EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2014.3.27.
COM(2014) 186 final

ANNEXES 1 to 11

MELLÉKLETEK

a következőhöz:

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az egyéni védőeszközökről

{SWD(2014) 118 final}
{SWD(2014) 119 final}

I. MELLÉKLET

Az egyéni védőeszközök kockázati kategóriái

I. kategória

Minimális kockázatokkal szemben védelmet nyújtó egyéni védőeszközök Az I. kategória kizárólag azokat az egyéni védőeszközöket foglalja magában, amelyek a felhasználót a következőkkel szemben védik:

a) felületi mechanikai sérülés;

b) vízzel vagy kis hatásfokú tisztítószerrel való érintkezés;

c) legfeljebb 50 °C hőmérsékletű forró felületekkel való érintkezés;

d) napfénynek való kitettség (a nap megfigyelésének kivételével) okozta szemsérülés;

e) nem szélsőséges jellegű légköri körülmények.

II. kategória

A II. kategória az alábbiakat foglalja magában:

a) az I. és a III. kategóriában felsoroltaktól eltérő kockázatokkal szemben védelmet nyújtó egyéni védőeszközök;

b) személyre szabott egyéni védőeszközök, kivéve ha az egyéni védőeszközök az I. kategóriában felsorolt kockázatok ellen védik a felhasználót.

III. kategória

Rendkívül súlyos kockázatokkal szemben védelmet nyújtó egyéni védőeszközök A III. kategória kizárólag azokat az egyéni védőeszközöket foglalja magában, amelyek a felhasználót a következőkkel szemben védik:

a) káros anyagok belégzése;

b) agresszív vegyszerek;

c) ionizáló sugárzás;

d) legalább 100 °C-os környezeti levegőhöz hasonló hatást keltő magas hőmérsékletű környezetek;

e) legfeljebb -50 °C-os környezeti levegőhöz hasonló hatást keltő alacsony hőmérsékletű környezetek;

f) lezuhanás a magasból;

g) áramütés és feszültség alatti munkavégzés;

h) vízbefulladás;

i) kézi láncfűrész általi vágás;

j) nagynyomású vágás;

k) golyó általi sebesülés vagy késszúrás;

l) ártalmas zaj.

II. MELLÉKLET

Alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények

1. VALAMENNYI EGYÉNI VÉDŐESZKÖZRE VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK

Az egyéni védőeszközöknek megfelelő védelmet kell nyújtaniuk azon kockázatok ellen, amelyekkel szemben rendeltetésük szerint védelmet nyújtanak.

1.1. Tervezési elvek

1.1.1. Ergonómia

Az egyéni védőeszközöket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy előre látható körülmények közötti használat esetén a felhasználó a szokásos módon elvégezhesse a kockázattal járó tevékenységet, miközben a lehető legmagasabb szintű, megfelelő védelmet élvezi.

1.1.2. A védelem szintjei és osztályai

1.1.2.1. A védelem optimális szintje

A tervezés során a védelemnek azt az optimális szintjét kell figyelembe venni, amely felett az egyéni védőeszköz viselésével járó kényszer már megakadályozza annak a kockázatnak való kitettség idején történő hatékony alkalmazását vagy a tevékenység szokásos végrehajtását.

1.1.2.2. A különböző kockázati szinteknek megfelelő védelmi osztályok

Amennyiben a használat különböző előrelátható körülményei olyanok, hogy a kockázati tényezők több szintje is megkülönböztethető, az egyéni védőeszköz tervezése során figyelembe kell venni a védelem megfelelő osztályait.

1.2. Az egyéni védőeszköz ártalmatlansága

1.2.1. Az eredendő kockázatok és más zavaró tényezők hiánya

Az egyéni védőeszközt úgy kell megtervezni és gyártani, hogy előre látható körülmények közötti használat esetén kizárhatók legyenek a kockázatok és más zavaró tényezők.

1.2.1.1. Megfelelő alkotórészek

Az anyagok, amelyekből az egyéni védőeszközök készülnek – beleértve lehetséges bomlástermékeiket is – nem veszélyeztethetik a felhasználó egészségét vagy biztonságát.

1.2.1.2. Az egyéni védőeszközök minden, a felhasználóval érintkező alkotórészének kielégítő felületi állapota

Az egyéni védőeszköz azon részein, amellyel a felhasználó annak viselése során érintkezésbe kerül vagy kerülhet, nem lehetnek érdes felületek, éles szélek, hegyes csúcsok és hasonlók, amelyek túlzott irritációt vagy sérüléseket okozhatnak.

1.2.1.3. A felhasználó megengedhető legnagyobb akadályozása

Az egyéni védőeszköz a lehető legkevésbé akadályozhatja a szükséges feladatok elvégzését, és a lehető legnagyobb mértékben lehetővé kell, hogy tegye a szükséges testtartások felvételét

és az érzékszervi érzékelést; ezenfelül az egyéni védőeszköz használata nem vezethet olyan cselekedetekhez, amelyek veszélyeztetik a felhasználót vagy más személyeket.

1.3. Kényelem és hatékonyság

1.3.1. Az egyéni védőeszköz illeszkedése a felhasználó testi adottságaihoz

Az egyéni védőeszközt úgy kell megtervezni és gyártani, hogy minél könnyebben lehessen megfelelően felhelyezni a viselőjére, és hogy a használat előrelátható időtartama alatt a helyén maradjon, figyelembe véve a környezeti tényezőket, az elvégzendő cselekvéseket és a szükséges testtartásokat. E célból minden alkalmas eszközzel – például megfelelő beállító- és rögzítőszerkezetekkel vagy megfelelő méretbeli változatokkal – lehetővé kell tenni az egyéni védőeszköznek a felhasználó testi adottságaihoz történő hozzáigazítását.

1.3.2. Könnyű és szilárd kialakítás

Az egyéni védőeszköznek a lehető legkönnyebbnek kell lennie, ez azonban nem érintheti szilárdságát és hatékonyságát.

Azokon az egyedi kiegészítő követelményeken túlmenően, amelyeket az egyéni védőeszközöknek teljesíteniük kell ahhoz, hogy megfelelő védelmet nyújtsanak azon kockázatok ellen, amelyekkel szemben rendeltetésük szerint védelmet kell nyújtaniuk, az egyéni védőeszközöknek képeseknek kell lenniük arra is, hogy ellenálljanak az előrelátható használati körülmények között előforduló környezeti tényezőknek.

1.3.3. Az egyéni védőeszközök egyidejű használatra szánt típusainak kompatibilitása

Amennyiben egy gyártó az egyéni védőeszköz különböző típusú modelljeit hozza forgalomba azzal céllal, hogy a test szomszédos részeinek egyidejű védelmét biztosítsa, e típusoknak kompatibiliseknek kell lenniük egymással.

1.4. A gyártó utasításai

A gyártó által elkészítendő és az egyéni védőeszköz forgalomba hozatalakor ahhoz mellékelendő utasításoknak tartalmazniuk kell – a gyártó vagy meghatalmazott képviselője nevén és címén kívül – valamennyi lényeges információt a következőkre vonatkozóan:

a) a tárolásra, használatra, tisztításra, karbantartásra, ellenőrzésre és fertőtlenítésre vonatkozó utasítások. A gyártók által javasolt tisztító-, karbantartó- vagy fertőtlenítőszerek a vonatkozó utasításoknak megfelelő használat esetén nem gyakorolhatnak káros hatást az egyéni védőeszközre vagy a felhasználóra;

b) az egyéni védőeszköz által biztosított védelem szintjeinek vagy kategóriáinak ellenőrzésére szolgáló műszaki vizsgálatok során mért teljesítmény;

c) az egyéni védőeszközzel együtt használható tartozékok és a megfelelő cserealkatrészek jellemzői;

d) a különböző kockázati szinteknek megfelelő védelmi osztályok és a megfelelő használati határok;

e) az egyéni védőeszköznek vagy az egyéni védőeszköz bizonyos alkatrészeinek elhasználódási ideje vagy lejárati határideje;

f) a szállításhoz megfelelő csomagolásfajta;

g) a jelölések jelentése (lásd: 2.12. pont);

h) adott esetben hivatkozás más uniós harmonizációs jogi aktusokra;

i) az egyéni védőeszköz megfelelőségértékelésében részt vevő bejelentett szervezet vagy szervezetek neve, címe és azonosító száma.

Ezeket az utasításokat, amelyeknek pontosnak és átfogónak kell lenniük, legalább a rendeltetési tagállam hivatalos nyelvén vagy nyelvein biztosítani kell.

2. AZ EGYÉNI VÉDŐESZKÖZÖK TÖBB KÜLÖNBÖZŐ TÍPUSÁRA VONATKOZÓ KÖZÖS KIEGÉSZÍTŐ KÖVETELMÉNYEK

2.1. A szabályozószerkezetet magában foglaló egyéni védőeszköz

Amennyiben az egyéni védőeszköz beállító- vagy szabályozószerkezettel rendelkezik, ez utóbbit úgy kell megtervezni és gyártani, hogy előrelátható körülmények közötti használat esetén a beállítás után véletlenül ne állítódhasson el.

2.2. A védeni kívánt testrészeket fedő egyéni védőeszközök

A védeni kívánt testrészeket fedő egyéni védőeszközt a lehetséges mértékben megfelelő szellőzéssel kell ellátni a viselésből származó verejtékezés csökkentésére; ha pedig erre nincs mód, akkor olyan eszközökkel kell ellátni, amelyek a verejtéket magukba szívják.

2.3. Az arc, a szem és a légzőrendszer védelmét szolgáló egyéni védőeszközök

Az arc, a szem és a légzőrendszer védelmét szolgáló egyéni védőeszközök a lehető legkisebb mértékben korlátozhatják a felhasználó látóterét és látását.

Az ilyen típusú egyéni védőeszközökhöz tartozó szűrőknek olyan mértékű optikai semlegességet kell biztosítaniuk, amely összeegyeztethető a felhasználó által végzett tevékenységek pontosságának mértékével és e tevékenységek időtartamával.

Szükség esetén a szűrőket a páraképződés megelőzését célzó eljárással kell kezelni, vagy erre alkalmas eszközökkel kell ellátni.

Az egyéni védőeszközök látáskorrekciót igénylő felhasználóknak szánt modelljeinek alkalmasaknak kell lenniük arra, hogy azokat szemüveggel vagy kontaktlencsével együtt viseljék őket.

2.4. Az egyéni védőeszköz elöregedése

Amennyiben megállapítást nyer, hogy az új egyéni védőeszköz tervezett teljesítményét jelentősen befolyásolhatja az elöregedés, minden forgalomba hozott egyéni védőeszközön vagy annak cserélhető alkatrészén, valamint azok csomagolásán letörölhetetlenül és egyértelműen fel kell tüntetni a gyártás időpontját és/vagy – amennyiben lehetséges – a lejárat határidejét.

Amennyiben a gyártó nem tudja pontosan megadni az érintett egyéni védőeszköz élettartamát, a gyártói utasításoknak tartalmazniuk kell minden olyan szükséges információt, amelyek alapján a vásárló vagy a felhasználó a modell minőségi szintjét és a tárolás, a használat, a tisztítás és a karbantartás valós körülményeit figyelembe véve megállapíthat egy ésszerűen várható elhasználódási határidőt.

Amennyiben a gyártó által javasolt tisztítási eljárás rendszeres alkalmazása következtében bekövetkező elöregedés valószínűleg szembetűnően és gyorsan megváltoztatja az egyéni védőeszköz teljesítményét, a gyártónak, amennyiben lehetséges, minden forgalomba hozott egyéni védőeszközön el kell helyeznie egy olyan jelölést, amely tájékoztat arról, hogy az eszközön legfeljebb hány tisztítási művelet végezhető újabb vizsgálat vagy leselejtezés előtt; ennek hiányában az említett információkat a gyártói utasításokban kell közölni.

2.5. A használat során beakadás veszélyének kitett egyéni védőeszköz

Amennyiben az előrelátható használati körülmények magukba foglalják annak kockázatát, hogy az egyéni védőeszköz mozgó tárgyba beakadhat, és ezáltal veszélyezteti a felhasználót, az egyéni védőeszköznek megfelelő ellenállási határértékkel kell rendelkeznie, amelyen túl egy alkotóelemének törése vagy szakadása megakadályozza és megszünteti a veszélyt.

2.6. Robbanásveszélyes környezetben való használatra szánt egyéni védőeszközök

A robbanásveszélyes környezetben való használatra szánt egyéni védőeszközt úgy kell megtervezni és gyártani, hogy ne váltson ki villamos, elektrosztatikus eredetű vagy ütközésből fakadó ívet vagy szikrát, amelynek következtében egy robbanóelegy begyulladhat.

2.7. Gyors beavatkozásra, illetve gyors fel- és levételre szánt egyéni védőeszközök

Az ilyen típusú egyéni védőeszközöket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy minimálisra csökkenjen az eszköz fel- és levételéhez szükséges idő.

Amennyiben az egyéni védőeszköz olyan rögzítőrendszereket tartalmaz, amelyek lehetővé teszik, hogy az eszköz a viselőn a megfelelő pozícióban maradjon, illetve hogy levehető legyen, biztosítani kell azok gyors és egyszerű működtetését.

2.8. Rendkívül veszélyes körülmények közötti beavatkozásra szánt egyéni védőeszközök

A rendkívül veszélyes körülmények közötti beavatkozásra szánt egyéni védőeszközökhöz mellékelt gyártói utasításokban meg kell adni különösen olyan adatokat, amelyek szakmailag alkalmas, képzett, valamint azok értelmezésére képesítéssel rendelkező és a felhasználó általi alkalmazásukat biztosító személyeknek szólnak.

A gyártói utasításokban le kell írni azt az eljárást is, amellyel meg lehet győződni az egyéni védőeszköz helyes beállításáról és működőképességéről, amikor azt a felhasználó viseli.

Amennyiben az egyéni védőeszköz a rendes körülmények között biztosított védelemi szint hiányát jelző riasztóberendezést foglal magában, azt úgy kell megtervezni és elhelyezni, hogy előrelátható körülmények közötti használat esetén a felhasználó észlelje a riasztást.

2.9. A felhasználó által beállítható vagy eltávolítható alkotóelemeket tartalmazó egyéni védőeszköz

Amennyiben az egyéni védőeszköz olyan alkatrészekkel rendelkezik, amelyeket a felhasználó csere céljából beállíthat vagy eltávolíthat, azokat úgy kell megtervezni és gyártani, hogy szerszámok nélkül könnyen rögzíthetők és eltávolíthatók legyenek.

2.10. Külső kiegészítő berendezéshez kapcsolható egyéni védőeszközök

Amennyiben az egyéni védőeszköz olyan kikötési rendszert foglal magában, amely lehetővé teszi, hogy azt egy másik, kiegészítő berendezéshez csatlakoztassák, a csatlakoztató eszközt úgy kell megtervezni és gyártani, hogy azt csak a megfelelő típusú eszközhöz lehessen alkalmazni.

2.11. Folyadékkeringető rendszert tartalmazó egyéni védőeszköz

Amennyiben az egyéni védőeszköz folyadékkeringető rendszert tartalmaz, ez utóbbit úgy kell kiválasztani vagy megtervezni és elhelyezni, hogy a védett testrész egészének környezetében lehetővé tegye a folyadék megfelelő cseréjét, előrelátható körülmények közötti használat esetén a felhasználó cselekvéseitől, testtartásától vagy mozdulataitól függetlenül.

2.12. Az egészséghez és biztonsághoz közvetlenül vagy közvetve kapcsolódó, egy vagy több azonosító jelöléssel ellátott egyéni védőeszközök

Az egyéni védőeszközök ilyen típusain elhelyezett, az egészséghez és biztonsághoz közvetlenül vagy közvetve kapcsolódó azonosító jelöléseket vagy mutatókat lehetőség szerint harmonizált piktogramok vagy ábrák formájában kell feltüntetni. Ezeknek az egyéni védőeszköz várható élettartama alatt mindvégig teljesen láthatóknak és olvashatóknak kell maradniuk. Emellett ezeknek a jelöléseknek minden félreértés elkerülése érdekében teljeseknek, pontosaknak és közérthetőknek kell lenniük; így abban az esetben, ha ezek a jelölések szavakat vagy mondatokat foglalnak magukban, ezeket annak a tagállamnak a hivatalos nyelvén vagy nyelvein kell feltüntetni, ahol a védőeszközt használni fogják.

Amennyiben az egyéni védőeszköz (vagy annak cserélhető alkatrésze) túl kicsi ahhoz, hogy lehetővé tegye a teljes jelölésnek vagy a jelölés egy részének a feltüntetését, a vonatkozó információt a csomagoláson és a gyártói utasításokban kell megadni.

2.13. A viselő láthatóságának biztosítására alkalmas egyéni védőeszközök

Az olyan előrelátható használati körülményekre szánt egyéni védőeszközöknek, amelyek között vizuálisan és egyénileg jelezni kell a felhasználó jelenlétét, rendelkezniük kell egy (vagy több) olyan megfelelően elhelyezett eszközzel vagy szerkezettel, amelyek közvetlenül látható fénysugarakat bocsátanak ki vagy fényvisszaverő tulajdonságúak, és e kibocsátás fényereje, valamint fotometriai és kolorimetriai tulajdonságai megfelelőek.

2.14. Többféle kockázat elleni egyéni védőeszközök

A rendeltetésük szerint a felhasználó számára több lehetséges, egyidejűleg fellépő kockázat ellen védelmet nyújtó egyéni védőeszközöket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy eleget tegyenek különösen az e kockázatokhoz kapcsolódó egyes alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.

3. ADOTT KOCKÁZATOKRA VONATKOZÓ KIEGÉSZÍTŐ KÖVETELMÉNYEK

3.1. A mechanikai ütés elleni védelem

3.1.1. A leeső vagy kirepülő tárgyak által okozott ütés, illetve valamely testrész akadályba ütközése

Az ilyen típusú kockázat ellen védelmet nyújtó egyéni védőeszközöknek kellő mértékben tompítaniuk kell az ütés hatásait a főként a védett rész zúzódásából vagy átfúródásából eredő sérülések megelőzése érdekében, legalább olyan ütközésienergia-szintig, amelyen túl az

ütéscsillapító eszköz túlzott mérete vagy tömege a viselés várható időtartama alatt gátolná az egyéni védőeszköz hatékony használatát.

3.1.2. Esések

3.1.2.1. Az elcsúszásos esések megelőzése

A csúszás megelőzésére tervezett biztonsági lábbelik talpát úgy kell megtervezni, gyártani vagy kiegészítő eszközzel ellátni, hogy a talajfelszín jellegétől vagy állapotától függően súrlódás révén, illetve stoplik vagy szegecsek segítségével biztosítsa a megfelelő tapadást.

3.1.2.2. A magasból történő leesés megelőzése

A magasból történő leesésnek vagy az esés hatásának a megelőzésére szánt egyéni védőeszközöknek egy testhevederből és egy biztos külső rögzítési ponthoz kapcsolható kikötési rendszerből kell állnia. Az egyéni védőeszközt úgy kell megtervezni és gyártani, hogy előrelátható körülmények közötti használat esetén a felhasználó esését minimálisra csökkentse, és ezáltal megelőzze az akadályokkal történő ütközést; ezzel egyidejűleg a fékezőerő nem érheti el azt a küszöbértéket, amely mellett várhatóan testi sérülés következik be, vagy az egyéni védőeszköz valamely alkatrészének kinyílása vagy törése miatt a felhasználó lezuhanhat.

Ezenkívül biztosítani kell, hogy a lefékezést követően a felhasználó olyan megfelelő pozícióban maradjon, amelyben adott esetben kivárhatja a segítség megérkezését.

A gyártói utasításokban fel kell tüntetni különösen az alábbiakra vonatkozó összes lényeges információt:

a) a biztos külső rögzítési pontra vonatkozóan előírt jellemzők és a felhasználó alatt szükséges minimális biztonságos magasság;

b) a testheveder megfelelő elhelyezési módja és a kikötési rendszer biztos rögzítési ponttal való összekapcsolásának megfelelő módja.

3.1.3. Mechanikai rezgés

A mechanikai rezgés hatásainak megelőzésére tervezett egyéni védőeszköznek biztosítania kell a kockázatnak kitett testrészre ártalmas rezgések megfelelő tompítását.

3.2. A testrész statikus összenyomása elleni védelem

A valamely testrész statikus összenyomása elleni védelemre tervezett egyéni védőeszközöknek alkalmasnak kell lenniük arra, hogy a komoly sérülések vagy a krónikus panaszok megelőzése érdekében tompítsák a nyomóterhelés hatásait.

3.3. Mechanikai sérülések elleni védelem

A felületi sérülések, például horzsolás, szúrás, vágás vagy marás ellen a test egészének vagy egy részének védelmére tervezett egyéni védőeszközök alapanyagait vagy más alkotóelemeit úgy kell kiválasztani vagy megtervezni és beépíteni, hogy biztosítsák, hogy az egyéni védőeszközök e típusai előrelátható körülmények közötti használat esetén kellő mértékben ellenálljanak a horzsolásnak, az átszúrásnak és a vágásnak (lásd még: 3.1. pont).

3.4. Védelem a vízben

3.4.1. A vízbefulladás megelőzése

A vízbefulladás megakadályozására tervezett egyéni védőeszközöknek alkalmasnak kell lenniük arra, hogy a kimerült, a folyékony közegbe merülés után eszméletét vesztett felhasználót az egészség károsodása nélkül a lehető leggyorsabban a felszínre hozzák, és lebegő helyzetben tartsák, ami a segítség megérkezéséig lehetővé teszi a lélegzést.

Az egyéni védőeszközök természetüknél fogva egészben vagy részben úszó tulajdonságokkal rendelkezhetnek, illetve manuálisan felszabadított vagy automatikusan felszabaduló gázzal vagy szájjal felfújhatók lehetnek.

A várható használati körülmények között:

a) a megfelelő működés sérelme nélkül az egyéni védőeszköznek alkalmasnak kell lennie arra, hogy ellenálljon a folyékony közeg hatásainak és a közegre jellemző környezeti tényezőknek;

b) a felfújható egyéni védőeszköznek gyorsan és teljesen fel kell fúvódnia.

Amennyiben a várható használati körülmények különleges volta megkívánja, bizonyos egyénivédőeszköz-típusoknak meg kell felelniük a következő egy vagy több kiegészítő követelményeknek:

a) rendelkezniük kell minden, a második albekezdésben említett felfújó berendezéssel és/vagy egy fény- vagy hangjelző berendezéssel;

b) rendelkezniük kell egy olyan eszközzel, amely lehetővé teszi a test megragadását és rögzítését úgy, hogy a felhasználót ki lehessen emelni a folyékony közegből;

c) alkalmasnak kell lenniük hosszan tartó használatra olyan tevékenység teljes időtartalma alatt, amelynek során a felhasználó ki van téve annak a veszélynek, hogy – akár felöltözve – a folyékony közegbe esik, illetve amelynek során abban el kell merülnie.

3.4.2. Az úszást, lebegést segítő eszközök

Olyan ruházatként, amely a várható alkalmazástól függően a lebegtetés megfelelő szintjét biztosítja, és amely viselése közben biztonságos és határozott segítséget nyújt a vízben, a várható használati körülmények között az egyéni védőeszköz nem korlátozhatja a felhasználó mozgását, viszont lehetővé kell tennie számára különösen azt, hogy ússzon vagy meneküljön a veszélytől, illetve más személyeknek segítséget nyújtson.

3.5. Védelem az ártalmas zajhatások ellen

A zaj káros hatásai elleni védelemre szánt egyéni védőeszközöknek e hatásokat olyan mértékben kell tudniuk tompítani, hogy az a zajszint, amelynek a felhasználó ki van téve, semmilyen körülmények között ne haladja meg a 2003/10/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben[1] előírt határértékeket.

Minden egyéni védőeszközön fel kell tüntetni azt a címkét, amely jelzi az eszköz által biztosított zajtompítási szintet; amennyiben ez nem lehetséges, a címkét a csomagoláson kell elhelyezni.

3.6. A hő és/vagy a tűz elleni védelem

A test egészének vagy egy részének a hő és/vagy a tűz hatásai elleni védelmére tervezett egyéni védőeszközöknek az előrelátható használati körülményeknek megfelelő hőszigetelő képességgel és mechanikai ellenállással kell rendelkezniük.

3.6.1. Az egyéni védőeszköz alapanyagai és egyéb alkotóelemei

A hősugárzás és a hőközlés elleni védelemre szolgáló alapanyagoknak és más alkotóelemeknek a beeső hőáramlásnak megfelelő átviteli együtthatóval kell rendelkezniük, és kellő mértékben tűzállóknak kell lenniük, hogy előrelátható körülmények közötti használat esetén elkerülhető legyen az öngyulladás veszélye.

Ha ezeknek az anyagoknak és alkotóelemeknek visszaverő tulajdonsággal kell rendelkezniük, akkor visszaverő képességüknek meg kell felelnie az infravörös tartományban kibocsátott hősugárzás jellemzőinek.

A magas hőmérsékletű környezetben rövid ideig történő használatra szánt anyagoknak és berendezések egyéb alkotóelemeinek, valamint olyan egyéni védőeszközök egyéb alkotóelemeinek, amelyek ki vannak téve forró anyagok – pl. nagy mennyiségű olvadt anyag – fröccsenésének, szintén rendelkezniük kell a megfelelő hőkapacitással, hogy a felvett hőmennyiség nagy részét csak azután adják le, miután a felhasználó elhagyta az expozíció területét, és eltávolította az egyéni védőeszközt.

Azoknak az egyéni védőeszköz részét képező anyagoknak és egyéb alkotóelemeknek, amelyekre nagy mennyiségű forró anyag fröccsenhet, megfelelő mértékben el kell nyelniük a mechanikai ütéseket is (lásd a 3.1. pontot).

Az egyéni védőeszközök olyan anyagainak és egyéb alkotóelemeinek, amelyek véletlenül lánggal érintkeznek és azoknak, amelyeket a tűzvédelmi berendezések gyártása során használnak, olyan lángállósági fokkal kell rendelkezniük, amely megfelel a várható alkalmazási körülményekkel járó kockázati kategóriának. Lángnak való kitettség esetén ezek nem olvadhatnak meg, és nem segíthetik elő a láng terjedését.

3.6.2. Használatra kész, komplett egyéni védőeszköz

A várható használati körülmények között:

a) az egyéni védőeszközön keresztül a felhasználóra érő hőmennyiségnek olyan csekélynek kell lennie, hogy a viselés során felhalmozódott hő a kockázatnak

[1] Az Európai Parlament és a Tanács 2003. február 6-i 2003/10/EK irányelve a munkavállalók fizikai tényezők (zaj) hatásának való expozíciójára vonatkozó egészségügyi és biztonsági minimumkövetelményekről (HL L 42., 2003.2.15., 38. o.).

kitett testrésznél semmilyen körülmények között ne érje el a fájdalomküszöböt vagy azt a szintet, amely ártalmas lehet az egészségre;

b) az egyéni védőeszköznek szükség esetén ellen kell állnia a folyadék vagy a gőz behatolásának, és nem okozhat égési sérüléseket, amennyiben a felhasználó érintkezik védőrétegével.

Amennyiben az egyéni védőeszköz hűtőberendezéssel van ellátva, amely folyadékpárologtatással vagy szilárd anyag szublimációjával lehetővé teszi a beeső hő elnyelését, azt úgy kell megtervezni, hogy a felszabaduló illékony anyagok az egyéni védőeszközön kívülre távozzanak, ne pedig a felhasználó felé.

Amennyiben az egyéni védőeszköz légzésvédő készülékkel van ellátva, annak megfelelő módon ténylegesen biztosítania kell a számára megszabott védőfunkciókat a várható használati körülmények között.

A magas hőmérsékletű környezetben rövid ideig történő használatra szánt egyéni védőeszközöket kísérő gyártói utasításoknak minden olyan vonatkozó adatot tartalmazniuk kell, amelyek alapján meghatározható az a legnagyobb megengedett hőhatás, amely a felhasználót a védőeszköz rendeltetésszerű használata esetén érheti.

3.7. Hideg elleni védelem

A test egészének vagy egy részének a hideg hatásaival szembeni védelmére tervezett egyéni védőeszközöknek a rendeltetés szerinti előrelátható használati körülményeknek megfelelő hőszigetelő képességgel és mechanikai ellenállással kell rendelkezniük.

3.7.1. Az egyéni védőeszköz alapanyagai és egyéb alkotóelemei

A hideg elleni védelemre alkalmas alapanyagoknak és egyéb alkotóelemeknek a várható használati körülmények között a lehető legalacsonyabb beeső hőáramlásnak megfelelő átviteli együtthatóval kell rendelkezniük. Az alacsony hőmérsékletű környezetben történő felhasználásra szánt rugalmas anyagoknak és egyéb egyéni védőeszköz alkotóelemeknek meg kell őrizniük rugalmasságukat, hogy lehetővé tegyék az elvégzendő mozdulatokat és a megfelelő testtartást.

Azoknak az egyéni védőeszköz részét képező anyagoknak és egyéb alkotóelemeknek, amelyek erős mechanikai hatásnak vannak kitéve, kielégítő mértékben tompítaniuk kell a mechanikai ütéseket (lásd a 3.1. pontot).

3.7.2. Használatra kész, komplett egyéni védőeszköz,

Előrelátható körülmények közötti használat esetén:

a) az egyéni védőeszköz által a felhasználót érő hőáramlás mennyisége megfelelően alacsony kell, hogy legyen annak megelőzésére, hogy a viselés során felhalmozódott hideghatás a kockázatnak kitett testrészben – beleértve a kéz és láb ujjvégeit is – ne érje el a fájdalomküszöböt vagy azt a szintet, amely egészségkárosodással jár;

b) az egyéni védőeszköznek, amennyire lehetséges, meg kell akadályoznia a folyadékok – pl. esővíz – behatolását, és nem okozhat sérülést, amennyiben a felhasználó hideg védőrétegével érintkezik.

Amennyiben az egyéni védőeszköz légzőkészülékkel rendelkezik, annak a várható használati körülmények között megfelelően el kell látnia az előírt védőfunkciókat.

Az alacsony hőmérsékletű környezetben rövid ideig történő használatra szánt egyéni védőeszközöket kísérő gyártói utasításoknak minden olyan vonatkozó adatot tartalmazniuk kell, amelyek alapján meghatározható az a legalacsonyabb megengedett hőmérséklet, amely a felhasználót a védőeszköz használata során érheti.

3.8. Az áramütés elleni védelem

3.8.1. Szigetelő eszközök

A test egészének vagy egy részének a villamos áram hatásával szembeni védelmére tervezett egyéni védőeszköznek megfelelő szigeteléssel kell rendelkeznie az olyan feszültségértékekkel szemben, amelyeknek a felhasználó a legkedvezőtlenebb használati körülmények között ki lehet téve.

E célból az egyéni védőeszközök ilyen típusainak alapanyagait és más alkotóelemeit úgy kell kiválasztani, megtervezni és beépíteni, hogy a vizsgálati körülmények között a védőrétegen keresztül mért áram mértékét minimálisra csökkentsék olyan feszültség mellett, amely megfelel a rendes körülmények között várható feszültség mértékének, és minden esetben a tűréshatárnak megfelelő maximális, hagyományosan megengedett érték alatt tartsák azt.

Az egyéni védőeszközök azon típusain és azok csomagolásán, amelyeket kizárólag olyan elektromos berendezéseken végzett munka vagy tevékenység során történő felhasználásra szántak, amelyek feszültség alatt vannak vagy lehetnek, olyan jelöléseket kell elhelyezni, amelyek tájékoztatnak különösen azok védelmi osztályáról vagy a megfelelő használati feszültségről, sorozatszámukról és gyártási időpontjukról; az ilyen egyéni védőeszközök védőrétegén kívül elegendő helyet kell hagyni az üzembe helyezés időpontjának és a rendszeresen elvégzendő vizsgálatok vagy ellenőrzések időpontjának utólagos jelölésére.

A gyártói utasításokban meg kell jelölni különösen azt a kizárólagos felhasználást, amelyre az ilyen típusú egyéni védőeszközöket szánták, valamint a védőeszközök élettartama során elvégzendő dielektromos vizsgálatok jellegét és gyakoriságát.

3.8.2. Vezetőképes eszközök

A nagyfeszültség alatt lévő berendezéseken való munkavégzésre szánt vezetőképes egyéni védőeszközöket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy biztosítani lehessen, hogy a felhasználó és az intézkedés tárgyát képező berendezések között nincs feszültségkülönbség.

3.9. Sugárvédelem

3.9.1. Nem ionizáló sugárzás

A nem ionizáló sugárzásforrásból származó akut vagy krónikus szemkárosodás megelőzésére tervezett egyéni védőeszközöknek el kell nyelniük vagy vissza kell verniük az ártalmas hullámhosszokon sugárzott energia nagy részét anélkül, hogy ez túlságosan megváltoztatná a látható spektrum ártalmatlan részének továbbítását, a kontrasztok érzékelését és, ahol szükséges, a színek megkülönböztetését a várható használati körülmények között.

E célból a védőszemüvegeket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy minden ártalmas hullámhossz tekintetében rendelkezzenek egy spektrális átbocsátási tényezővel, amely minimálisra csökkenti a szűrőn keresztül a felhasználó szemét érő sugárzás fényerősségét, és az semmilyen körülmények között sem lépheti túl a legnagyobb megengedett expozíciós határértéket.

Továbbá a szemüvegek az előrelátható használati körülmények között kibocsátott sugárzás hatására nem rongálódhatnak meg és nem veszíthetik el tulajdonságaikat, és minden forgalomba hozott példányon fel kell tüntetni a rá jellemző átbocsátási tényező görbéjének megfelelő védőfokozati számot.

Az azonos típusú sugárzásforrásoknak megfelelő szemüvegeket védőfokozatuk számának növekvő sorrendjében kell besorolni, és a gyártói utasításoknak ismertetniük kell különösen a megfelelő egyéni védőeszköz kiválasztásának módját, figyelembe véve a felhasználás tényleges körülményeit, például a forrástól való távolságot és az ilyen távolságból sugárzott energia spektrális megoszlását.

A gyártónak minden egyes szűrőszemüvegen fel kell tüntetnie a vonatkozó védőfokozat számát.

3.9.2. Ionizáló sugárzás

3.9.2.1. A külső sugárfertőzés elleni védelem

A test egészének vagy egy részének a radioaktív porok, gázok, folyadékok vagy azok keveréke elleni védelmére tervezett egyéni védőeszköz alapanyagait és más alkotóelemeit úgy kell kiválasztani vagy megtervezni és beépíteni, hogy a berendezés a várható használati körülmények között hatékonyan megakadályozza a szennyező anyagok áthatolását.

A szennyező anyagok jellegétől vagy állapotától függően a szükséges szigetelés biztosítható a védőréteg vízhatlanságával és/vagy más megfelelő eszközökkel, pl. a szellőző- és nyomás alá helyező rendszerekkel, amelyeket arra terveztek, hogy a szennyező anyagok visszajutását megelőzzék.

Az egyéni védőeszköz sugárszennyeződéstől való megtisztítására szolgáló intézkedések nem érinthetik a védőeszköznek az ilyen típusú berendezés várható élettartama során történő lehetséges újbóli használatát.

3.9.2.2. Külső besugárzás elleni védelem

A külső besugárzás ellen a felhasználó teljes védelmét biztosító egyéni védőeszközt, illetve ennek hiányában a külső besugárzást megfelelően tompító egyéni védőeszközt úgy kell megtervezni, hogy csak a gyenge elektron- (pl. béta-) vagy a gyenge foton- (pl. X-, gamma-) sugárzásnak álljon ellen.

Az ilyen típusú egyéni védőeszközök alapanyagait és más alkotóelemeit úgy kell kiválasztani vagy megtervezni és beépíteni, hogy biztosítsák a felhasználó védelmének előrelátható körülmények közötti használat esetén elvárt szintjét anélkül, hogy a felhasználó mozgásának, testtartásának vagy helyváltozatásának korlátozása miatt hosszabb expozíciós időt eredményeznének (lásd: 1.3.2. pont).

Az egyéni védőeszközökön olyan jelölést kell elhelyezni, amely jelzi az előrelátható használati körülményeknek megfelelő alapanyag(ok) típusát és sűrűség-egyenértékét.

3.10. Veszélyes anyagok és fertőző anyagok elleni védelem

3.10.1. Légzésvédelem

A légzőrendszer védelmére szolgáló egyéni védőeszközöknek lehetővé kell tenniük a felhasználó belélegezhető levegővel való ellátását, amikor a felhasználó szennyezett és/vagy nem megfelelő oxigénkoncentrációjú légkör hatásának van kitéve.

Az egyéni védőeszköz által a felhasználóhoz juttatott belélegezhető levegőt megfelelő eszközökkel – például a szennyezett levegőnek a védőeszközön keresztül történő megszűrésével vagy nem szennyezett külső forrásból történő ellátással – kell kinyerni.

Az ilyen típusú egyéni védőeszközök alapanyagait és egyéb alkotóelemeit úgy kell kiválasztani vagy megtervezni és beépíteni, hogy előrelátható körülmények közötti használat esetén a viselés időtartama alatt biztosítva legyen a felhasználó megfelelő légzésfunkciója és légzési higiéniája.

Az arcrész szigetelésének, a belélegzésnél a nyomáscsökkenésnek és szűrőberendezések esetében a tisztítóképességnek biztosítania kell, hogy a szennyezett légkörből származó szennyező anyag behatolása kellően kismértékű legyen, és így ne károsítsa a felhasználó egészségét vagy higiéniáját.

Az egyéni védőeszközön fel kell tüntetni a gyártó azonosító jelét és az adott eszközre jellemző részletes adatokat, amelyek a gyártói utasításokkal együtt lehetővé teszik, hogy egy gyakorlott és szakképzett felhasználó megfelelően alkalmazni tudja a védőeszközt.

Szűrőberendezések esetében a gyártói utasításoknak továbbá meg kell adniuk, hogy az új szűrők eredeti csomagolásukban mennyi ideig tárolhatók.

3.10.2. A bőrrel és szemmel való érintkezés elleni védelem

Azon egyéni védőeszközöknek, amelyek célja, hogy megelőzzék a test egészének vagy egy részének veszélyes anyagokkal és fertőző kórokozókkal történő felületi érintkezését, meg kell előzniük, hogy az egyéni védőeszköz rendeltetésének megfelelő, előrelátható használati körülmények között az ilyen anyagok és kórokozók behatoljanak vagy átszivárogjanak a védőrétegen keresztül.

E célból az ilyen típusú egyéni védőeszközök alapanyagait és más alkotóelemeit úgy kell kiválasztani vagy megtervezni és beépíteni, hogy lehetőség szerint teljes szigetelést biztosítsanak, amely szükség esetén lehetővé teszi a hosszan tartó napi viselést, vagy ha ez nem lehetséges, a viselés időtartalmának csökkentését igénylő, korlátozott szigetelést biztosítsanak.

Ha természetükből adódóan, valamint az előrelátható használati körülmények miatt bizonyos veszélyes anyagok és fertőző anyagok olyan nagyfokú áthatolóképességgel rendelkeznek, amely korlátozza a szóban forgó egyéni védőeszköz által nyújtott védelem időtartamát, az egyéni védőeszközt a teljesítménye alapján történő besorolás céljából minőségi vizsgálatoknak kell alávetni. A vizsgálati előírásoknak megfelelő egyéni védőeszközökön olyan jelölést kell elhelyezni, amely tartalmazza különösen a vizsgálatok során felhasznált anyagok nevét vagy ennek hiányában azok kódját, valamint a megfelelő szabványos védelmi időtartamot. A gyártói utasításoknak tartalmazniuk kell továbbá különösen a kódok magyarázatát (amennyiben szükséges), a minőségi vizsgálatok részletes leírását és minden olyan megfelelő információt, amelynek alapján meghatározható a különböző előrelátható használati körülmények esetén megengedett leghosszabb viselési időtartam.

3.11. Búvárfelszerelés

A légzőkészüléknek a várható használati körülmények között és a legnagyobb merülési mélységet figyelembe véve a felhasználó számára belélegezhető gázelegyet kell biztosítania.

Amennyiben az előrelátható használati körülmények úgy kívánják, a búvárfelszerelésnek a következőket kell magában foglalnia:

a) olyan öltözetet, amely megvédi a felhasználót a hidegtől (lásd: 3.7. pont);

b) riasztóberendezést, amely a felhasználót azonnal figyelmezteti, ha a belélegezhető gázeleggyel való ellátás megszűnéssel fenyeget (lásd 2.8. pont);

c) életmentő készüléket, amely lehetővé teszi, hogy a felhasználó feljöjjön a felszínre.

III. MELLÉKLET

Az egyéni védőeszközök műszaki dokumentációja

A műszaki dokumentáció meghatározza a gyártó által annak biztosítása érdekében használt eszközöket, hogy az egyéni védőeszközök megfeleljenek az 5. cikkben említett és a II. mellékletben meghatározott vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.

A műszaki dokumentációnak tartalmaznia kell legalább a következőket:

1. az egyéni védőeszköznek és rendeltetésszerű használatának átfogó leírása;
2. azon kockázat(ok) értékelése, amelyek ellen az egyéni védőeszköz a rendeltetése szerint védelmet nyújt;
3. az egyéni védőeszközre alkalmazandó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények felsorolása;
4. az egyéni védőeszköznek, valamint alkatrészeinek, részegységeinek és áramköreinek tervezési és gyártási rajzai és tervei;
5. a 4. pontban említett rajzoknak és terveknek, valamint az egyéni védőeszköz működésének megértéséhez szükséges ismertetők és magyarázatok;
6. az egyéni védőeszköz tervezése és gyártása során alkalmazott harmonizált szabvány(ok)ra utaló, a 14. cikkben említett hivatkozás(ok); a harmonizált szabványok részleges alkalmazása esetén a dokumentációnak meg kell neveznie, hogy a szabvány mely részeit alkalmazták;
7. amennyiben harmonizált szabványokat nem vagy csak részben alkalmaztak, azon egyéb műszaki előírások ismertetése, amelyeket a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények teljesítése érdekében alkalmaztak;
8. az annak ellenőrzése céljából végzett tervezési számítások, ellenőrzések és vizsgálatok eredményei, hogy az egyéni védőeszköz eleget tesz-e a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek;
9. az egyéni védőeszköz vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelésének ellenőrzését, valamint adott esetben a megfelelő védelmi osztály meghatározását célzó vizsgálatokról szóló jelentések;
10. a gyártó által az egyéni védőeszköz gyártása során annak biztosítása érdekében használt eszközök leírása, hogy az elkészült egyéni védőeszköz megfeleljen a tervezési előírásoknak;
11. a II. melléklet 1.4. pontjában említett gyártói utasítások másolata;
12. személyre szabott egyéni védőeszközök esetében az alapmodell tervezőjének valamennyi ahhoz szükséges utasítása, hogy a jóváhagyott alapmodell mintájára személyre szabott egyéni védőeszközt lehessen gyártani.

IV. MELLÉKLET

Belső gyártásellenőrzés

(A. modul)

1. A belső gyártásellenőrzés az a megfelelőségértékelési eljárás, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., 3. és 4. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelősségére nyilatkozik arról, hogy az érintett egyéni védőeszközök megfelelnek az 5. cikkben említett és a II. mellékletben meghatározott vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.

2. Műszaki dokumentáció

   A gyártó elkészíti a III. mellékletben ismertetett műszaki dokumentációt. A dokumentáció lehetővé teszi annak értékelését, hogy az egyéni védőeszköz megfelel-e a vonatkozó követelményeknek, és tartalmazza a kockázat(ok) megfelelő elemzését és értékelését. A műszaki dokumentáció meghatározza az alkalmazandó követelményeket, és – amennyire ez az értékelés szempontjából szükséges – ismerteti az egyéni védőeszköz tervét, gyártását és működését.

3. Gyártás

   A gyártó minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és annak ellenőrzése biztosítsa, hogy az egyéni védőeszközök megfeleljenek a 2. pontban említett műszaki dokumentációnak és a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.

4. CE-jelölés és EU-megfelelőségi nyilatkozat

4.1. A gyártó a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek megfelelő valamennyi egyéni védőeszközökön feltünteti a CE-jelölést.

4.2. A gyártó az egyéni védőeszköz egyes modelljeire vonatkozóan írásos EU-megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt a műszaki dokumentációval együtt az egyéni védőeszköz forgalomba hozatala után tíz évig elérhetővé teszi a nemzeti hatóságok számára. Az EU-megfelelőségi nyilatkozatban meg kell nevezni azt az egyéni védőeszközt, amelyre vonatkozóan a nyilatkozatot kiállították.

   Minden egyéni védőeszközhöz mellékelni kell az EU-megfelelőségi nyilatkozat másolatát vagy egy egyszerűsített EU-megfelelőségi nyilatkozatot.

5. Meghatalmazott képviselő

   A gyártónak a 4. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője által is teljesíthetőek, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

V. MELLÉKLET

EU-típusvizsgálat

(B. modul)

1. Az EU-típusvizsgálat a megfelelőségértékelési eljárás azon része, amelynek keretében a bejelentett szervezet megvizsgálja egy egyéni védőeszköz műszaki tervezését, valamint ellenőrzi és tanúsítja, hogy az egyéni védőeszköz műszaki tervezése megfelel az 5. cikkben említett és a II. mellékletben meghatározott vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.

2. Az EU-típusvizsgálat a teljes egyéni védőeszköznek a tervezett gyártás tekintetében reprezentatív mintadarabján (gyártási típuson) végzett vizsgálattal történik.

3. Az EU-típusvizsgálat iránti kérelem

   A gyártó az EU-típusvizsgálatra vonatkozó kérelmet egyetlen, általa választott bejelentett szervezethez nyújtja be.

   A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

   a) a gyártó neve és címe, és ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is;

   b) írásbeli nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be;

   c) a III. mellékletben ismertetett műszaki dokumentáció. A dokumentáció lehetővé teszi annak értékelését, hogy az egyéni védőeszköz megfelel-e a vonatkozó követelményeknek, és tartalmazza a kockázat(ok) megfelelő elemzését és értékelését. A műszaki dokumentáció meghatározza az alkalmazandó követelményeket, és – amennyire ez az értékelés szempontjából szükséges – ismerteti az egyéni védőeszköz tervét, gyártását és működését;

   d) az egyéni védőeszköznek a tervezett gyártás tekintetében reprezentatív mintadarabja(i). A bejelentett szervezet további mintákat kérhet, ha ezekre vizsgálati programjának végrehajtásához szüksége van. Egyedileg átalakított egyéni védőeszközök esetében a különböző felhasználók köre szempontjából reprezentatív mintadarabot kell biztosítani;

   e) egyedileg átalakított egyéni védőeszközök esetében a gyártó által a próba- és a gyártási folyamat során annak érdekében hozott intézkedések leírása, hogy minden egyes egyéni védőeszköz megfeleljen a jóváhagyott típusnak, valamint a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.

4. EU-típusvizsgálat

   A bejelentett szervezet:

   a) az egyéni védőeszköz megfelelő műszaki tervezésének értékelése céljából megvizsgálja a műszaki dokumentációt;

   b) egyedileg átalakított egyéni védőeszközök esetében azok megfelelőségének értékelése céljából megvizsgálja a 3. pontban említett intézkedések leírását;

   c) személyre szabott egyéni védőeszközök esetében azok megfelelőségének értékelése céljából megvizsgálja az alapmodell tervezőjének valamennyi olyan

utasítását, amelyek alapján a jóváhagyott alapmodell mintájára személyre szabott egyéni védőeszközt lehet gyártani;

d) ellenőrzi, hogy a mintadarabo(ka)t a műszaki dokumentációnak megfelelően gyártották-e, és azonosítja a vonatkozó harmonizált szabványok alkalmazandó rendelkezéseinek megfelelően tervezett elemeket, továbbá a más műszaki előírások vonatkozó rendelkezéseinek megfelelően tervezett elemeket;

e) elvégzi vagy elvégezteti azokat a megfelelő vizsgálatokat és teszteket, amelyekkel ellenőrizheti, hogy ahol a gyártó úgy döntött, hogy a vonatkozó harmonizált szabványok szerinti megoldásokat alkalmazza, azokat megfelelően alkalmazta-e;

f) elvégzi vagy elvégezteti azokat a megfelelő vizsgálatokat és teszteket, amelyekkel ellenőrzi, hogy ahol nem a vonatkozó harmonizált szabványok szerinti megoldásokat alkalmazták, a gyártó által alkalmazott, többek között a más műszaki előírások szerinti megoldások teljesítik-e a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket, valamint hogy megfelelően alkalmazták-e ezeket a megoldásokat.

5. Értékelő jelentés

A bejelentett szervezetnek értékelő jelentést kell készítenie, melyben rögzíti az 4. ponttal összhangban vállalt tevékenységeket és azok eredményeit. A bejelentő hatóságokkal szembeni kötelezettségeinek sérelme nélkül a bejelentett szervezet e jelentés tartalmát kizárólag a gyártó hozzájárulásával teszi részben vagy egészben közzé.

6. EU-típusvizsgálati tanúsítvány

6.1. Ha a típus megfelel a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, a bejelentett szervezet EU-típusvizsgálati tanúsítványt állít ki a gyártó részére.

6.2. A tanúsítvány legalább az alábbi információkat tartalmazza:

a) a bejelentett szervezet neve és azonosító száma;

b) a gyártó neve és címe, és amennyiben a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, annak a neve és címe;

c) a tanúsítvány hatálya alá tartozó egyéni védőeszköz megnevezése (típus, modell, a gyártóra való hivatkozás);

d) arra vonatkozó nyilatkozat, hogy az egyéni védőeszköz megfelel az 5. cikkben említett és a II. mellékletben meghatározott vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek;

e) részben vagy egészben alkalmazott harmonizált szabványok esetén az e szabványokra vagy azok részeire való hivatkozások;

f) más műszaki előírások alkalmazása esetén az ezekre utaló hivatkozások;

g) adott esetben az egyéni védőeszköz teljesítményszintje(i) vagy védelmi osztálya;

h) személyre szabott egyéni védőeszközök esetében a jóváhagyott alapmodell mintájára készülő személyre szabott egyéni védőeszköz vonatkozó paramétereinek engedélyezett változatai;

i) a kiállítás napja és adott esetben a megújítás időpontja(i);

j) a lejárat napja (a kiállítás napját vagy az utolsó megújítás időpontját követően legfeljebb öt év);

k) a tanúsítvány kiállításának esetleges feltételei;

l) a III. kategóriába tartozó egyéni védőeszközök esetében arra vonatkozó nyilatkozat, hogy a tanúsítvány csak a 18. cikkben említett megfelelőségértékelési eljárások valamelyikével együtt érvényes.

6.3. Az EU-típusvizsgálati tanúsítványnak egy vagy több melléklete is lehet.

6.4. Személyre szabott egyéni védőeszközök esetében, amennyiben az a személy, akinek a részére az EU-típusvizsgálati tanúsítványt kiállították, nem a személyre szabott egyéni védőeszköz gyártója:

a) a személyre szabott egyéni védőeszköz gyártója csak a tanúsítvány jogosultjának írásos felhatalmazásával használhatja az említett tanúsítványt;

b) a tanúsítvány jogosultja a személyre szabott egyéni védőeszköz gyártójának rendelkezésére bocsátja a III. melléklet 12. pontjában említett utasításokat.

6.5. Amennyiben a típus nem felel meg a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, a bejelentett szervezet megtagadja az EU-típusvizsgálati tanúsítvány kiállítását, és az elutasítás részletes indoklása mellett tájékoztatja erről a kérelmezőt.

7. Az EU-típusvizsgálati tanúsítvány felülvizsgálata

7.1. A bejelentett szervezetnek a tudomány általánosan elismert jelenlegi állásában bekövetkező valamennyi olyan változásról tájékozódnia kell, amely arra utal, hogy a jóváhagyott típus a továbbiakban nem feltétlenül felel meg a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, és meg kell állapítania, hogy ezek a változások igényelnek-e további vizsgálatot. Amennyiben igen, a bejelentett szervezetnek tájékoztatnia kell erről a gyártót.

7.2. A gyártó értesíti az EU-típusvizsgálati tanúsítvánnyal kapcsolatos műszaki dokumentációt őrző bejelentett szervezetet a jóváhagyott típus minden olyan módosításáról, amely befolyásolhatja az egyéni védőeszköznek a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelését vagy az adott tanúsítvány érvényességének feltételeit. Az ilyen módosítások az eredeti EU-típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítésének formájában további jóváhagyást igényelnek.

7.3. A gyártó gondoskodik arról, hogy az egyéni védőeszköz a tudomány mindenkori állását figyelembe véve folyamatosan megfeleljen a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.

7.4. A gyártó a következők szerint felkéri a bejelentett szervezetet, hogy vizsgálja felül az EU-típusvizsgálati tanúsítványt:

a) az egyéni védőeszköznek a 7.2. pontban említett módosítása esetén;

b) a tudomány állásának a 7.3. pontban említett változása esetén;

c) legkésőbb a tanúsítvány lejárati időpontja előtt.

7.5. A bejelentett szervezet megvizsgálja az egyéni védőeszközt, és elvégez minden olyan szükséges vizsgálatot, amellyel meggyőződhet arról, hogy az egyéni védőeszköz továbbra is megfelel a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek Ha ez beigazolódik, megújítja az EU-típusvizsgálati tanúsítványt.

7.6. Amennyiben a felülvizsgálatot követően a bejelentett szervezet megállapítja, hogy az EU-típusvizsgálati tanúsítvány már nem érvényes, visszavonja azt, és a gyártó köteles megszüntetni az érintett egyéni védőeszköz forgalomba hozatalát.

8. A bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságát az általa kibocsátott vagy visszavont EU-típusvizsgálati tanúsítványokról és/vagy ezek kiegészítéseiről, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – a bejelentő hatóság rendelkezésére bocsátja az elutasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott tanúsítványok és/vagy kiegészítések jegyzékét.

A bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet az általa elutasított, visszavont, felfüggesztett vagy más módon korlátozott EU-típusvizsgálati tanúsítványokról és/vagy azok ilyen kiegészítéseiről, továbbá – kérésre – a kibocsátott tanúsítványokról és/vagy azok kiegészítéseiről.

Kérésre a Bizottság, a tagállamok és a többi bejelentett szervezet másolatot kap az EU-típusvizsgálati tanúsítványokról és/vagy kiegészítéseikről. Indokolt kérésre a Bizottság és a tagállamok másolatot kapnak a műszaki dokumentációról és a bejelentett szervezet által elvégzett vizsgálatok eredményeiről.

A bejelentett szervezet a tanúsítvány érvényességének lejártát követően öt évig köteles megőrizni az EU-típusvizsgálati tanúsítványnak, illetve a tanúsítvány mellékleteinek és kiegészítéseinek másolatát, valamint a gyártó által benyújtott dokumentációt tartalmazó műszaki dokumentációt.

9. A gyártó az EU-típusvizsgálati tanúsítványnak, a tanúsítvány mellékleteinek és kiegészítéseinek egy példányát a műszaki dokumentációval együtt az egyéni védőeszköz forgalomba hozatala után tíz évig elérhetővé teszi a nemzeti hatóságok számára.

10. A 3. pontban említett kérelmet a gyártó meghatalmazott képviselője is benyújthatja, és teljesítheti az 7. és az 9. pontban meghatározott kötelezettségeket, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

VI. MELLÉKLET

Belső gyártásellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség

(C. modul)

1. A belső gyártásellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség a megfelelőségértékelési eljárás azon része, amellyel a gyártó eleget tesz a 2. és a 3. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelősségére nyilatkozik arról, hogy az érintett egyéni védőeszközök megfelelnek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesznek az 5. cikkben említett és a II. mellékletben meghatározott vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.

2. Gyártás

A gyártó minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és annak ellenőrzése biztosítsa, hogy az egyéni védőeszközök megfeleljenek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, valamint a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.

Személyre szabott egyéni védőeszközök esetében a gyártó minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és ennek ellenőrzése biztosítsa, hogy a személyre szabott egyéni védőeszközök megfelelnek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt alapmodellnek, valamint a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.

3. CE-jelölés és EU-megfelelőségi nyilatkozat

3.1. A gyártó minden egyes olyan egyéni védőeszközön feltünteti a CE-jelölést, amely megfelel az EU- típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, valamint eleget tesz a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.

3.2. A gyártó az egyéni védőeszköz egyes modelljeire vonatkozóan írásos EU-megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt az egyéni védőeszköz forgalomba hozatala után tíz évig elérhetővé teszi a nemzeti hatóságok számára. Az EU-megfelelőségi nyilatkozatban meg kell nevezni azt az egyéni védőeszközt, amelyre vonatkozóan a nyilatkozatot kiállították.

Minden egyéni védőeszközhöz mellékelni kell az EU-megfelelőségi nyilatkozat másolatát vagy egy egyszerűsített EU-megfelelőségi nyilatkozatot.

4. Meghatalmazott képviselő

A gyártónak a 3. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője által is teljesíthetőek, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

VII. MELLÉKLET

Típusmegfelelőség a termékellenőrzés alapján

(F. modul)

1. A termékellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség a megfelelőségértékelési eljárás azon része, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., 3., 5.2. és 6. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelősségére nyilatkozik arról, hogy az érintett egyéni védőeszköz – amelyre a 4. pontban foglalt rendelkezéseket alkalmazták – megfelel az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesz az 5. cikkben említett és a II. mellékletben meghatározott vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.

2. Gyártás

A gyártó minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és ennek ellenőrzése biztosítsa a gyártás egységességét és azt, hogy az egyéni védőeszközök megfeleljenek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, valamint a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.

3. Termékellenőrzés iránti kérelem

Az egyéni védőeszköz forgalomba hozatalát megelőzően a gyártó termékellenőrzés iránti kérelmet nyújt be az általa kiválasztott egyetlen bejelentett szervezethez.

A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

a) a gyártó neve és címe, és amennyiben a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, annak a neve és címe;

b) írásbeli nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be;

c) az érintett egyéni védőeszköz megnevezése;

Amennyiben a választott szervezet nem az EU-típusvizsgálatot végző szervezet, a kérelemnek az alábbiakat is tartalmaznia kell:

a) a III. mellékletben ismertetett műszaki dokumentáció;

b) az EU-típusvizsgálati tanúsítvány másolata.

4. A megfelelőség ellenőrzése

4.1. A bejelentett szervezet elvégzi a megfelelő vizsgálatokat és teszteket a gyártás egységességének és annak ellenőrzése érdekében, hogy az egyéni védőeszközök megfelelnek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, valamint a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.

4.2. A vizsgálatokat és teszteket legalább évente egyszer, illetve a bejelentett szervezet által meghatározott véletlenszerű időközönként kell elvégezni. Az első vizsgálatokat és teszteket az EU-típusvizsgálati tanúsítvány kiállításának napjától számított egy éven belül el kell végezni.

4.3. A bejelentett szervezet a szervezet és a gyártó által közösen elfogadott helyszínen megfelelő véletlenszerű mintát választ a gyártott egyéni védőeszközök közül. A mintába felvett minden egyes egyéni védőeszközt külön meg kell vizsgálni, és el kell végezni rajtuk a vonatkozó harmonizált szabvány(ok)ban előírt vizsgálatokat és/vagy a más műszaki előírásokban előírt, ezekkel egyenértékű vizsgálatokat annak

ellenőrzése érdekében, hogy az egyéni védőeszközök megfelelnek-e az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, valamint a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.

4.4. Amennyiben a 3. pontban említett bejelentett szervezet nem az EU-típusvizsgálati tanúsítványt kiállító szervezet, az előbbinek a minta megfelelőségének értékelésével kapcsolatos nehézségek esetén kapcsolatba kell lépnie az utóbbi szervezettel.

4.5. Amennyiben a vizsgálat és a tesztelés során megállapítást nyer, hogy a gyártás nem egységes, vagy hogy az egyéni védőeszközök nem felelnek meg az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, illetve a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, a bejelentett szervezet megteszi a megállapított hiányosság(ok)nak megfelelő intézkedéseket, és tájékoztatja erről a bejelentő hatóságot.

5. Vizsgálati jelentés

5.1. A bejelentett szervezet a gyártó rendelkezésére bocsátja a vizsgálati jelentést, és felhatalmazza a gyártót arra, hogy minden olyan egyéni védőeszközön feltüntesse a bejelentett szervezet azonosító számát, amely megfelel az EU- típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, valamint eleget tesz a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.

5.2. A gyártó a vizsgálati jelentést az egyéni védőeszköz forgalomba hozatala után tíz évig elérhetővé teszi a nemzeti hatóságok számára.

6. CE-jelölés és EU-megfelelőségi nyilatkozat

6.1. A gyártó minden olyan egyéni védőeszközön feltünteti a CE-jelölést és a 3. pontban említett bejelentett szervezet engedélyével ez utóbbi azonosító számát, amely megfelel az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, valamint eleget tesz a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.

6.2. A gyártó az egyéni védőeszköz egyes modelljeire vonatkozóan írásos EU-megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt az egyéni védőeszköz forgalomba hozatala után tíz évig elérhetővé teszi a nemzeti hatóságok számára. Az EU-megfelelőségi nyilatkozatban meg kell nevezni azt az egyéni védőeszközt, amelyre vonatkozóan a nyilatkozatot kiállították.

Minden egyéni védőeszközhöz mellékelni kell az EU-megfelelőségi nyilatkozat másolatát vagy egy egyszerűsített EU-megfelelőségi nyilatkozatot.

7. A gyártó a 3. pontban említett bejelentett szervezet beleegyezésével a gyártási eljárás során feltüntetheti az egyéni védőeszközön a bejelentett szervezet azonosító számát.

8. A meghatalmazott képviselő

A gyártó kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője által is teljesíthetőek, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban. A meghatalmazott képviselő nem köteles teljesíteni a gyártó 2. pontban említett kötelezettségeit.

VIII. MELLÉKLET

A gyártás minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőség

(D. modul)

1. A gyártás minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőség a megfelelőségértékelési eljárás azon része, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., 5. és 6. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelősségére nyilatkozik arról, hogy az érintett egyéni védőeszköz megfelel az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesz az 5. cikkben említett és a II. mellékletben meghatározott vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.

2. Gyártás

A gyártó a 3. pontban meghatározott módon jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet az érintett egyéni védőeszközök gyártása, végső termékellenőrzése és vizsgálata céljából, a gyártót pedig a 4. pontban meghatározott módon felügyelik.

3. Minőségbiztosítási rendszer

3.1. A gyártó a minőségbiztosítási rendszer értékelése iránti kérelmet nyújt be az általa kiválasztott egyetlen bejelentett szervezethez.

A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

a) a gyártó neve és címe, és amennyiben a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, annak a neve és címe;

b) írásbeli nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be;

c) az érintett egyéni védőeszköz megnevezése;

d) a minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó dokumentáció.

Amennyiben a választott szervezet nem az EU-típusvizsgálatot végző szervezet, a kérelemnek az alábbiakat is tartalmaznia kell:

a) az egyéni védőeszköz III. mellékletben ismertetett műszaki dokumentációja;

b) az EU-típusvizsgálati tanúsítvány másolata.

3.2. A minőségbiztosítási rendszer garantálja, hogy az egyéni védőeszköz megfelel az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, valamint eleget tesz a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.

A gyártó által figyelembe vett összes szempontot, követelményt és rendelkezést rendszeres és rendezett módon dokumentálni kell írásbeli iránymutatások, eljárások és utasítások formájában. A minőségbiztosítási rendszer dokumentációjának lehetővé kell tennie a minőségbiztosítási programok, tervek, kézikönyvek és feljegyzések egységes értelmezését.

Különösen a következők megfelelő leírását kell tartalmaznia:

a) minőségügyi célkitűzések, szervezeti felépítés, a vállalatirányítás feladatai és hatásköre a termékminőséget illetően;

b) az ezeknek megfelelő, használandó gyártási, minőség-ellenőrzési és minőségbiztosítási módszerek, eljárások és szisztematikus intézkedések;

c) a gyártás előtt, alatt és után végzett vizsgálatok és tesztek, valamint azok elvégzésének gyakorisága;

d) a minőségi nyilvántartás, így például ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések stb., és

e) az elvárt termékminőség elérésének és a minőségbiztosítási rendszer működési hatékonyságának a nyomon követéséhez használt eszközöket.

3.3. A bejelentett szervezet köteles értékelni a minőségbiztosítási rendszert annak megállapítása érdekében, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek.

A minőségbiztosítási rendszernek a vonatkozó harmonizált szabványok megfelelő előírásait teljesítő elemei tekintetében a bejelentett szervezet vélelmezi az e követelményeknek való megfelelést.

A minőségirányítási rendszerekkel kapcsolatos tapasztalatok mellett az ellenőrzést végző csoportnak legalább egy olyan tagja van, aki tapasztalattal rendelkezik az érintett egyéni védőeszközök és gyártástechnológia területén, és ismeri a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket. Az ellenőrzésnek a gyártó telephelyén tett értékelő szemlét is magában kell foglalnia. Az ellenőrzést végző csoport felülvizsgálja az egyéni védőeszköz 3.1. pontban említett műszaki dokumentációját annak ellenőrzése érdekében, hogy a gyártó képes-e meghatározni a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket, és el tudja-e végezni az egyéni védőeszköz e követelményeknek való megfelelőségét biztosító szükséges vizsgálatokat.

The result of that assessment shall be notified to the manufacturer. Az értesítésnek tartalmaznia kell az ellenőrzés alapján levont következtetéseket és az indokolással ellátott értékelési döntést.

3.4. A gyártó vállalja, hogy teljesíti a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből fakadó kötelezettségeit, és hogy fenntartja a rendszert annak érdekében, hogy az megfelelő és hatékony maradjon.

3.5. A gyártónak a minőségbiztosítási rendszert érintő minden tervezett változtatásról tájékoztatnia kell a minőségbiztosítási rendszert jóváhagyó bejelentett szervezetet.

A bejelentett szervezet értékeli a javasolt módosításokat, és eldönti, hogy a módosított minőségbiztosítási rendszer a továbbiakban is megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek, vagy újabb értékelés szükséges.

Döntéséről értesítenie kell a gyártót. Az értesítésnek tartalmaznia kell a vizsgálat alapján levont következtetéseket és az indokolással ellátott értékelési döntést.

3.6. A bejelentett szervezet felhatalmazza a gyártót arra, hogy minden olyan egyéni védőeszközön feltüntesse a bejelentett szervezet azonosító számát, amely megfelel az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, valamint eleget tesz a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.

4. A kijelölt szerv által gyakorolt felügyelet

4.1. A felügyelet célja annak biztosítása, hogy a gyártó megfelelően teljesítse a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségeket.

4.2. A gyártónak lehetővé kell tennie, hogy a bejelentett szervezet értékelési célból beléphessen a gyártás, az ellenőrzés, a vizsgálat és a raktározás helyszíneire, és rendelkezésre kell bocsátania a szükséges információkat, különösen a következőket:

a) a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja;

b) a minőségügyi feljegyzések, például az ellenőrzési jelentések és vizsgálati adatok, kalibrálási adatok és az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések.

4.3. A bejelentett szervezet legalább évente egy alkalommal rendszeres ellenőrzéseket végez, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a gyártó fenntartja és alkalmazza-e a minőségbiztosítási rendszert, továbbá a gyártó rendelkezésére bocsátja az ellenőrzési jelentést.

4.4. Emellett a bejelentett szervezet váratlan látogatásokat is tehet a gyártónál. Az ilyen látogatások során a bejelentett szervezet szükség esetén a minőségbiztosítási rendszer helyes működésének ellenőrzése érdekében vizsgálatokat végezhet vagy végeztethet az egyéni védőeszközökön. A bejelentett szervezetnek a gyártó rendelkezésére kell bocsátania a látogatási jelentést, valamint – amennyiben vizsgálatokat is végeztek – a vizsgálati jelentést.

5. CE-jelölés és EU-megfelelőségi nyilatkozat

5.1. A gyártó minden olyan egyéni védőeszközön feltünteti a CE-jelölést és a 3.1. pontban említett bejelentett szervezet engedélyével ez utóbbi azonosító számát, amely megfelel az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, valamint eleget tesz a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.

5.2. A gyártó az egyéni védőeszköz egyes modelljeire vonatkozóan írásos EU-megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt az egyéni védőeszköz forgalomba hozatala után tíz évig elérhetővé teszi a nemzeti hatóságok számára. Az EU-megfelelőségi nyilatkozatban meg kell nevezni azt az egyéni védőeszközt, amelyre vonatkozóan a nyilatkozatot kiállították.

Minden egyéni védőeszközhöz mellékelni kell az EU-megfelelőségi nyilatkozat másolatát vagy egy egyszerűsített EU-megfelelőségi nyilatkozatot.

6. A gyártó az egyéni védőeszköz forgalomba hozatala után tíz éven át elérhetővé teszi a nemzeti hatóságok számára a következőket:

a) a 3.1. pontban említett dokumentáció;

b) a 3.5. pontban említett jóváhagyott módosításra vonatkozó információk;

c) a bejelentett szervezettől kapott, a 3.5., a 4.3. és a 4.4. pontban említett döntések és jelentések.

7. A bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságát a minőségbiztosítási rendszerek általa kiadott vagy visszavont jóváhagyásairól, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – a bejelentő hatóság rendelkezésére bocsátja a minőségbiztosítási rendszerek elutasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott jóváhagyásainak jegyzékét.

A bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszerek általa elutasított, felfüggesztett, visszavont vagy más módon korlátozott jóváhagyásairól, valamint – kérésre – a minőségbiztosítási rendszerek általa kiadott jóváhagyásairól.

8. A gyártó a 3.1. pontban említett bejelentett szervezet beleegyezésével a gyártási eljárás során feltüntetheti az egyéni védőeszközön a bejelentett szervezet azonosító számát.

9. A meghatalmazott képviselő

A gyártónak a 3.1., a 3.5., az 5. és a 6. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője által is teljesíthetőek, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

IX. MELLÉKLET

EU-megfelelőségi nyilatkozat

1. Egyéni védőeszköz (termék-, tétel-, típus- vagy sorozatszám):
2. A gyártó vagy meghatalmazott képviselőjének neve és címe [A meghatalmazott képviselőnek a gyártó cégnevét és címét is meg kell adnia]:
3. Ez a megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra:
4. A nyilatkozat tárgya (az egyéni védőeszköz megnevezése a nyomonkövethetőség érdekében; szükség esetén az egyéni védőeszköz azonosítása céljából mellékeljen megfelelő élességű színes képet):
5. A 4. pontban ismertetett nyilatkozat tárgya megfelel a vonatkozó uniós harmonizációs jogi aktusnak:
6. Az alkalmazott harmonizált szabványokra való hivatkozás és a szabvány dátumának megadása, vagy az azon egyéb műszaki előírásokra való hivatkozás – az előírás dátumával együtt –, amelyekre a megfelelőségi nyilatkozat vonatkozik:
7. Adott esetben a(z) ... (név, szám)… bejelentett szervezet elvégezte az EU-típusvizsgálatot (B. modul), és kiadta a(z) … (hivatkozás az érintett tanúsítványra) EU-típusvizsgálati tanúsítványt.
8. Adott esetben az egyéni védőeszközön a(z) … (név, szám) bejelentett szervezet felügyelete mellett elvégzik a(z) … megfelelőségértékelési eljárást ((termékellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség (F. modul) vagy (a gyártás minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőség (D. modul)).
9. További információk:

A tanúsítványt a következő nevében és megbízásából írták alá:

(a kiállítás helye és dátuma):

(név, beosztás) (aláírás):

X. MELLÉKLET

Egyszerűsített EU-megfelelőségi nyilatkozat

Az egyszerűsített EU-megfelelőségi nyilatkozat a következő:

Alulírott, [a gyártó neve] kijelentem, hogy a(z) [az egyéni védőeszköz típusának megnevezése] típusú egyéni védőeszköz megfelel az egyéni védőeszközökről szóló *[XXXX/YYYY]*/EU rendeletnek.

XI. MELLÉKLET

Megfelelési táblázat

MEGFELELÉSI TÁBLÁZAT	
89/686/EGK irányelv	E rendelet
1. cikk, (1) bekezdés	1. cikk és 2. cikk, (1) bekezdés
1. cikk, (2) és (3) bekezdés	3. cikk, (1) bekezdés
1. cikk, (4) bekezdés	2. cikk, (2) és (3) bekezdés
2. cikk, (1) bekezdés	4. cikk
2. cikk, (2) bekezdés	6. cikk
2. cikk, (3) bekezdés	7. cikk, (2) bekezdés
3. cikk	5. cikk
4. cikk, (1) bekezdés	7. cikk, (1) bekezdés
4. cikk, (2) bekezdés	___
5. cikk, (1), (4), (5), (6) bekezdés	___
5. cikk, (2) bekezdés	14. cikk
6. cikk	38. cikk
7. cikk	___
8. cikk, (1) bekezdés	8. cikk, (2) bekezdés, első albekezdés
8. cikk, (2)–(4) bekezdés	17. és 18. cikk, valamint I. melléklet
9. cikk	19. cikk, 23. cikk, (1) bekezdés, 24. cikk és 29. cikk, (1) bekezdés
10. cikk	V. melléklet
11. cikk, A. szakasz	VII. melléklet
11. cikk, B. szakasz	VIII. melléklet
12. cikk, (1) bekezdés	15. cikk
12. cikk, (2) bekezdés és 13. cikk	16. cikk

14. cikk	___
15. cikk	___
16. cikk	___
I. melléklet	2. cikk, (2) bekezdés
II. melléklet	II. melléklet
III. melléklet	III. melléklet
IV. melléklet	16. cikk
V. melléklet	23. cikk, (2)–(11) bekezdés
VI. melléklet	IX. melléklet