



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 27.3.2014 r.
COM(2014) 186 final

ANNEXES 1 to 11

ZAŁĄCZNIKI

do

wniosku dotyczącego

ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie środków ochrony indywidualnej

{SWD(2014) 118 final}

{SWD(2014) 119 final}

ZAŁĄCZNIK I

Kategorie ryzyka w odniesieniu do ŚOI

Kategoria I

ŚOI przeznaczone do ochrony użytkowników przed minimalnymi zagrożeniami. Kategoria I obejmuje wyłącznie ŚOI przeznaczone do ochrony użytkowników przed:

- a) powierzchownymi urazami mechanicznymi;
- b) kontaktem z wodą lub środkami czyszczącymi słabego działania;
- c) kontaktem z gorącymi powierzchniami o temperaturze nieprzekraczającej 50 °C;
- d) uszkodzeniem wzroku w wyniku narażenia na działanie światła słonecznego (innego niż podczas obserwacji słońca);
- e) czynnikami atmosferycznymi, które nie mają charakteru ekstremalnego.

Kategoria II

Kategoria II obejmuje:

- a) ŚOI przeznaczone do ochrony użytkowników przed zagrożeniami innymi niż wymienione w kategoriach I i III;
- b) ŚOI dostosowane do konkretnych potrzeb z wyjątkiem przypadków, w których takie ŚOI są przeznaczone do ochrony użytkowników przed zagrożeniami wymienionymi w kategorii I.

Kategoria III

ŚOI przeznaczone do ochrony użytkowników przed bardzo poważnymi zagrożeniami. Kategoria III obejmuje wyłącznie ŚOI przeznaczone do ochrony użytkowników przed:

- a) wdychaniem szkodliwych substancji;
- b) silnie działającymi chemikaliami;
- c) promieniowaniem jonizującym;
- d) środowiskami o wysokiej temperaturze, których skutki są porównywalne do działania powietrza o temperaturze wynoszącej co najmniej 100 °C;
- e) środowiskami o niskiej temperaturze, których skutki są porównywalne do działania powietrza o temperaturze wynoszącej -50 °C lub niższej;
- f) upadkami z wysokości;
- g) porażeniem prądem elektrycznym i przy pracach pod napięciem;
- h) utonięciem;
- i) okaleczeniem przez przenośną pilarkę łańcuchową;
- j) cięciem pod wysokim ciśnieniem;
- k) ranami postrzałowymi lub pchnięciem nożem;
- l) szkodliwym hałasem.

ZAŁĄCZNIK II

Zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa

1. OGÓLNE WYMAGANIA DOTYCZĄCE WSZYSTKICH ŚOI

ŚOI, których celem jest ochrona przed określonymi zagrożeniami, muszą zapewniać właściwą ochronę przed tymi zagrożeniami.

1.1. Zasady projektowania

1.1.1. Ergonomia

ŚOI muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, aby w przewidywanych warunkach użytkowania, do jakich są przeznaczone, użytkownik mógł normalnie wykonywać wszystkie czynności związane z zagrożeniem, korzystając jednocześnie z odpowiedniej ochrony na najwyższym możliwym poziomie.

1.1.2. Poziomy i klasy ochrony

1.1.2.1. Optymalny poziom ochrony

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

1.1.2.2. Klasy ochrony dostosowane do różnych poziomów zagrożenia

Jeżeli przewidywane zróżnicowane warunki użytkowania pozwalają na wyróżnienie kilku poziomów zagrożeń, podczas projektowania ŚOI należy uwzględnić odpowiednie klasy ochrony.

1.2. Nieszkodliwość ŚOI

1.2.1. Brak występowania nieodłącznych zagrożeń i innych niedogodnych właściwości

ŚOI muszą być zaprojektowane i wykonane tak, aby nie powodowały zagrożeń i innych niedogodności w przewidywanych warunkach użytkowania.

1.2.1.1. Odpowiednie materiały

Materiały użyte do produkcji ŚOI, łącznie z wszelkimi możliwymi produktami ich rozkładu, nie mogą niekorzystnie wpływać na zdrowie lub bezpieczeństwo użytkowników.

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

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

1.2.1.3. Maksymalne dopuszczalne utrudnienia dla użytkownika

Należy zminimalizować wszelkie utrudnienia związane z poruszaniem się, zmianą pozycji ciała i postrzeganiem zmysłowym spowodowane używaniem ŚOI. Jednocześnie ich stosowanie nie może powodować ruchów niebezpiecznych dla użytkownika lub też innych osób.

1.3. Komfort użytkowania i skuteczność

1.3.1. Dopasowanie ŚOI do budowy ciała użytkownika

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

1.3.2. Lekkość i wytrzymałość

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

W uzupełnieniu szczegółowych wymagań dodatkowych, jakie muszą spełniać ŚOI, by chronić przed określonymi zagrożeniami zgodnie z przeznaczeniem, środki te muszą być odporne na działanie czynników otoczenia występujących w przewidywanych warunkach użytkowania.

1.3.3. Zgodność różnych typów ŚOI przewidzianych do jednoczesnego użytkowania

Jeżeli ten sam producent wprowadza do obrotu kilka modeli ŚOI różnych rodzajów w celu zapewnienia jednoczesnej ochrony sąsiadujących części ciała, środki te muszą być kompatybilne.

1.4. Instrukcja dostarczana przez producenta

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel, bądź oba te podmioty, wprowadzając ŚOI do obrotu, muszą dostarczyć wraz z nimi instrukcję sporządzoną przez producenta, która poza nazwą i adresem producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela musi zawierać wszystkie stosowne informacje dotyczące:

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

- i) nazwy, adresu i numeru identyfikacyjnego jednostki lub jednostek notyfikowanych uczestniczących w procesie oceny zgodności ŚOI.

Dokładna i zrozumiała instrukcja musi być sporządzona przynajmniej w języku lub językach urzędowych państwa członkowskiego przeznaczenia.

2. DODATKOWE WYMAGANIA WSPÓLNE DLA RÓŻNYCH TYPÓW ŚOI

2.1. ŚOI wyposażone w systemy regulacji

Jeżeli ŚOI są wyposażone w systemy regulacji, systemy te muszą być zaprojektowane i wykonane w sposób uniemożliwiający niezamierzoną zmianę regulacji w przewidywanych warunkach użytkowania.

2.2. ŚOI zakrywające chronione części ciała

ŚOI zakrywające chronione części ciała muszą być możliwie skutecznie wentylowane, aby ograniczyć pocenie powodowane ich użytkowaniem; w przeciwnym wypadku muszą być wyposażone w środki pochłaniające pot.

2.3. ŚOI chroniące twarz, oczy i układ oddechowy

Wszelkie ograniczenia pola widzenia użytkownika, powodowane przez ŚOI chroniące twarz, oczy lub układ oddechowy, muszą być zminimalizowane.

W tego rodzaju ŚOI stopień optycznej neutralności wizjerów musi być dostosowany do stopnia precyzji i czasu trwania czynności użytkownika.

Jeżeli to konieczne, ŚOI muszą być wyposażone w środki przeciwdziałające zamgleniu (zaparowaniu).

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

2.4. ŚOI ulegające starzeniu

Jeżeli starzenie może mieć poważny wpływ na właściwości ŚOI, na wszystkich wprowadzonych do obrotu egzemplarzach lub ich wymienialnych częściach składowych oraz na ich opakowaniu należy w sposób trwały i jednoznaczny podać datę produkcji lub, jeżeli to możliwe, datę ważności.

Jeżeli producent nie jest w stanie określić okresu użytkowania ŚOI, dostarczona przez niego instrukcja musi zawierać wszystkie niezbędne informacje umożliwiające nabywcy lub użytkownikowi ustalenie właściwej daty ważności, przy uwzględnieniu jakości wyrobu i właściwych warunków składowania, użytkowania, czyszczenia, obsługi i konserwacji.

Jeżeli wyraźne i gwałtowne zmniejszenie skuteczności działania ŚOI może być spowodowane starzeniem wynikającym z okresowego czyszczenia zalecanego przez producenta, producent winien, o ile to możliwe, na każdym wprowadzanym do obrotu egzemplarzu ŚOI umieścić oznakowanie informujące o maksymalnej liczbie operacji czyszczenia, po których dane ŚOI wymagają sprawdzenia lub wymiany; w przeciwnym wypadku producent musi podać te informacje w instrukcji.

2.5. ŚOI, które mogą zostać zahaczone podczas użytkowania

Jeżeli przewidywane warunki użytkowania obejmują w szczególności ryzyko zahaczenia ŚOI przez poruszające się przedmioty i spowodowania tym samym niebezpieczeństwa dla użytkownika, ŚOI muszą posiadać odpowiedni próg wytrzymałości, powyżej którego ich część składowa ulegnie oderwaniu, eliminując niebezpieczeństwo.

2.6. ŚOI przewidziane do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej

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

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

Tego rodzaju ŚOI muszą być zaprojektowane i wykonane tak, aby czas potrzebny na ich zakładanie lub zdejmowanie był jak najkrótszy.

Jeżeli ŚOI są wyposażone w systemy mocowania umożliwiające ich utrzymywanie na właściwym miejscu lub odłączenie, obsługa tych systemów musi być szybka i łatwa.

2.8. ŚOI przewidziane do interwencji w bardzo niebezpiecznych sytuacjach

Instrukcja dostarczona przez producenta wraz z ŚOI przewidzianymi do interwencji w bardzo niebezpiecznych sytuacjach musi zawierać w szczególności dane przeznaczone dla kompetentnych i przeszkolonych osób, które posiadają kwalifikacje do ich właściwej interpretacji i zapewnienia właściwego stosowania przez użytkownika.

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

Jeżeli ŚOI są wyposażone w alarm aktywowany w przypadku braku normalnie przewidzianego poziomu ochrony, musi on być zaprojektowany i umieszczony w taki sposób, aby użytkownik mógł odbierać sygnały w przewidywanych warunkach użytkowania.

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

Jeżeli ŚOI zawierają części, które mogą być regulowane lub odłączane przez użytkownika celem wymiany, muszą one być zaprojektowane i wykonane tak, aby umożliwiały wymianę i odłączanie bez używania narzędzi.

2.10. ŚOI przewidziane do podłączenia do zewnętrznych urządzeń uzupełniających

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

2.11. ŚOI wyposażone w system obiegu cieczy

Jeżeli ŚOI są wyposażone w system obiegu cieczy, system ten musi być dobrany lub zaprojektowany i umieszczony w sposób umożliwiający właściwą wymianę cieczy w pobliżu całej chronionej części ciała niezależnie od wykonywanych ruchów, położenia ciała lub przemieszczania się użytkownika, w przewidywanych warunkach użytkowania.

2.12. ŚOI oznakowane jednym lub większą liczbą znaków identyfikacyjnych lub wskaźników odnoszących się bezpośrednio lub pośrednio do zdrowia i bezpieczeństwa

Umieszczone na tego rodzaju ŚOI znaki identyfikacyjne lub wskaźniki odnoszące się bezpośrednio lub pośrednio do zdrowia i bezpieczeństwa muszą być wykonane, o ile jest to możliwe, w formie zharmonizowanych piktogramów lub ideogramów. Muszą one być w pełni widoczne i czytelne przez cały przewidywany okres użytkowania ŚOI. Ponadto oznaczenia te muszą być kompletne, dokładne i zrozumiałe, tak aby zapobiec ich błędnej interpretacji; w szczególności gdy takie znaki zawierają słowa lub zdania, muszą być one wyrażone w języku lub językach urzędowych państwa członkowskiego, w którym dane ŚOI mają być stosowane.

Jeżeli ŚOI (lub ich wymienialna część) są zbyt małe, aby można było umieścić na nich całość lub część niezbędnego oznakowania, odpowiednie informacje muszą być zawarte na opakowaniu i w instrukcji dostarczonej przez producenta.

2.13. ŚOI sygnalizujące wizualnie obecność użytkownika

ŚOI przeznaczone do przewidywanych warunków użytkowania, w których obecność użytkownika musi być sygnalizowana wizualnie i indywidualnie, muszą posiadać właściwie rozmieszczony punkt lub urządzenie, bądź ich większą liczbę, emitujące bezpośrednie lub odbite promieniowanie widzialne o właściwym natężeniu światła i własnościach fotometrycznych i kolorymetrycznych.

2.14. ŚOI zabezpieczające przed wieloma zagrożeniami

ŚOI mające chronić użytkownika przed kilkoma potencjalnie jednocześnie występującymi zagrożeniami muszą być zaprojektowane i wykonane w taki sposób, aby w szczególności spełniały zasadnicze wymagania zdrowia i bezpieczeństwa właściwe dla każdego z tych zagrożeń.

3. DODATKOWE WYMAGANIA WŁAŚCIWE DLA POSZCZEGÓLNYCH RODZAJÓW ZAGROZEŃ

3.1. Ochrona przed urazami mechanicznymi

3.1.1. Urazy spowodowane przez upadające lub wyrzucane przedmioty oraz zderzenia części ciała z przeszkodą

ŚOI przeznaczone do ochrony przed tego rodzaju zagrożeniami winny zapewnić wystarczającą amortyzację uderzenia, aby zapobiegać zranieniom spowodowanym w szczególności przez zgniecenie lub przekłucie części chronionej, przynajmniej dla takiego poziomu energii uderzenia, powyżej którego nadmierne wymiary lub masa środka amortyzującego uniemożliwiłyby efektywne użytkowanie ŚOI w przewidywanym okresie noszenia.

3.1.2. Upadki

3.1.2.1. Zapobieganie upadkom spowodowanym przez poślizgnięcie

Podeszwy obuwia ochronnego przewidzianego do ochrony przed poślizgiem muszą być zaprojektowane i wykonane lub wyposażone w dodatkowe elementy tak, aby zapewniały wystarczającą przyczepność przez tarcie, zaczepy lub kolce, z uwzględnieniem rodzaju lub stanu powierzchni.

3.1.2.2. Zapobieganie upadkom z wysokości

ŚOI przewidziane do zapobiegania upadkom z wysokości lub ich skutkom muszą zawierać uprząż i system zaczepowy, który może być połączony z niezawodnym zewnętrznym punktem kotwiczenia. Muszą być zaprojektowane i wykonane tak, aby w przewidywanych warunkach użytkowania droga spadania użytkownika była zminimalizowana w celu uniknięcia kolizji z przeszkodami, a siła hamowania nie przekroczyła wartości progowej, powyżej której użytkownik mógłby doznać obrażeń ciała lub nastąpiłoby zerwanie albo pęknięcie którejś części ŚOI, mogące spowodować upadek użytkownika.

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

Dostarczona przez producenta instrukcja musi w szczególności zawierać wszelkie właściwe informacje dotyczące:

- a) wymaganych charakterystyk niezawodnego zewnętrznego punktu kotwiczenia i minimalnej przestrzeni poniżej użytkownika;
- b) właściwego sposobu zakładania uprząży i połączenia systemu zaczepowego z niezawodnym punktem kotwiczenia.

3.1.3. Drgania mechaniczne

ŚOI zapobiegające skutkom drgań mechanicznych muszą zapewniać odpowiednie tłumienie wibracji szkodliwych dla zagrożonych części ciała.

3.2. Ochrona części ciała przed uciskiem statycznym

ŚOI przeznaczone do ochrony ciała przed uciskiem statycznym muszą w wystarczający sposób amortyzować skutki takiego ucisku w celu zapobieżenia poważnym uszkodzeniom i przewlekłym dolegliwościom.

3.3. Ochrona przed urazami mechanicznymi

Materiały, z których są wykonane ŚOI i ich części składowe, przewidziane do ochrony całego ciała lub jego części przed powierzchniowymi zranieniami, takimi jak otarcia, przekłucia, przecięcia i zgniecenia, muszą być dobrane, zaprojektowane i wykonane tak, aby tego rodzaju ŚOI zapewniały wystarczającą odporność na otarcia, przebicia i przecięcia (zob. również pkt 3.1) w przewidywanych warunkach użytkowania.

3.4. Ochrona w środowisku wodnym

3.4.1. Zapobieganie utonięciu

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

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

W przewidywanych warunkach użytkowania:

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

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

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

3.4.2. Środki ratownicze umożliwiające utrzymywanie się na powierzchni

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

3.5. Ochrona przed szkodliwymi skutkami hałasu

ŚOI przeznaczone do zapobiegania szkodliwym skutkom hałasu muszą zmniejszać hałas w takim stopniu, aby ekspozycja użytkownika w żadnym wypadku nie przekraczała granicznych wartości określonych w dyrektywie 2003/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady¹.

Wszystkie ŚOI muszą posiadać etykietę wskazującą poziom tłumienia hałasu zapewniany przez dane ŚOI; jeśli nie jest to możliwe, etykietę należy umieścić na opakowaniu.

3.6. Ochrona przed działaniem wysokiej temperatury lub ognia

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

3.6.1. Materiały, z których są wykonane ŚOI i inne ich części składowe

Materiały, z których są wykonane ŚOI i inne części składowe przeznaczone do ochrony przed promieniowaniem cieplnym i ciepłem konwekcyjnym, muszą posiadać odpowiedni współczynnik przenikania padającego strumienia cieplnego i być w wystarczającym stopniu

¹ Dyrektywa 2003/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lutego 2003 r. w sprawie minimalnych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa dotyczących narażenia pracowników na ryzyko spowodowane czynnikami fizycznymi (hałasem) (Dz.U. L 42 z 15.2.2003, s. 38).

niepalne, aby wykluczyć ryzyko samoistnego zapalenia w przewidywanych warunkach użytkowania.

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

Materiały, z których są wykonane ŚOI i inne ich części składowe przewidziane do krótkotrwałego użytku w środowiskach o wysokiej temperaturze, a także ŚOI, które mogą być narażone na działanie gorących rozprysków, np. dużych ilości roztopionych materiałów, muszą posiadać wystarczającą izolacyjność cieplną, która uniemożliwi przenikanie większości zakumulowanego ciepła aż do czasu opuszczenia przez użytkownika obszaru niebezpiecznego i zdjęcia ŚOI.

Materiały, z których są wykonane ŚOI i inne ich części składowe, które mogą zostać spryskane przez duże ilości gorących produktów, muszą również zapewniać wystarczającą amortyzację uderzeń mechanicznych (zob. pkt 3.1).

Materiały, z których wykonano ŚOI i inne ich części składowe, które mogą przypadkowo wejść w kontakt z płomieniami, oraz te, które są używane do produkcji sprzętu przeciwpożarowego, muszą ponadto charakteryzować się odpornością na zapalenie odpowiadającą klasie zagrożenia w przewidywanych warunkach użytkowania. Nie mogą one topić się w zetknięciu z płomieniem ani rozprzestrzeniać płomieni.

3.6.2. Kompletne ŚOI gotowe do użytku

W przewidywanych warunkach użytkowania:

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

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

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

Dostarczona przez producenta instrukcja, dołączona do ŚOI przewidzianych do krótkotrwałego użytkowania w środowiskach o wysokiej temperaturze, musi w szczególności zawierać wszystkie dane niezbędne do określenia maksymalnego dopuszczalnego narażenia użytkownika na ciepło przekazywane przez ŚOI podczas użytkowania zgodnie z przeznaczeniem.

3.7. Ochrona przed zimnem

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

3.7.1. Materiały, z których są wykonane ŚOI i ich inne części składowe

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

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

3.7.2. Kompletne ŚOI gotowe do użytku

W przewidywanych warunkach użytkowania mają zastosowanie następujące wymagania:

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

Jeżeli ŚOI są wyposażone w urządzenie do oddychania, musi ono w wystarczający sposób zachowywać swoje właściwości ochronne w przewidywanych warunkach użytkowania.

Instrukcja dołączona przez producenta do ŚOI przewidzianych do krótkotrwałego użytkowania w środowiskach o niskiej temperaturze musi w szczególności zawierać wszystkie właściwe dane dotyczące maksymalnego dopuszczalnego narażenia użytkownika na zimno przenikające przez ŚOI.

3.8. Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym

3.8.1. Urządzenia izolujące

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

W tym celu materiały, z których są wykonane środki tego typu i inne ich części składowe, muszą być dobrane, zaprojektowane oraz połączone tak, aby zapewniały jak najmniejszy przepływ prądu przez powłokę ochronną mierzony podczas prób przy napięciach odpowiadających tym, jakie mogą wystąpić w warunkach rzeczywistych; w każdym wypadku przepływ ten musi być niższy od maksymalnej ogólnie przyjętej wartości dopuszczalnej odpowiadającej progowi tolerancji.

ŚOI przewidziane do używania wyłącznie podczas pracy lub czynności wykonywanych przy instalacjach elektrycznych, które są lub mogą być pod napięciem, muszą posiadać oznakowanie, również na opakowaniu, wskazujące w szczególności klasę ochrony lub odpowiadające jej napięcie robocze, numer seryjny i datę produkcji; należy również przeznaczyć miejsce na powłoce ochronnej takich środków na późniejsze wpisanie daty przekazania do użytkowania oraz dat wymaganych okresowych badań lub kontroli.

Instrukcja producenta musi w szczególności zawierać dane dotyczące wyłącznego przeznaczenia tego rodzaju ŚOI oraz charakteru i częstotliwości badań właściwości izolacyjnych, którym ŚOI muszą być poddawane w okresie użytkowania.

3.8.2. Urządzenia przewodzące

Przewodzące ŚOI przewidziane do pracy pod wysokim napięciem muszą być zaprojektowane i wykonane w sposób zapewniający brak różnicy potencjałów między użytkownikiem i instalacją, przy której pracuje.

3.9. Ochrona przed promieniowaniem

3.9.1. Promieniowanie niejonizujące

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

W tym celu okulary ochronne muszą być zaprojektowane i wykonane w sposób zapewniający w przypadku każdej szkodliwej długości fali taki widmowy współczynnik przepuszczania, aby gęstość strumienia energii promieniowania mogącej dotrzeć do oczu użytkownika przez filtr była jak najmniejsza, a w żadnym wypadku nie przekraczała maksymalnej dopuszczalnej wartości narażenia.

Ponadto jakość okularów nie może pogarszać się ani nie mogą one tracić swoich właściwości na skutek działania promieniowania w przewidywanych warunkach użytkowania, a na wszystkich znajdujących się w obrocie egzemplarzach musi być podany stopień ochrony odpowiadający krzywej spektralnej ich współczynnika przepuszczania.

Okulary przewidziane do ochrony przed promieniowaniem źródeł jednego typu muszą być klasyfikowane w rosnącym porządku ich stopnia ochrony, a dostarczona przez producenta instrukcja musi wskazywać w szczególności sposób dobierania odpowiednich ŚOI, przy uwzględnieniu takich czynników właściwych dla użytkowania, jak odległość od źródła i rozkład widmowy energii promieniowania w tej odległości.

Na każdym egzemplarzu okularów ochronnych producent winien umieścić oznaczenie określające odpowiedni stopień ochrony.

3.9.2. Promieniowanie jonizujące

3.9.2.1. Ochrona przed zewnętrznym skażeniem radioaktywnym

Materiały, z których są wykonane ŚOI i inne ich części składowe przeznaczone do ochrony całego ciała lub też jego części przed radioaktywnymi pyłami, gazami, cieczami lub ich

mieszaninami, muszą być dobrane, zaprojektowane i połączone tak, aby skutecznie zapobiegały przenikaniu substancji skażających w przewidywanych warunkach użytkowania.

Zależnie od rodzaju lub stanu tych substancji niezbędną szczelność można uzyskać przez nieprzepuszczalność powłoki ochronnej lub przez jakiekolwiek inne odpowiednie środki, takie jak systemy wentylacji i systemy ciśnieniowe zaprojektowane w celu zapobieżenia ponownemu rozpraszaniu substancji skażających.

Środki odkażające, którymi odkaża się tego rodzaju ŚOI, nie mogą ograniczać możliwości ponownego ich użycia w przewidywanym okresie użytkowania.

3.9.2.2. Ochrona przed zewnętrznym napromieniowaniem

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

Materiały, z których są wykonane tego rodzaju ŚOI i inne ich części składowe, muszą być dobrane, zaprojektowane i połączone tak, aby zapewniały niezbędny poziom ochrony wymagany w przewidywanych warunkach użytkowania, nie powodując jednocześnie przedłużenia czasu ekspozycji użytkownika na promieniowanie, wynikającego z utrudnień w wykonywaniu ruchów, przyjmowaniu odpowiednich pozycji ciała i przemieszczaniu się (zob. pkt 1.3.2).

Te ŚOI muszą posiadać oznakowanie zawierające informacje o rodzaju i równoważnej grubości materiałów, z których są wykonane, odpowiednio do przewidywanych warunków użytkowania.

3.10. Ochrona przed substancjami niebezpiecznymi i czynnikami zakaźnymi

3.10.1. Ochrona układu oddechowego

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

Powietrze do oddychania dostarczane użytkownikowi przez ŚOI musi być otrzymywane odpowiednimi metodami, np. przez przefiltrowanie zanieczyszczonego powietrza przez urządzenie ochronne lub przez dostarczenie powietrza z niezanieczyszczonego źródła zewnętrznego.

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

Szczelność części twarzowej, spadek ciśnienia przy wdychaniu, a także wydajność filtrowania w przypadku urządzeń filtrujących muszą zapewniać utrzymanie przenikania zanieczyszczeń z atmosfery na dostatecznie niskim poziomie nieszkodliwym dla zdrowia i higieny użytkownika.

ŚOI muszą być oznakowane znakiem identyfikacyjnym producenta oraz informacją o szczegółowej charakterystyce ŚOI, co łącznie z instrukcją powinno umożliwić przeszkolonemu i wykwalifikowanemu użytkownikowi prawidłowe stosowanie środka.

W przypadku urządzeń filtrujących dostarczona przez producenta instrukcja musi także wskazywać maksymalny termin składowania nowych filtrów przechowywanych w oryginalnych opakowaniach.

3.10.2. Ochrona skóry i oczu

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

W tym celu materiały, z których są wykonane tego rodzaju ŚOI i inne ich części składowe, muszą być dobrane, zaprojektowane i połączone tak, aby zapewniały, tak dalece jak to możliwe, całkowitą szczelność, pozwalającą, tam gdzie jest to konieczne, na długotrwałe całodzienne ich użytkowanie, a jeżeli jest to niemożliwe, aby zapewniały szczelność ograniczoną, co powinno wiązać się z ograniczonym czasem używania.

W przypadkach gdy pewne niebezpieczne substancje lub czynniki zakaźne posiadają wysoką zdolność przenikania, ze względu na charakter lub przewidywane warunki użytkowania ŚOI, ograniczające okres ochrony zapewniany przez te środki, należy poddawać je standardowym badaniom mającym na celu ich klasyfikację w zależności od skuteczności działania. ŚOI, które są uznane za zgodne ze specyfikacją badania, należy oznakować w szczególności nazwą, a jeżeli to niemożliwe, kodem substancji użytych podczas badań oraz odpowiednim standardowym okresem ochrony. Dostarczana przez producenta instrukcja musi również zawierać w szczególności wyjaśnienia użytych kodów (o ile jest to konieczne), szczegółowy opis standardowych badań oraz wszelkie informacje niezbędne do określenia maksymalnego dopuszczalnego okresu używania takich środków w różnych przewidywanych warunkach użytkowania.

3.11. Wyposażenie do nurkowania

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

W przypadku gdy wymagają tego przewidywane warunki użytkowania, wyposażenie do nurkowania musi składać się z:

- a) ubrania chroniącego użytkownika przed zimnem (zob. pkt 3.7);
- b) urządzenia alarmowego przeznaczonego do szybkiego ostrzegania użytkownika o zbliżającym się braku dostarczenia mieszanki gazowej do oddychania (zob. pkt 2.8);
- c) urządzenia ratunkowego umożliwiającego użytkownikowi powrót na powierzchnię.

ZAŁĄCZNIK III

Dokumentacja techniczna ŚOI

W dokumentacji technicznej należy wyszczególnić wszystkie środki stosowane przez producenta w celu zapewnienia zgodności ŚOI z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa, o których mowa w art. 5, określonymi w załączniku II.

Dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy:

1. pełny opis ŚOI oraz ich przeznaczenie;
2. ocenę zagrożeń, przed którymi ŚOI mają zapewnić ochronę;
3. wykaz zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa mających zastosowanie do ŚOI;
4. projekt i rysunki produkcyjne oraz schematy ŚOI i ich części składowych, podzespołów i obwodów;
5. opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w pkt 4, oraz zasad funkcjonowania ŚOI;
6. odwołania do norm zharmonizowanych, o których mowa w art. 14, zastosowanych w trakcie projektowania i produkcji ŚOI; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;
7. jeżeli normy zharmonizowane nie zostały zastosowane lub zostały zastosowane jedynie częściowo – opisy innych specyfikacji technicznych stosowanych w celu spełnienia odpowiednich zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa;
8. wyniki obliczeń projektowych, kontroli i badań przeprowadzonych w celu weryfikacji zgodności ŚOI z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa;
9. sprawozdania z badań przeprowadzonych w celu weryfikacji zgodności ŚOI z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa oraz, w stosownych przypadkach, określenia odpowiedniej klasy ochrony;
10. opis środków stosowanych przez producenta w procesie produkcji ŚOI w celu zapewnienia zgodności wytwarzanych ŚOI ze specyfikacjami projektowymi;
11. kopię instrukcji opracowanych przez producenta, o których mowa w pkt 1.4 załącznika II;
12. w przypadku ŚOI dostosowanych do konkretnych potrzeb, wszystkie niezbędne instrukcje projektanta modelu podstawowego, dotyczące produkcji takich ŚOI dostosowanych do konkretnych potrzeb na podstawie zatwierdzonego modelu podstawowego.

ZAŁĄCZNIK IV

Wewnętrzna kontrola produkcji

(Moduł A)

1. Wewnętrzna kontrola produkcji to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z zobowiązań określonych w pkt 2, 3 i 4 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, spełnienie przez dane ŚOI mających zastosowanie zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa, o których mowa w art. 5, określonych w załączniku II.
2. Dokumentacja techniczna
Producent musi sporządzić dokumentację techniczną określoną w załączniku III. Dokumentacja umożliwia ocenę ŚOI pod względem ich zgodności z mającymi zastosowanie wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. W dokumentacji technicznej określa się mające zastosowanie wymagania i ujmuje, w stopniu właściwym dla takiej oceny, projektowanie, wytwarzanie oraz działanie ŚOI.
3. Produkcja
Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces wytwarzania i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych ŚOI z dokumentacją techniczną, o której mowa w pkt 2, oraz z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa.
4. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE
 - 4.1. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu ŚOI spełniającym mające zastosowanie zasadnicze wymagania zdrowia i bezpieczeństwa.
 - 4.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla modelu ŚOI i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu ŚOI do obrotu. Deklaracja zgodności UE określa ŚOI, dla których została sporządzona.
Do każdego egzemplarza ŚOI należy dołączyć kopię deklaracji zgodności UE lub uproszczonej deklaracji zgodności UE.
5. Upoważniony przedstawiciel
Zobowiązania producenta określone w pkt 4 mogą być, w jego imieniu i na jego odpowiedzialność, wypełniane przez upoważnionego przedstawiciela, pod warunkiem że zostały one wyszczególnione w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK V

Badanie typu UE

(Moduł B)

1. Badanie typu UE to ta część procedury oceny zgodności, według której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny ŚOI oraz weryfikuje i poświadcza, że projekt ten spełnia mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa, o których mowa w art. 5, określone w załączniku II.
2. Badanie typu UE przeprowadza się z badaniem kompletnego egzemplarza ŚOI, reprezentatywnego dla przewidywanej produkcji (rodzaj produkcji).
3. Wniosek o przeprowadzenie badania typu UE

Producent składa wniosek o przeprowadzenie badania typu UE w jednej wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.

Wniosek zawiera:

- a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres;
 - b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
 - c) dokumentację techniczną określoną w załączniku III. Dokumentacja umożliwia ocenę ŚOI pod względem ich zgodności z mającymi zastosowanie wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie ŚOI;
 - d) egzemplarz lub egzemplarze ŚOI reprezentatywne dla przewidywanej produkcji. Jednostka notyfikowana może zażądać kolejnych egzemplarzy, jeżeli jest to konieczne dla przeprowadzenia programu prób. W przypadku indywidualnie dopasowanych ŚOI należy dostarczyć egzemplarze reprezentatywne dla szeregu różnych użytkowników;
 - e) w przypadku indywidualnie dopasowanych ŚOI – opis środków, jakie powinien zastosować producent w trakcie procesu dopasowywania i produkcji w celu zapewnienia zgodności każdego egzemplarza ŚOI z zatwierdzonym typem i mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa.
4. Badanie typu UE
- Jednostka notyfikowana:
- a) bada dokumentację techniczną w celu oceny adekwatności projektu technicznego ŚOI;
 - b) w przypadku indywidualnie dopasowanych ŚOI bada opis środków określonych w pkt 3 w celu oceny ich adekwatności;
 - c) w przypadku ŚOI dostosowanych do konkretnych potrzeb bada instrukcje projektanta modelu podstawowego dotyczące produkcji tych ŚOI dostosowanych do konkretnych potrzeb na podstawie zatwierdzonego modelu podstawowego, w celu oceny ich adekwatności;

- d) sprawdza, czy dane egzemplarze zostały wyprodukowane zgodnie z dokumentacją techniczną, oraz identyfikuje części zaprojektowane zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami odpowiednich norm zharmonizowanych, jak również części, które zaprojektowano zgodnie z innymi specyfikacjami technicznymi;
- e) przeprowadza odpowiednie badania i testy lub zleca ich wykonanie, w celu sprawdzenia, w przypadku gdy producent zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych w odpowiednich normach zharmonizowanych, czy zostały one zastosowane prawidłowo;
- f) przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i testów w celu skontrolowania, w przypadku gdy rozwiązania określone w odpowiednich normach zharmonizowanych nie zostały zastosowane, czy rozwiązania przyjęte przez producenta, w tym rozwiązania określone w innych zastosowanych specyfikacjach technicznych, spełniają odpowiednie zasadnicze wymagania zdrowia i bezpieczeństwa i zostały prawidłowo zastosowane.

5. Sprawozdanie z oceny

Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje działania podjęte zgodnie z pkt 4 i ich wyniki. Bez uszczerbku dla swoich zobowiązań wobec organów notyfikujących, jednostka notyfikowana udostępnia treść takiego sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.

6. Certyfikat badania typu UE

6.1. Jeżeli typ spełnia mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE.

6.2. Certyfikat zawiera przynajmniej następujące informacje:

- a) nazwę i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej;
- b) nazwę i adres producenta oraz, jeżeli wniosek składa upoważniony przedstawiciel, jego nazwę i adres;
- c) identyfikację ŚOI, których dotyczy certyfikat (typ, model, odniesienie do producenta);
- d) oświadczenie, że ŚOI spełniają mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa, o których mowa w art. 5, określone w załączniku II;
- e) w przypadku pełnego lub częściowego zastosowania norm zharmonizowanych – odniesienia do tych norm lub ich części;
- f) w przypadku zastosowania innych specyfikacji technicznych – odwołania do tych specyfikacji;
- g) w stosownych przypadkach, poziom lub poziomy skuteczności działania lub klasę ochrony ŚOI;
- h) w przypadku ŚOI dostosowanych do konkretnych potrzeb, zakres dopuszczalnych wahań odpowiednich parametrów ŚOI dostosowanych do konkretnych potrzeb, w oparciu o zatwierdzony model podstawowy;

- i) datę wydania oraz, w stosownych przypadkach, datę lub daty przedłużenia ważności;
 - j) termin ważności (maksymalnie pięć lat od daty wydania lub daty ostatniego przedłużenia);
 - k) wszelkie warunki powiązane z wydaniem certyfikatu;
 - l) w przypadku ŚOI kategorii III oświadczenie, że certyfikat stosuje się tylko w powiązaniu z jedną z procedur oceny zgodności, o których mowa w art. 18.
- 6.3. Do certyfikatu badania typu UE można dołączyć załącznik lub załączniki.
- 6.4. W przypadku ŚOI dostosowanych do konkretnych potrzeb w sytuacji, gdy osoba, której wydano certyfikat badania typu UE, nie jest producentem ŚOI dostosowanych do konkretnych potrzeb:
- a) producent ŚOI dostosowanych do konkretnych potrzeb dysponuje pisemnym upoważnieniem posiadacza certyfikatu do posługiwania się tym certyfikatem;
 - b) posiadacz certyfikatu przekazuje producentowi ŚOI dostosowanych do konkretnych potrzeb instrukcje, o których mowa w pkt 12 załącznika III.
- 6.5. Jeżeli typ nie spełnia mających zastosowanie zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu UE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.
7. Przegląd certyfikatu badania typu UE
- 7.1. Jednostka notyfikowana śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony typ może nie spełniać już mających zastosowanie zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeżeli tak jest, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.
- 7.2. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która przechowuje dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu UE, o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego typu mogących wpływać na zgodność ŚOI z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa lub na warunki ważności certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia w formie dodatku do oryginalnego certyfikatu badania typu UE.
- 7.3. Producent gwarantuje, że w świetle wiedzy technicznej ŚOI nadal spełniają mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa.
- 7.4. Producent wnioskuje do jednostki notyfikowanej o dokonanie przeglądu certyfikatu badania typu UE:
- a) w przypadku dokonania modyfikacji ŚOI, o której mowa w pkt 7.2;
 - b) w przypadku zmiany stanu wiedzy, o której mowa w pkt 7.3;
 - c) nie później niż przed upływem terminu ważności certyfikatu.
- 7.5. Jednostka notyfikowana przeprowadza badanie ŚOI oraz wszelkie testy niezbędne do zapewnienia, aby ŚOI nadal spełniały mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa. W takim przypadku jednostka notyfikowana przedłuża ważność certyfikatu badania typu UE.

- 7.6. Jeżeli po dokonaniu przeglądu jednostka notyfikowana stwierdzi, że certyfikat badania typu UE stracił ważność, wycofuje go, a producent zaprzestaje wprowadzania danych ŚOI do obrotu.
8. Jednostka notyfikowana informuje swój organ notyfikujący o certyfikatach badania typu UE lub wszelkich aneksach do nich, które wydała lub cofnęła, oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia swemu organowi notyfikującemu wykaz certyfikatów badania typu UE lub wszelkich dodatków do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.
- Jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach badania typu UE lub wszelkich dodatkach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o tych certyfikatach lub wszelkich aneksach do nich, które wydała.
- Komisja, państwa członkowskie i inne jednostki notyfikowane mogą, na żądanie, otrzymać kopie certyfikatów badania typu UE lub dodatków do nich. Na uzasadnione żądanie Komisja i państwa członkowskie mogą otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną.
- Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE, załączników i dodatków do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, przez pięć lat po wygaśnięciu ważności tego certyfikatu.
9. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE oraz załączników i dodatków do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu ŚOI do obrotu.
10. Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 3, oraz wypełniać zobowiązania określone w pkt 7 i 9, pod warunkiem że zostały one wyszczególnione w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK VI

Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji

(Moduł C)

1. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji to ta część procedury oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z zobowiązań określonych w pkt 2 i 3 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dane ŚOI są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa, o których mowa w art. 5, określone w załączniku II.
2. Produkcja

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych ŚOI z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa.

W przypadku ŚOI dostosowanych do konkretnych potrzeb producent wprowadza wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych ŚOI dostosowanych do konkretnych potrzeb z modelem podstawowym opisanym w certyfikacie badania typu UE i z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa.
3. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE
 - 3.1. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu ŚOI zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa.
 - 3.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla modelu ŚOI i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu ŚOI do obrotu. Deklaracja zgodności UE określa ŚOI, dla których została sporządzona.

Do każdego egzemplarza ŚOI należy dołączyć kopię deklaracji zgodności UE lub uproszczonej deklaracji zgodności UE.
4. Upoważniony przedstawiciel

Zobowiązania producenta określone w pkt 3 mogą być, w jego imieniu i na jego odpowiedzialność, wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, pod warunkiem że zostały one określone w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK VII

Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu

(Moduł F)

1. Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu to ta część procedury oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z zobowiązań określonych w pkt 2, 3, 5.2 i 6 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że ŚOI podlegające przepisom pkt 4 są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa, o których mowa w art. 5, określone w załączniku II.
2. Produkcja

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały jednorodność produkcji oraz zgodność wytworzonych ŚOI z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa.
3. Wniosek o weryfikację produktu

Przed wprowadzeniem ŚOI do obrotu producent składa wniosek o przeprowadzenie weryfikacji produktu w jednej wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.

Wniosek zawiera:

 - a) nazwę i adres producenta oraz, jeżeli wniosek składa upoważniony przedstawiciel, jego nazwę i adres;
 - b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
 - c) identyfikację danych ŚOI.

Jeżeli wybrana jednostka nie jest jednostką, która przeprowadziła badanie typu UE, wniosek zawiera ponadto:

 - a) dokumentację techniczną określoną w załączniku III;
 - b) kopię certyfikatu badania typu UE.
4. Weryfikacja zgodności
 - 4.1. Jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i testy w celu sprawdzenia jednorodności produkcji oraz zgodności ŚOI z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa.
 - 4.2. Badania i testy przeprowadza się co najmniej raz do roku, w przypadkowych odstępach czasu wyznaczanych przez jednostkę notyfikowaną. Pierwsze badania i testy przeprowadza się nie później niż po upływie roku od daty wydania certyfikatu badania typu UE.
 - 4.3. Jednostka notyfikowana dokonuje losowo wyboru odpowiedniej próby wytworzonych ŚOI w miejscu uzgodnionym przez nią z producentem. Wszystkie egzemplarze ŚOI wchodzące w skład próby poddaje się badaniom i odpowiednim testom określonym w odpowiedniej normie lub normach zharmonizowanych lub równoważnym testom określonym w innych odpowiednich specyfikacjach technicznych w celu weryfikacji zgodności ŚOI z typem opisanym w certyfikacie

badania typu UE oraz z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa.

- 4.4. W przypadku napotkania na trudności w związku z oceną zgodności próby, jednostka notyfikowana określona w pkt 3, która nie wydała certyfikatu badania typu UE, kontaktuje się z jednostką, która go wydała.
- 4.5. Jeżeli badania i testy ujawniają, że produkcja nie jest jednorodna lub że ŚOI nie są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE, lub nie spełniają mających zastosowanie zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa, jednostka notyfikowana podejmuje działania stosownie do stwierdzonego uchybienia lub uchybień i powiadamia o tym organ notyfikujący.
5. Sprawozdanie z badań
 - 5.1. Jednostka notyfikowana dostarcza producentowi sprawozdanie z badań i upoważnia go do umieszczenia numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej na każdym egzemplarzu ŚOI, który jest zgodny z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełnia mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa.
 - 5.2. Producent przechowuje sprawozdanie z badań do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu ŚOI do obrotu.
6. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE
 - 6.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na podstawie upoważnienia jednostki notyfikowanej określonej w pkt 3, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu ŚOI zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniającym mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa.
 - 6.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu ŚOI i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat od wprowadzenia ŚOI do obrotu. Deklaracja zgodności UE określa model ŚOI, dla którego została sporządzona.

Do każdego egzemplarza ŚOI należy dołączyć kopię deklaracji zgodności UE lub uproszczonej deklaracji zgodności UE.
7. Za zgodą jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3, producent może umieszczać jej numer identyfikacyjny na ŚOI w trakcie procesu produkcji.
8. Upoważniony przedstawiciel

Zobowiązania producenta mogą być wypełniane, w jego imieniu i na jego odpowiedzialność, przez jego upoważnionego przedstawiciela, pod warunkiem że zostały one określone w pełnomocnictwie. Upoważniony przedstawiciel nie może wykonywać obowiązków producenta określonych w pkt 2.

ZAŁACZNIK VIII

Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji

(Moduł D)

1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji to ta część procedury oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z zobowiązań określonych w pkt 2, 5 i 6 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dane ŚOI są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa, o których mowa w art. 5, określone w załączniku II.
2. Produkcja

Producent stosuje zatwierdzony system jakości w odniesieniu do produkcji oraz kontroli i badania gotowych ŚOI zgodnie z pkt 3 i podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.
3. System jakości
 - 3.1. Producent składa w jednej wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o dokonanie oceny jego systemu jakości.

Wniosek zawiera:

 - a) nazwę i adres producenta oraz, jeżeli wniosek składa upoważniony przedstawiciel, jego nazwę i adres;
 - b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
 - c) identyfikację danych ŚOI;
 - d) dokumentację dotyczącą systemu jakości.

Jeżeli wybrana jednostka nie jest jednostką, która przeprowadziła badanie typu UE, wniosek zawiera ponadto:

 - a) dokumentację techniczną ŚOI opisaną w załączniku III;
 - b) kopię certyfikatu badania typu UE.
 - 3.2. System jakości gwarantuje, że ŚOI są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta są dokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości.

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

 - a) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktów;
 - b) odpowiednich technik produkcyjnych, kontroli jakości i zapewnienia jakości, procesów i systemowych działań, jakie będą podejmowane;

- c) badań i testów, które będą przeprowadzane przed rozpoczęciem, w trakcie i po zakończeniu procesu produkcji, a także częstotliwości ich przeprowadzania;
- d) zapisów dokumentacji dotyczącej jakości, np. sprawozdań z kontroli i danych dotyczące testów, danych dotyczących wzorcowania, sprawozdań dotyczących kwalifikacji pracowników uczestniczących w procesie itd.; oraz
- e) środków monitorowania osiągnięcia wymaganej jakości produktów oraz skutecznego działania systemu jakości.

3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu ustalenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2.

Zakłada ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami właściwych norm zharmonizowanych.

W celu uzupełnienia doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością, w skład zespołu audytowego wchodzi co najmniej jeden członek z doświadczeniem z zakresu oceny w dziedzinie ŚOI i oceny przedmiotowej technologii, a także ze znajomością mających zastosowanie zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta. Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej dotyczącej ŚOI, o której mowa w pkt 3.1, w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania mających zastosowanie zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa oraz do przeprowadzenia badań niezbędnych dla zapewnienia zgodności ŚOI z tymi wymaganiami.

Producent jest powiadamiany o wyniku oceny. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

3.4. Producent podejmuje się wypełniania zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni i skuteczny.

3.5. Producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych modyfikacjach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie nadal spełniał wymagania, o których mowa w pkt 3.2, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.

Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

3.6. Jednostka notyfikowana upoważnia producenta do umieszczenia numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej na każdym egzemplarzu ŚOI, który jest zgodny z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełnia mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa.

4. Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana

4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

- 4.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, badania i magazynowania, a także zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:
- a) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
 - b) dokumentację dotyczącą jakości, np. sprawozdania z inspekcji i dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu.
- 4.3. Co najmniej raz w roku jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.
- 4.4. Jednostka notyfikowana może ponadto składać producentowi wizyty bez zapowiedzi. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, jeśli to konieczne, przeprowadzać badania lub testy ŚOI lub zlecać ich przeprowadzenie w celu zweryfikowania, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty i, jeżeli przeprowadzono badania, sprawozdanie z badań.
5. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE
- 5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na podstawie upoważnienia jednostki notyfikowanej określonej w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu ŚOI zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniającym mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa.
- 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu ŚOI i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat od wprowadzenia produktu do obrotu. Deklaracja zgodności UE określa model ŚOI, dla którego została sporządzona.
- Do każdego egzemplarza ŚOI należy dołączyć kopię deklaracji zgodności UE lub uproszczonej deklaracji zgodności UE.
6. Przez okres 10 lat od wprowadzenia ŚOI do obrotu producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych następujące dokumenty:
- a) dokumentację, o której mowa w pkt 3.1;
 - b) informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, o której mowa w pkt 3.5;
 - c) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, 4.3 i 4.4.
7. Jednostka notyfikowana informuje swój organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemu jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia mu wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.
- Jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o zatwierdzeniach systemów jakości, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.

8. Za zgodą jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, producent może umieszczać jej numer identyfikacyjny na ŚOI w trakcie procesu produkcji.
9. Upoważniony przedstawiciel
Zobowiązania producenta określone w pkt 3.1, 3.5, 5 i 6 mogą być, w jego imieniu i na jego odpowiedzialność, wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, pod warunkiem że zostały one określone w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK IX

Deklaracja zgodności UE

1. ŚOI (numer produktu, partii, typu lub serii):
2. Nazwa i adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela [upoważniony przedstawiciel musi również podać nazwę firmy oraz adres producenta]:
3. Niniejszą deklarację zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta:
4. Przedmiot deklaracji (identyfikator ŚOI umożliwiający identyfikowalność; w miarę potrzeby może zawierać barwny obraz wystarczająco wyraźny do celów zidentyfikowania ŚOI):
5. Opisany w pkt 4 przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:
6. Odniesienia do odpowiednich norm zharmonizowanych, wraz z datą normy, lub do innych specyfikacji technicznych, wraz z datą specyfikacji, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność:
7. W stosownych przypadkach jednostka notyfikowana ... (nazwa, numer) ... przeprowadziła badanie typu UE (moduł B) i wydała certyfikat badania typu UE ... (odniesienie do tego certyfikatu).
8. W stosownych przypadkach ŚOI podlegają procedurze oceny zgodności ... {albo [zgodności z typem w oparciu o weryfikację produktu (moduł F)], albo [zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (moduł D)]} ... pod nadzorem jednostki notyfikującej ... (nazwa, numer).
9. Informacje dodatkowe:

Podpisano w imieniu:

(miejsce i data wydania):

(imię i nazwisko, stanowisko) (podpis):

ZAŁĄCZNIK X

Uproszczona deklaracja zgodności UE

Uproszczoną deklarację zgodności UE sporządza się w następujących sposób:

[Nazwa producenta] niniejszym deklaruje, że ŚOI typu [określenie typu ŚOI] są zgodne z rozporządzeniem (UE) nr [XXXX/YYYY] w sprawie ŚOI.

ZAŁĄCZNIK XI

Tabela korelacji

<i>TABELA KORELACJI</i>	
Dyrektywa 89/686/EWG	Niniejsze rozporządzenie
Art. 1 ust. 1	Art. 1 i art. 2 ust. 1
Art. 1 ust. 2 i 3	Art. 3 ust. 1
Art. 1 ust. 4	Art. 2 ust. 2 i 3
Art. 2 ust. 1	Art. 4
Art. 2 ust. 2	Art. 6
Art. 2 ust. 3	Art. 7 ust. 2
Art. 3	Art. 5
Art. 4 ust. 1	Art. 7 ust. 1
Art. 4 ust. 2	—
Art. 5 ust. 1, 4, 5, 6	—
Art. 5 ust. 2	Art. 14
Art. 6	Art. 38
Art. 7	—
Art. 8 ust. 1	Art. 8 ust. 2 akapit pierwszy
Art. 8 ust. 2–4	Art. 17 i 18 oraz załącznik I
Art. 9	Art. 19, art. 23 ust. 1, art. 24 i art. 29 ust. 1
Art. 10	Załącznik V
Art. 11(A)	Załącznik VII
Art. 11(B)	Załącznik VIII
Art. 12 ust. 1	Art. 15
Art. 12 ust. 2 i art. 13	Art. 16

Art. 14	—
Art. 15	—
Art. 16	—
Załącznik I	Art. 2 ust. 2
Załącznik II	Załącznik II
Załącznik III	Załącznik III
Załącznik IV	Art. 16
Załącznik V	Art. 23 ust. 2–11
Załącznik VI	Załącznik IX