring wordt als volgt geformuleerd:

Hierbij verklaar ik, [naam van de fabrikant], dat het type persoonlijk beschermingsmiddel [aanduiding van het type PBM] conform is met Verordening (EU) nr. XXXX/xx betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen.
--

BIJLAGE XI
Concordantietabel

<i>CONCORDANTIETABEL</i>	
Richtlijn 89/686/EEG	Deze verordening
Artikel 1, lid 1	Artikel 1 en artikel 2, lid 1
Artikel 1, leden 2 en 3	Artikel 3, lid 1
Artikel 1, lid 4	Artikel 2, leden 2 en 3
Artikel 2, lid 1	Artikel 4
Artikel 2, lid 2	Artikel 6
Artikel 2, lid 3	Artikel 7, lid 2
Artikel 3	Artikel 5
Artikel 4, lid 1	Artikel 7, lid 1
Artikel 4, lid 2	—
Artikel 5, leden 1, 4, 5 en 6	—
Artikel 5, lid 2	Artikel 14
Artikel 6	Artikel 38
Artikel 7	—
Artikel 8, lid 1	Artikel 8, lid 2, eerste alinea
Artikel 8, leden 2 tot en met 4	Artikelen 17 en 18 en bijlage I
Artikel 9	Artikelen 19, 23, 1, 24, en artikel 29, lid 1
Artikel 10	Bijlage V
Artikel 11, onder A	Bijlage VII
Artikel 11, onder B)	Bijlage VIII
Artikel 12, lid 1	Artikel 15
Artikel 12, lid 2, en artikel 13	Artikel 16

Artikel 14	—
Artikel 15	—
Artikel 16	—
Bijlage I	Artikel 2, lid 2
Bijlage II	Bijlage II
Bijlage III	Bijlage III
Bijlage IV	Artikel 16
Bijlage V	Artikel 23, leden 2 tot en met 11
Bijlage VI	Bijlage IX