

31989L0686

L 399/18

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

30.12.1989

SMERNICA RADY

z 21. decembra 1989

o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa osobných ochranných prostriedkov

(89/686/EHS)

RADA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho hospodárskeho spoločenstva, najmä na jej článok 100a,

so zreteľom na návrh Komisie ⁽¹⁾,

v spolupráci s Európskym parlamentom ⁽²⁾,

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽³⁾,

keďže je nevyhnutné prijať opatrenia s cieľom vytvoriť do 31. decembra 1992 vnútorný trh; keďže vnútorný trh predstavuje oblasť bez vnútorných hraníc, v ktorej je zabezpečený voľný pohyb tovaru, osôb, služieb i kapitálu;

keďže rôzne členské štáty v minulosti prijali nariadenia, ktoré sa týkajú množstva súčastí vybavenia osobnej ochrany, so zreteľom na zabezpečenie zdravia verejnosti, zlepšenie bezpečnosti pri práci a ochrany užívateľa;

keďže tieto vnútroštátne právne predpisy sú zvyčajne veľmi podrobné, pokiaľ ide o požiadavky súvisiace s návrhom, výrobou, kvalitou, testovaním a osvedčením vybavenia osobnej ochrany na účel ochrany jedincov pred úrazom a ochorením;

keďže najmä vnútroštátne opatrenia súvisiace s bezpečnosťou práce si vynucujú používanie vybavenia osobnej ochrany; keďže ak chýbajú najdôležitejšie opatrenia na ochranu verejnosti alebo sú neadekvátne mnohé požiadavky zaväzujú zamestnávateľov zabezpečiť pre personál príslušné osobné ochranné vybavenie;

keďže vnútroštátne právne predpisy súvisiace s vybavením osobnej ochrany sa výrazne líšia v závislosti od členského štátu; keďže sa tým môžu vytvoriť bariéry pre obchod a následne ovplyvniť tvorbu a fungovanie spoločného trhu;

keďže je nevyhnutné zosúladiť tieto vnútroštátne opatrenia, aby sa zabezpečil voľný pohyb týchto výrobkov bez toho, aby sa znížila úroveň ochrany vyžadovaná v členskom štáte, ale v prípade potreby ju zvýšiť;

keďže opatrenia upravujúce návrh a výrobu vybavenia osobnej ochrany v tejto smernici, ktoré sú základom najmä pre vytvorenie bezpečnejšieho pracovného prostredia, rešpektujúc pritom opatrenia súvisiace s použitím takéhoto vybavenia a organizáciou bezpečnosti a zdravia pracovníkov na pracoviskách,

keďže táto smernica definuje len základné požiadavky, ktoré má vybavenie osobnej ochrany spĺňať; keďže na uľahčenie potvrdenia súladu s týmito základnými požiadavkami je nevyhnutné, aby boli dostupné jednotné európske normy, najmä čo sa týka navrhovania a výroby, špecifikácie a metód testovania vybavenia osobnej ochrany, keďže ich dodržiavanie predstavuje predpoklad súladu s horeuvedenými základnými požiadavkami; keďže tieto jednotné európske normy zostávajú súkromné orgány a musia si zachovať charakter nezáväzných textov; keďže na tento účel Európsky výbor pre štandardizáciu (CEN) a Európsky výbor pre elektrotechnickú štandardizáciu (CENELEC) sú príslušné orgány, oprávnené prijať jednotné normy v súlade so všeobecnými pravidlami upravujúcimi spoluprácu komisie s týmito dvomi inštitúciami, schválenú 13. novembra 1984; keďže na účely tejto smernice jednotnú normu predstavuje text, ktorý obsahuje technické špecifikácie (európska norma alebo zjednocujúci dokument), prijatý na podnet Komisie jedným alebo obidvomi horeuvedenými orgánmi v súlade so smernicou Rady 83/189/EHS z 28. marca 1983, ktorá stanovuje postup pre zabezpečovanie informácií v oblasti technických štandardov a predpisov ⁽⁴⁾, naposledy zmenenou a doplnenou smernicou 88/182/EHS ⁽⁵⁾, a podľa horeuvedených všeobecných predpisov;

keďže až do prijatia jednotných noriem, ktoré budú z dôvodu širokého záberu využiteľnosti prijaté vo veľkom počte a ktorých prípravu do stanoveného termínu potrebného na vytvorenie vnútorného trhu si vyžadujú veľa práce, bolo by vhodné prechodne zachovať *status quo* podľa požiadaviek zmluvy, pokiaľ ide o súlad s existujúcimi národnými normami pre osobné ochranné prostriedky, ktoré neboli zahrnuté v jednotnej norme do dňa prijatia tejto smernice;

⁽¹⁾ Ú. v. ES C 141, 30.5.1988, s. 14.

⁽²⁾ Ú. v. ES C 12, 16.1.1989, s. 109.

Ú. v. ES C 304, 4.12.1989, s. 29.

⁽³⁾ Ú. v. ES C 337, 31.12.1988, s. 37.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 109, 26.4.1983, s. 8.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 81, 26.3.1988, s. 75.

keďže na základe všeobecného a horizontálneho charakteru úlohy stáleho výboru zriadeného v súlade s článkom 5 smernice 83/189/EHS v politike štandardizácií spoločenstva, a najmä jeho účasť pri príprave zavádzania štandardizácií a na fungovaní existujúcich európskych štandardizačných dohôd, úlohou tohto stáleho výboru je hlavne pomáhať komisii monitorovať dodržiavanie jednotných noriem v celom spoločenstve;

keďže dodržiavanie týchto technických požiadaviek sa musí na zaistenie ochrany užívateľa a tretej strany monitorovať; keďže existujúce monitorovacie postupy sa môžu značne líšiť v závislosti od členského štátu; keďže aby sa zamedzilo početným kontrolám, ktoré len sťažujú voľný pohyb vybavenia osobnej ochrany, mali by sa vytvoriť nariadenia na vzájomné uznávanie inšpekcií vykonaných členskými štátmi; keďže na umožnenie takéhoto uznávania je nevyhnutné najmä ustanoviť jednotné postupy spoločenstva a zjednotiť kritériá, ktoré sa majú zohľadniť pri výbere orgánov zodpovedných za prieskum, monitorovanie a overovanie;

keďže právne predpisy by sa mali zdokonaľiť tak, aby sociálni partneri účinne prispeli k procesu štandardizácie,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

KAPITOLA I

ZÁBER VYUŽITELNOSTI, UVEDENIE NA TRH A VOLNÝ POHYB

Článok 1

1. Táto smernica sa vzťahuje na vybavenie osobnej ochrany, ďalej už len „OOP“.

Ustanovuje podmienky uvádzanie na trh a voľný pohyb v rámci spoločenstva a základné bezpečnostné požiadavky, ktorým musí zodpovedať OOP na zabezpečenie ochrany zdravia a bezpečnosti užívateľov.

2. Na účely tejto smernice OOP predstavuje každé zariadenie alebo prístroj, ktorý je navrhnutý na nosenie alebo držanie jedincom a slúži na ochranu jedinca pred jedným alebo viacerými nebezpečenstvami pre zdravie a bezpečnosť.

OOP tvorí aj:

- súbor niekoľkých zariadení alebo prístrojov spojených výrobcom na ochranu jedinca pred jedným alebo viacerými potenciálnymi súčasne pôsobiacimi nebezpečenstvami;
- ochranné zariadenie alebo prístroj v kombinácii, oddelene alebo v spojení s osobným nechrániacim vybavením, ktoré nosí alebo drží jedinec pri vykonávaní určitej činnosti;

c) vymeniteľné súčasti OOP, ktoré sú nevyhnutné pre jeho uspokojivé fungovanie a používané výlučne pre toto vybavenie.

3. Každý systém dodaný na trh v spojitosti s OOP, určený na pripojenie k inému vonkajšiemu doplnkovému zariadeniu sa považuje za neoddeliteľnú súčasť tohto vybavenia aj v prípade, ak tento systém nie je určený na permanentné nosenie alebo držanie v priebehu celej doby vystavenia sa nebezpečenstvu.

4. Táto smernica sa nevzťahuje na:

- OOP, ktoré je zahrnuté v inej smernici s rovnakým cieľom, ako má táto smernica, pokiaľ ide o uvádzanie na trh, voľného pohybu tovaru a bezpečnosti,
- triedy OOP špecifikované v zozname vylúčených výrobkov v Prílohe 1, nezávisle na dôvode vylúčenia uvedenom v prvej zarážke.

Článok 2

1. Členské štáty prijímajú všetky príslušné opatrenia aby zaisťovali, že OOP uvedené v článku 1 sa môže uvádzať na trh, užívať len pod podmienkou, že pri správnom používaní ochraňuje zdravie a bezpečnosť užívateľa a ak sa primerane udržiava a používa na stanovené účely, neohrozuje zdravie a bezpečnosť iných jedincov, domácich zvierat alebo tovaru.

2. Táto smernica rešpektuje právo členského štátu zahrnúť – v súlade so zmluvou – všetky požiadavky, ktoré považuje za nevyhnutné na zabezpečenie ochrany užívateľa, za predpokladu, že nedôjde k zmenám v OOP, čo by mohlo viesť k nesúladu s ustanoveniami tejto smernice.

3. Členské štáty nebránia prezentácii OOP, ktoré nie je v súlade s ustanoveniami tejto smernice na veľtrhoch a výstavách a pod. za predpokladu, že tento fakt, a taktiež zákaz používania OOP, až kým ho výrobca alebo jeho zástupca v spoločenstve neupraví v súlade s touto smernicou, sa zreteľne označí.

Článok 3

OOP uvedené v článku 1 musí zodpovedať základným požiadavkám na zdravie a bezpečnosť uvedeným v Prílohe II.

Článok 4

1. Členské štáty nezakazujú, neobmedzujú a nebránia uvádzaniu na trh tých OOP alebo súčastí OOP, ktoré zodpovedajú ustanoveniam tejto smernice a ktoré majú označenie CE.

2. Členské štáty nezakazujú, neobmedzujú ani nebránia uvádzaniu na trh tých súčastí OOP, ktoré nemajú označenie CE a ktoré majú byť začlenené do OOP za predpokladu, že nie sú nevyhnutné na jeho uspokojujúce fungovanie.

Článok 5

1. Členské štáty označia tie OOP, uvedené v článku 8 ods. 3, za zosúladené so základnými požiadavkami článku 3, ktoré sú označené znakom EC, vzhľadom na ktorý výrobca musí na požiadanie predložiť vyhlásenie o súlade, uvedené v článku 12.

2. Členské štáty predpokladajú, že OOP uvedené v článku 8 ods. 2 spĺňa požiadavky stanovené v článku 3, ak má označenie CE, vzhľadom na ktorý výrobca musí na požiadanie predložiť nielen vyhlásenie uvedené v článku 12, ale aj osvedčenie vydané schváleným orgánom podľa článku 9, ktoré osvedčuje ich súlad s platnými národnými normami, ktorými sa prevzali jednotné normy, ako je stanovené na úrovni ES skúšobného typu v súlade s prvou zarážkou článku 10 ods. 4 písm. a) a b).

V prípade, ak výrobca nepoužil alebo len čiastočne použil jednotné normy alebo ak také normy neexistujú, osvedčenie vydané ohláseným orgánom musí uviesť súlad so základnými požiadavkami podľa druhej zarážky článku 10 ods. 4 písm. a) a b).

3. OOP uvedené v článku 8 ods. 2, pre ktoré nie sú k dispozícii jednotné normy, sa môžu dočasne naďalej používať najneskôr do 31. decembra 1992 a spadajú pod vnútroštátne opatrenia platné v deň prijatia tejto smernice za predpokladu, že tieto opatrenia sú v súlade s ustanoveniami zmluvy.

4. Komisia zverejňuje správy o jednotných normách v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

Členské štáty uverejňujú správy o národných normách, ktorými sa prevzali jednotné normy.

5. Členské štáty zabezpečia, že najneskôr do 30. júna 1991 sa prijímú patričné opatrenia na to, aby sociálni partneri mali na národnej úrovni vplyv na proces formulovania jednotných noriem a ich revidovanie.

Článok 6

1. Ak členský štát alebo Komisia usúdia, že jednotné normy uvedené v článku 5 nevyhovujú úplne základným relevantným požiadavkám v článku 3, Komisia alebo príslušný členský štát oznámi vec výboru vytvorenému v súlade so smernicou 83/189/EHS⁽¹⁾, pričom uvedie dôvody. Výbor bezodkladne vyjadrí svoje stanovisko.

Na základe tohto stanoviska Komisia informuje členské štáty o tom, či je nevyhnutné zrušiť tieto normy a ich zverejnenie podľa článku 5.

(1) Ú. v. ES L 109, 26.4.1983, s. 8.

2. Stálemu výboru zriadenému podľa článku 6 ods. 2 smernice 89/392/EHS⁽²⁾ sa môže na základe nižšie uvedenej procedúry oznámiť každá záležitosť súvisiaca so zavádzaním a praktickým využitím tejto smernice.

Predstavitelia komisie predložia výboru návrh opatrení, ktoré sa majú prijať. Výbor vyjadrí a predloží stanovisko k návrhu v časovom limite, ktorý v závislosti od naliehavosti veci stanoví predseda, ak je to potrebné, stanoví sa hlasovaním.

Stanovisko sa zaznamená do zápisnice; navyše každý členský štát má právo požiadať o jeho zápis svojho stanoviska.

Komisia zohľadní stanovisko v čo najväčšej miere. Informuje výbor do akej miery zohľadnila jeho stanovisko.

Článok 7

1. Ak členský štát zistí, že používanie OOP s označením CE môže ohroziť bezpečnosť jednotlivcov, domácich zvierat alebo majetok, prijme všetky nevyhnutné opatrenia na stiahnutie tohto vybavenia z trhu a zákaz s jeho obchodovaním alebo voľným pohybom.

Príslušný členský štát okamžite oboznámi komisiu o tomto opatrení, uvedie príčiny svojho rozhodnutia, a najmä, či problém vyplýva z:

- a) nevyhovenia základným požiadavkám uvedeným v článku 3;
- b) nedostatočného použitia noriem uvedených v článku 5;
- c) nedostatkov noriem uvedených v článku 5.

2. Komisia čo najskôr iniciuje rokovania s dotknutými stranami. Ak po týchto poradách Komisia rozhodne, že podniknuté opatrenia boli oprávnené, okamžite oboznámi príslušný členský štát a ostatné členské štáty o tomto výsledku. Ak Komisia po týchto poradách rozhodne, že podniknuté opatrenia boli neoprávnené, okamžite oboznámi o výsledku členský štát a výrobcu, alebo jeho splnomocneného zástupcu menovaného v spoločenstve. Ak rozhodnutie podľa prvého odseku je výsledkom nedostatku v normách a príslušný členský štát naďalej trvá na svojom rozhodnutí, Komisia oznámi vec výboru uvedenému v článku 6 ods. 1 a dáva podnet na postup uvedený v článku 6 ods. 2.

(2) Ú. v. ES L 183, 29.6.1989, s. 9.

3. Ak OOP, ktoré nezodpovedá relevantným požiadavkám má označenie CE, členský štát prijme vhodné opatrenia proti tým, ktorí sú zodpovední za udeľovanie označenia, a oboznámi o tom komisiu a ostatné členské štáty.

4. Komisia zabezpečí informovanosť členských štátov o pokroku a výsledkoch procesu v tomto článku.

KAPITOLA II

POSTUPY PRI UDEĽOVANÍ CERTIFIKÁTOV

Článok 8

1. Výrobca alebo jeho autorizovaný zástupca ustanovený v spoločenstve musí pred uvedením osobného ochranného prostriedku (ďalej OOP) na trh pripraviť úplnú technickú dokumentáciu podľa Prílohy III tak, aby ju mohol v prípade potreby predložiť príslušným orgánom.

2. Výrobca alebo jeho autorizovaný zástupca ustanovený v spoločenstve musí pred začatím sériovej výroby OOP, ktoré sú iné ako tie uvedené v odseku 3, predložiť vzor OOP na ES preskúšanie typu, tak ako je uvedené v článku 10.

3. ES preskúšanie typu sa nevyžaduje v prípade, že OOP má jednoduchú konštrukciu a tam, kde jeho navrhovateľ predpokladá, že užívateľ je schopný odhadnúť stupeň ochrany poskytovanej OOP pred minimálnym rizikom, ktorého účinky, ak sa stupňujú, užívateľ dokáže dostatočne rýchlo a bezpečne rozpoznať.

Do tejto kategórie patria výlučne tie OOP, ktoré sú určené na ochranu užívateľa proti:

- mechanickému pôsobeniu, ktoré je svojím účinkom povrchové (záhradnícke rukavice, náprstky a pod.);
- čistiacim prostriedkom so slabými a ľahko odstrániteľnými účinkami (rukavice na ochranu pred zriedenými roztokmi detergentí a pod.);
- nebezpečenstvu, spojenému s manipuláciou s horúcimi zložkami, ktoré nevystavujú užívateľa teplotám nad 50 °C alebo nebezpečným nárazom (rukavice, zástery na špeciálne použitie a pod.);
- atmosferickým faktorom, ktoré nie sú výnimočnej ani extrémnej povahy (pokryvka hlavy, sezónne oblečenie, obuv a pod.);
- slabším nárazom a vibráciám, ktoré nevlývajú na životne dôležitú oblasť tela, a ktorých účinky nemôžu spôsobiť nevratné poškodenia (ľahké protiskalповacie prilby, rukavice, ľahká obuv a pod.);
- slnečným svetlom (slnečné okuliare).

4. Výroba OOP podlieha:

a) jednému z dvoch postupov uvedených v článku 11 podľa výberu výrobcu, ak ide o OOP zložitej konštrukcie, ktorý je určený na ochranu pred smrteľným nebezpečenstvom, alebo pred nebezpečenstvom, ktoré môže vážne alebo nenávratne poškodiť zdravie, a kde navrhovateľ predpokladá, že užívateľ nemôže nebezpečenstvo dostatočne rýchlo rozpoznať. Do tejto kategórie patria výlučne:

- filtračné dýchacie zariadenia určené na ochranu pred tuhými a kvapalnými aerosolmi alebo dráždivými látkami a nebezpečnými, toxickými alebo rádiotoxickými plynmi,
- ochranné dýchacie zariadenia, ktoré zabezpečujú úplnú izoláciu od ovzdušia, vrátane tých, ktoré sú určené na použitie pri potápaní,
- OOP, ktoré poskytujú len obmedzenú ochranu pred chemickým účinkom alebo pred ionizujúcim žiarením,
- núdzové ochranné prostriedky, určené na použitie v prostredí s vysokou teplotou, účinky ktorých sú porovnateľné s tými, ku ktorým dochádza pri teplote 100 °C a viac, a ktoré môžu ale nemusia byť charakterizované prítomnosťou infračerveného žiarenia, plameňov, alebo vystreľovaním veľkých množstiev topiaceho sa materiálu,
- núdzové ochranné prostriedky určené na použitie v prostredí s nízkou teplotou, účinky ktorého sú porovnateľné s tými, ku ktorým dochádza pri teplote vzduchu -50 °C alebo menej,
- OOP určené na ochranu pred pádmi z výšok,
- OOP určené na ochranu pred rizikom zásahu elektrickým prúdom a pred nebezpečným napätím alebo používané ako izolácia pri práci s vysokým napätím,
- motocyklové chrániče a prilby;

b) získanie ES vyhlásenia o zhode podľa článku 12 pre všetky osobné ochranné prostriedky.

Článok 9

1. Každý členský štát oznámi komisii a ostatným členským štátom schválených orgánov zodpovedných za vydávanie osvedčovaní uvedených v článku 8. Na informačné účely Komisia uverejňuje a aktualizuje zoznam mien týchto orgánov a ich identifikačné čísla v Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev.

2. Členské štáty použijú pri hodnotení orgánov uvedených v oznámení kritériá v Prílohe V. Pri orgánov, ktoré spĺňajú posudzované kritériá stanovené v príslušných jednotných normách, sa predpokladá, že vyhovujú týmto kritériám Prílohy V.

3. Členský štát stiahne svoje schválenie u orgánu, ktorý už nevyhovuje kritériám uvedeným v Prílohe V. Bezodkladne o tom informuje Komisiu a ostatné členské štáty.

ES PRESKÚŠANIE TYPU

Článok 10

1. ES preskúšanie typu je proces, ktorým schválený kontrolný orgán stanoví a osvedčí, že model OOP spĺňa príslušné predpisy tejto smernice.

2. Žiadosť o ES preskúšanie typu podá výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca jedinému schválenému kontrolnému orgánu, vzhľadom na model, ktorý sa má posúdiť. Splnomocnený zástupca sa musí stanoviť v spoločenstve.

3. Žiadosť obsahuje:

— názov a adresu výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu a podniku, ktorý OOP vyrába,

— technický súbor výrobcu uvedený v Prílohe III.

Pripojí sa k nej primeraný počet vzoriek na schválenie modelu.

4. Schválený kontrolný orgán prevedie ES preskúšanie typu v súlade s nasledujúcimi postupmi:

a) skúška technického súboru výrobcu

— preskúma technický súbor výrobcu na zistenie vhodnosti s ohľadom na jednotné normy uvedené v článku 5,

— ak výrobca neuplatnil alebo len čiastočne uplatnil jednotné normy alebo ak takéto normy neexistujú, schválený orgán musí preveriť vhodnosť technických špecifikácií používaných výrobcom s ohľadom na základné požiadavky ešte pred skúškou technického súboru výrobcu na zistenie vhodnosti vzhľadom na tieto technické špecifikácie;

b) skúška modelu

— pri skúške modelu kontrolný orgán overí, že bol vyrobený v súlade s technickým súborom výrobcu a môže byť úplne bezpečne použitý na daný účel,

— prevedie nevyhnutné skúšky a testy na stanovenie súladu modelu s jednotnými normami,

— ak výrobca nepoužil alebo len čiastočne použil jednotné normy, alebo ak takéto normy neexistujú, schválený orgán vykoná potrebné skúšky a testy na stanovenie súladu modelu s technickými špecifikáciami používanými výrobcom, pokiaľ sú vzhľadom na splňanie týchto základných požiadaviek vhodné.

5. Ak model spĺňa príslušné predpisy, kontrolný orgán vydá osvedčenie o ES preskúšaní typu a s výsledkom oboznámi žiadateľa. Osvedčenie uvádza výsledky preskúšania, podmienky týkajúce sa jeho vydania, ako i opisy a nákresy nevyhnutné na identifikáciu schváleného modelu.

Komisia, ďalšie schválené kontrolné orgány a ostatné členské štáty môžu obdržať kópiu osvedčenia, v prípade odôvodnenej žiadosti i kópiu technického osvedčenia výrobcu, správu z vykonaného preskúšania a testov.

Tento súbor je k dispozícii príslušným orgánom po dobu 10 rokov od uvedenia OOP na trh.

6. Každý kontrolný orgán, ktorý odmietne vydať osvedčenie o ES preskúšaní typu informuje o tom ostatné schválené kontrolné orgány. Kontrolný orgán, ktorý stiahol osvedčenie o ES preskúšaní typu, to oznámi členskému štátu, ktorý ho schválil. Tento členský štát ďalej informuje ostatné členské štáty a Komisiu predložiac dôvody rozhodnutia.

KONTROLA VYRÁBANÝCH OOP

Článok 11

A. ES kontrolný systém kvality výsledného produktu

1. Výrobca podnikne všetky nevyhnutné opatrenia aby zabezpečil, že výrobný proces vrátane poslednej kontroly OOP a testov výroby zaisťujú celistvosť výroby, a že OOP zodpovedá typu opísanému v schvaľujúcom osvedčení ES typu i základným požiadavkám tejto smernice.

2. Schválený orgán vybraný výrobcom vykoná potrebné kontroly. Tieto kontroly sú náhodné, v intervaloch aspoň jedného roka.

3. Schválený orgán vezme adekvátnu vzorku OOP, ktorá sa preskúma, a vykonajú sa príslušné testy definované v jednotných normách, potrebné na preukázanie súladu so základnými požiadavkami tejto smernice.

4. Ak nejde o orgán, ktorý vydal príslušné osvedčenie ES o schválení typu, v prípade ťažkostí spojených so stanovovaním zhody vzoriek sa tento orgán skontaktuje so schváleným orgánom.

5. Schválený orgán poskytne výrobcovi výsledky testov. Ak sa zistí, že výroba nie je celistvá, skúmané OOP nezodpovedá typu opísanému v osvedčení ES o schválení typu alebo základným požiadavkám, orgán podnikne opatrenia odpovedajúce charakteru chyby alebo chýb a oboznámi o tom členský štát.

6. Výrobca musí na požiadanie predložiť správu schváleného orgánu.

B. ES systém na zabezpečenie kvality výroby pomocou monitoringu

1. Systém

a) výrobca predloží žiadosť o schválenie svojho systému na kontrolu kvality schválenému orgánu na základe vlastného výberu;

Žiadosť obsahuje:

- všetky informácie o danej kategórii OOP, prípadne vrátane dokumentácie schváleného modelu,
- dokumentáciu o systéme na kontrolu kvality,
- záruku dodržiavania záväzkov vyplývajúcich zo systému kontroly kvality a udržiavania jeho adekvátnosti a účinnosti;

b) v rámci systému kontroly kvality sa každý OOP preskúma a podrobí príslušným testom uvedeným v časti A 3. odseku, aby sa zistilo, či zodpovedá relevantným základným požiadavkám tejto smernice.

Dokumentácia systému na kontrolu kvality zahŕňa najmä príslušný opis:

- kvalitatívnych cieľov, organizačnej schémy, povinností vedúcich pracovníkov a ich právomoci vzhľadom na kvalitu výrobku,
- kontroly a testy, ktoré je potrebné vykonať po výrobe,
- prostriedky na kontrolu efektívneho fungovania systému na kontrolu kvality;

c) orgán zhodnotí, či systém na kontrolu kvality spĺňa predpisy ods. 1 písm. b). Systém na kontrolu kvality uplatňujúci relevantné jednotné normy by mal tieto predpisy spĺňať.

Orgán vykonávajúci audit hodnotí činnosť súčastí systému na kontrolu kvality a predovšetkým kontroluje, či systém zabezpečuje súlad výrobného OOP so schváleným modelom.

Rozhodnutie sa oznámi výrobcovi. Zahŕňa závery kontroly a odôvodnené hodnotiace rozhodnutie;

d) výrobca oznámi orgánu, ktorý schválil systém na kontrolu kvality akýkoľvek plán pozmeňujúci systém na kontrolu kvality.

Orgán preskúma navrhované zmeny a rozhodne, či zmenený systém na kontrolu kvality vyhovuje príslušným us-

tanoveniam. Orgán oznámi rozhodnutie výrobcovi. To zahŕňa závery kontroly a odôvodnené hodnotiace rozhodnutie.

2. Dohľad

a) cieľom dohľadu je zaistiť, že výrobca si riadne plní povinnosti, ktoré vyplývajú zo schváleného systému na kontrolu kvality;

b) výrobca umožní, na účel inšpekcie, orgánu prístup ku kontrole OOP, testovacím a skladovacím priestorom a poskytne mu všetky potrebné informácie, najmä:

- dokumentáciu o systéme na kontrolu kvality,
- technickú dokumentáciu,
- príručky na kontrolu kvality;

c) orgán pravidelne vykonáva audit, aby zabezpečil, že výrobca dodržiava a uplatňuje schválený systém kvality výrobcom a poskytne mu kópiu správy auditu;

d) navyše, orgán môže vykonávať neohlásené kontroly výrobcu. V prípade týchto kontrol orgán poskytne výrobcovi správu o kontrole, prípadne správu auditu;

e) výrobca musí na požiadanie predložiť správu schváleného orgánu.

vyhlásenie ES o súlade výroby

Článok 12

Vyhlásenie ES o súlade je postup, ktorým výrobca:

1. zostaví vyhlásenie s použitím formy stanovenej v Prílohe VI, ktorá osvedčuje, že OOP uvedené na trh vyhovujú predpisom tejto smernice s cieľom predložiť ju príslušným orgánom;

2. udeľuje podľa článku 13 každému OOP označenie CE.

KAPITOLA III

OZNAČENIE CE

Článok 13

1. Označenie CE pozostáva z písmen „CE“ a dvoch posledných číslic roka, v ktorom bolo označenie pridelené, v prípade, že schválený orgán vykonal ES preskúšanie typu uvedené v článku 10, zahŕňa i rozlišovacie číslo.

Formát označenia je v Prílohe IV.

Článok 16

2. Označenie CE sa prideli každému vyrobenému OOP a jeho obalu tak, aby bola viditeľná, čitateľná a neodstrániteľná počas celého obdobia predpokladanej životnosti OOP.

3. Značky alebo nápisy zameniteľné s označením CE sa nesmú OOP prideliť.

1. Do 31. decembra 1991 členské štáty prijímú a zverejnia zákony, iné právne predpisy a správne potrebné na splnenie tejto smernice. Budú o tom bezodkladne informovať Komisiu.

Tieto opatrenia nadobudnú platnosť 1. júla 1992.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie predpisov vnútroštátnych zákonov, ktoré prijímú v oblasti upravenej touto smernicou.

KAPITOLA IV ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 14

Každé rozhodnutie prijaté pri zavádzaní tejto smernice, ktoré vedie k obmedzeniam v obchodovaní s OOP musí obsahovať podrobné vysvetlenie podkladov rozhodnutia. Rozhodnutie a možnosti odvolať sa v rámci platných právnych predpisov v danom členskom štáte, ako i posledné termíny pre podanie odvolania sa bezodkladne oznámia dotknutej strane.

Článok 15

Komisia podnikne potrebné opatrenia na zaistenie dostupnosti všetkých údajov, ktoré sa týkajú relevantných rozhodnutí v súvislosti s realizáciou tejto smernice.

Článok 17

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 21. decembra 1989

Za Radu
prezident
E. CRESSON

PRÍLOHA I

ÚPLNÝ ZOZNAM TRIED OOP NEZAHRNUTÝCH V TOMTO NARIADENÍ

1. OOP navrhnuté a vyrábané pre ozbrojené sily alebo na zachovanie zákona a poriadku (prilby, kryty, atď.).
 2. OOP na sebaobranu (aerosolové nádoby, osobná odstrašujúca výzbroj, atď.).
 3. OOP navrhnuté a vyrábané pre osobné použitie proti:
 - nepriaznivým atmosferickým podmienkam (pokrývka hlavy, sezónne oblečenie, obuv, dáždniky, atď.),
 - vlhkosti a vode (rukavice na umývanie riadu, atď.),
 - vysokej teplote (rukavice, atď.).
 4. OOP na ochranu alebo záchranu osôb na plavidlách alebo lietadlách, ktoré sa nenosia trvale.
-

PRÍLOHA II

ZÁKLADNÉ ZDRAVOTNÉ A BEZPEČNOSTNÉ POŽIADAVKY

1. VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY PRE VŠETKY OOP

OOP musí poskytovať adekvátnu ochranu pred všetkými pôsobiacimi rizikami.

1.1. Princípy navrhovania

1.1.1. Ergonomika

OOP sa musí navrhovať a vyrábať tak, aby v podmienkach predpokladaného užívania, do ktorých je navrhnuté, mohol užívateľ vykonávať nebezpečnú prácu, pričom má zabezpečenú maximálnu ochranu.

1.1.2. Úroveň a triedy ochrany

1.1.2.1. Najvyššia a možná úroveň ochrany

Optimálna úroveň ochrany, ktorá sa berie do úvahy pri navrhovaní, je taká, že pri jej prekročení by obmedzenia spôsobené užívaním OOP zabránili jeho efektívnemu používaniu počas vystavenia nebezpečenstvu a počas normálneho priebehu činnosti.

1.1.2.2. Triedy ochrany v závislosti od rôznych stupňov nebezpečnosti

Ak rozdielne podmienky použitia sú také, že sa rozlišuje niekoľko stupňov toho istého nebezpečenstva, musia sa v dizajne OOP zohľadniť príslušné triedy ochrany.

1.2. Neškodnosť OOP

1.2.1. Nepriateľnosť rizika a iných nepriaznivo pôsobiacich faktorov

OOP sa musí navrhovať a vyrábať tak, aby sa zamedzilo riziku a iným škodlivým faktorom za predpokladaných podmienok používania.

1.2.1.1. Vhodnosť materiálu

Materiál OOP a jeho súčasti vrátane všetkých produktov rozpadu nesmú nepriaznivo vplyvať na hygienu a zdravie užívateľa.

1.2.1.2. Vhodnosť povrchu a úpravy v šetrných častiach OOP pri styku s užívateľom

Všetky nosené časti OOP pri styku alebo potenciálnom styku s užívateľom nesmú byť drsné, či s ostrými hranami, výčnelkami, alebo také, ktoré môžu spôsobiť vo vyššej miere podráždenie, či zranenie.

1.2.1.3. Maximálne prípustné prekážky pre užívateľa

Každá prekážka, ktorú predstavuje OOP pre pohyb, zaujatie novej polohy, či zmyslové vnímanie sa musí minimalizovať; OOP sa nesmie pohybovať tak, aby ohrozil užívateľa alebo iné osoby.

1.3. Pohodlie a účinnosť

1.3.1. Prispôbenie sa OOP postave užívateľa

OOP sa musí navrhovať a vyrobiť tak, aby zaujalo správnu polohu na užívateľovi a udržalo ju počas celej doby užívania, berúc do úvahy faktory vonkajšieho prostredia, vykonávané pohyby a zaujímané postoj. Z toho dôvodu sa musí optimalizovať prispôbenie OOP postave užívateľa všetkými vhodnými spôsobmi, ako sú adekvátne nastavovacie a upevňovacie systémy alebo predpisy o veľkostnej škále.

1.3.2. Lhkosť a pevnosť

OOP musí byť čo najľahšie, zachovávajúc jeho konštrukčnú pevnosť a účinnosť.

Okrem špecifických dodatočných požiadaviek, ktoré musí spĺňať, aby poskytovalo adekvátnu ochranu pred daným nebezpečenstvom (pozri 3), OOP musí odolávať vplyvom vonkajšieho prostredia súvisiacich s predpokladanými podmienkami použitia.

1.3.3. *Zlučiteľnosť rôznych tried alebo typov OOP navrhnutých pre súčasné použitie*

Ak ten istý výrobca dodá na trh niekoľko modelov OOP rôzneho typu alebo druhu na súčasnú ochranu rôznych častí tela pred kombinovaným rizikom, OOP musia byť zlučiteľné.

1.4. **Informácie poskytované výrobcom**

Výrobca musí pri uvádzaní OOP na trh uviesť v pokynoch okrem svojho mena a adresy a/alebo mena a adresy splnomocneného zástupcu v spoločenstve všetky dôležité informácie o jeho:

- a) skladovaní, používaní, čistení, údržbe, servise a dezinfekcii. Odporúčané prostriedky na čistenie, údržbu a dezinfekciu nesmú mať nepriaznivý vplyv na OOP alebo užívateľa, ak sa používajú podľa návodu;
- b) charakteristikách preukázaných v priebehu technických skúšok, ktorých cieľom bolo overenie stupňov alebo tried ochrany poskytovanej daným OOP,
- c) vhodnom príslušenstve k OOP a údajoch o príslušných náhradných dieloch;
- d) triedach ochrany vzhľadom na rôzne stupne rizika, a s tým súvisiacich obmedzení jeho použitia;
- e) dobe ukončenia životnosti alebo doby životnosti OOP alebo jeho určitých častí;
- f) type vhodného obalu na transport;
- g) významu všetkých označení (pozri 2.12.).

Tieto informácie musia byť presné a zrozumiteľné a musia byť napísané prinajmenšom v oficiálnom jazyku/och daného členského štátu.

2. DODATOČNÉ POŽIADAVKY SPOLOČNÉ PRE NIEKOĽKO DRUHOV ALEBO TYPOV OOP

2.1. **OOP zahrňujúce nastavovacie systémy**

Ak OOP zahŕňa nastavovacie systémy, tie musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby za predpokladaných podmienok používania nemohli byť bez vedomia užívateľa nesprávne nastavené.

2.2. **OOP „obklopujúce“ časti tela tak, aby ich čo najviac chránili**

Pokiaľ je to možné, OOP „obklopujúce“ časti tela, ktoré treba chrániť, musia byť dostatočne ventilované, aby sa pri používaní zabránilo poteniu; v inom prípade musia byť vybavené pomôckami na absorbovanie potu.

2.3. **OOP určené na tvár, oči a dýchacie ústroje**

Akkoľvek obmedzenie zorného poľa alebo videnia užívateľa pri použití OOP na tvár, oči, alebo dýchacie ústroje sa musí minimalizovať.

Stupeň optickej neutrality týchto druhov vizuálnych systémov OOP musí vyhovovať typu viac alebo menej precíznych a/alebo dlhotrvajúcich činností užívateľa.

Ak je to potrebné, musia byť OOP upravené alebo vybavené príslušenstvom na prevenciu tvorby vlhkosti.

Modely OOP určené užívateľom s korekciou zraku, sa musia dať použiť aj pri nosení okuliarov alebo kontaktných šošoviek.

2.4. OOP podliehajúce starnutiu

Ak je známe, že výkonové parametre nového OOP môžu byť významne ovplyvnené starnutím, na vylúčenie akékoľvek nedorozumenia sa dátum výroby a/alebo prípadne použiteľnosti musí vytlačiť na každom výrobku alebo na vymeniteľných súčiastkach uvedených na trh tak, aby ho nebolo možné odstrániť; tieto údaje musia byť vytlačené i na obaloch.

Ak výrobca nemôže poskytnúť záruku životnosti OOP, jeho pokyny musia poskytovať všetky nevyhnutné informácie pre nákupcu alebo užívateľa, aby zistil pravdepodobnú dobu použiteľnosti, berúc do úvahy kvalitatívnu úroveň modelu a skutočné podmienky uskladnenia, používania, čistenia, servisu a údržby.

Ak pravidelné čistenie OOP odporúčané výrobcom spôsobuje značné a rýchle zhoršenie jeho účinnosti starnutím, výrobca musí označiť každý výrobok OOP dodaný na trh maximálnym možným počtom vykonaných čistení, po ktorom sa musí vybavenie podrobiť kontrole a byť vyradené; ak nie je umiestnenie na výrobku možné, musí poskytnúť tieto informácie vo svojich pokynoch.

2.5. OOP, ktoré sa pri použití môže zachytiť

Ak pravdepodobné podmienky použitia OOP zahrnujú riziko jeho zachytenia pohybujúcim sa objektom, a tým i nebezpečenstvo pre užívateľa, OOP musí byť vybavené príslušnou hranicou odolnosti, po prekročení ktorej sa súčiastka poruší a eliminuje nebezpečenstvo.

2.6. OOP na použitie vo výbušnom prostredí

OOP určené na použitie vo výbušnom prostredí sa musí navrhnuť a vyrobiť tak, aby sa nestalo zdrojom elektrického, elektrostatického alebo nárazom spôsobeného oblúka alebo iskry, ktorá môže spôsobiť zapálenie výbušnej zmesi.

2.7. OOP určené na núdzové použitie alebo rýchlu inštaláciu a/alebo odstránenie

Tieto druhy OOP sa musia navrhnuť a vyrobiť tak, aby sa minimalizoval čas potrebný na prichytenie a (alebo) odstránenie.

Všetky súčasti umožňujúce správne umiestnenie na užívateľovi alebo odstránenie z užívateľa sa musia dať rýchlo a citlivo obsluhovať.

2.8. OOP na použitie vo veľmi nebezpečných situáciách

Informačné pokyny výrobcu OOP na použitie vo veľmi nebezpečných situáciách, uvedené v článku 8 ods. 4 písm. a) musia zahŕňať najmä údaje určené výlučne na použitie príslušnými školenými jednotlivcami, ktorí sú spôsobilí im kvalifikovane porozumieť a zabezpečiť ich správne používanie užívateľmi.

Musia tiež opísať postup, ktorý sa má prijať na overenie správneho nasadenia a funkčnosti OOP počas užívania užívateľom.

Ak OOP zahŕňa i signalizačný systém, ktorý sa aktivizuje v prípade straty bežne poskytovaného dostatočného stupňa ochrany, musí sa navrhnuť a prispôbiť tak, aby ho užívateľ vnímal v daných podmienkach používania, pre ktoré je OOP určený.

2.9. OOP zahŕňajúce súčasti, ktoré môže užívateľ nastaviť alebo odstrániť

Každá súčasť OOP, ktorú môže užívateľ z dôvodu premiestnenia nastaviť alebo odstrániť, sa musí navrhnuť a vyrobiť tak, aby ju bolo možné nastaviť, upevniť alebo odstrániť bez iného náradia.

2.10. OOP určený na pripojenie k inému vonkajšiemu doplnjúcemu zariadeniu

Ak OOP zahŕňa systém umožňujúci pripojenie k inému doplnjúcemu zariadeniu, spojovací mechanizmus sa musí navrhnuť a vyrobiť tak, aby ho bolo možné pripojiť iba na príslušné zariadenie.

2.11. OOP zahrnujúce systém pre cirkuláciu tekutiny

Ak OOP zahŕňa systém na cirkuláciu tekutiny, tento sa musí zvoliť, skonštruovať a zabudovať tak, aby umožňoval obnovu tejto tekutiny v blízkosti všetkých chránených častí tela, nezávisle od pohybov, pozície alebo priestenia sa užívateľa v podmienkach používania.

2.12. OOP s jedným alebo viacerými identifikačnými označeniami priamo alebo nepriamo súvisiacimi so zdravím a bezpečnosťou

Identifikačné označenie priamo alebo nepriamo súvisiace so zdravím a bezpečnosťou, umiestnené na týchto typoch alebo druhoch OOP, musia mať formu jednotných piktogramov alebo ideogramov a musia ostať dokonale čitateľné počas celej predpokladanej životnosti OOP. Navyše, tieto označenia musia byť presné, úplné a zrozumiteľné, aby sa predišlo mylnému výkladu; najmä, ak označenia obsahujú slová alebo vety, musia byť napísané v oficiálnom jazyku/och členského štátu, v ktorom sa má prostriedok používať.

Ak je OOP (alebo súčiastka OOP) príliš malý, aby umožnil umiestnenie časti alebo celého nevyhnutného označenia, príslušné informácie sa musia uviesť na obale a v pokynoch výrobcu.

2.13. OOP výstražné odevy s vysokou viditeľnosťou

OOP vo forme oblečenia určeného pre podmienky, v ktorých sa musí prítomnosť užívateľa vizuálne a samostatne signalizovať, musí mať jeden (alebo viac) obozretne umiestnených prostriedkov alebo prístrojov na vyžarovanie priameho alebo odrazeného žiarenia s príslušnou intenzitou, fotometrickými a kolorimetrickými vlastnosťami.

2.14. OOP chrániace pred viacnásobnými rizikami

OOP určené na ochranu užívateľa pred niekoľkými potenciálnymi súčasne pôsobiacimi rizikami, sa musia navrhovať a vyrobiť tak, aby spĺňali najmä základné požiadavky špecifické pre každé z týchto rizík (pozri 3).

3. DODATOČNÉ POŽIADAVKY ŠPECIFICKÉ PRE URČITÉ RIZIKÁ

3.1. Ochrana pred mechanickým nárazom

3.1.1. *Náraz spôsobený padajúcim alebo vymršteným objektom a kolízie častí tela s prekážkami*

OOP vhodné na tento druh rizika musia dostatočne pohlcovať náraz tak, aby zamedzili zraneniu spôsobenému najmä rozdrvením alebo prerazením chránenej časti tela aspoň do takej úrovne energie nárazu, pri prekročení ktorej by nadmerný objem alebo hmotnosť absorbujúceho prístroja vylúčili účinné použitie OOP počas predpokladanej doby nosenia.

3.1.2. *Pády*

3.1.2.1. Predchádzanie pádom z dôvodu pošmyknutia

Podošvy obuvi určenej na prevenciu pošmyknutia sa musia navrhovať, vyrobiť alebo vybaviť dodatočnými prvkami tak, aby sa pri došliapnutí zabezpečila maximálna príľnavosť k povrchu a trenie, berúc do úvahy jej stav a kvalitu.

3.1.2.2. Predchádzanie pádom z výšky

OOP určené na predchádzanie pádom z výšky alebo ich následkov musia zahŕňať bezpečnostné popruhy a upevňovací systém, ktorý je možné pripojiť k spoľahlivému fixnému bodu. Musí sa navrhovať tak, aby za predpokladaných podmienok použitia minimalizoval vertikálny pád užívateľa na zamedzenie kolízií s prekážkami, pričom brzdná sila nedosahuje prahovú hodnotu, pri ktorej by mohlo dôjsť k fyzickému zraneniu alebo roztrhnutiu, či prasknutiu niektorej súčasti OOP, čo by mohlo spôsobiť pád užívateľa.

Musí tiež zabezpečiť udržanie správnej polohy užívateľa po zabrzdení, v ktorej môže v prípade potreby čakať na pomoc.

Pokyny výrobcu musia špecifikovať najmä všetky príslušné informácie týkajúce sa:

- požadovaných vlastností na spoľahlivý fixný bod a minimálnej svetlej výšky pod užívateľom,
- správneho nasadenia bezpečnostných popruhov a pripevnenia upevňovacieho systému k spoľahlivému fixnému bodu.

3.1.3. *Mechanické vibrácie*

OOP určené na predchádzanie účinkom mechanických vibrácií musia byť schopné zabezpečiť primeraný útlm škodlivých zložiek vibrácií na ohrozenú časť tela.

V žiadnom prípade nesmie efektívna hodnota zrýchlenia, ktoré sa prenáša na užívateľa týmito vibráciami, presiahnuť limitné hodnoty odporúčané vzhľadom na predpokladané maximálne denné vystavenie ohrozenej časti tela.

3.2. **Ochrana pred (statickým) stláčaním častí tela**

OOP určené na ochranu časti tela pred (statickým) stláčaním musí byť schopné dostatočne znižovať jeho účinky, aby zamedzili vážnym zraneniam alebo chronickým ochoreniam.

3.3. **Ochrana pred fyzickým zranením (odreniny, vpichy, rezné rany, uhryznutia)**

Materiál súčastí OOP a iné časti určené na ochranu celého tela alebo jeho častí pred zranením spôsobeným strojom, ako sú odreniny, vpichy, rezné rany alebo uhryznutia, sa musia zvoliť alebo navrhnuť a začleniť tak, aby zabezpečili, že za predpokladaných podmienok použitia tieto druhy OOP poskytujú dostatočnú odolnosť voči odreninám, vpichom a rezným ranám (pozri 3.1.).

3.4. **Ochrana pred utopením (záchranné vesty, záchranné rukávy a záchranné obleky)**

OOP určené na ochranu pred utopením musí byť schopný vyniesť užívateľa, ktorý po páde do kvapalného prostredia môže byť vyčerpaný alebo v bezvedomí, na povrch tak rýchlo, ako je len možné, bez rizika ohrozenia jeho zdravia a musí ho udržať na hladine v polohe, ktorá počas čakania na pomoc umožňuje dýchanie.

OOP môžu byť celé alebo čiastočne vyplnené nadnášajúcim materiálom alebo sa môže nafukovať plynom, ktorý sa dá uvoľniť ručne, automaticky alebo ústami.

V daných podmienkach použitia:

- OOP musí nezávisle od správneho fungovania byť schopné odolať účinkom nárazu pri páde do kvapalného prostredia a účinkom tohto prostredia samotného,
- nafukovacie OOP sa musí dať rýchle a úplne nafúknuť.

V prípade zvláštnych podmienok použitia, určité druhy OOP musia spĺňať jednu alebo viac nasledovných požiadaviek:

- musí mať všetky nafukovacie časti uvedené v druhom pododseku a/alebo svetelnú, či zvukovú signalizáciu,
- musí mať zariadenie na zachytenie a upevnenie tela tak, aby ho bolo možné vytiahnuť z kvapalného prostredia,
- musí byť vhodné na dlhodobé použitie počas celej doby činnosti užívateľa, keď je vystavený pádu do kvapaliny alebo sa vyžaduje ponorenie v nej.

3.4.1. *Plávacie pomôcky*

Oblečenie, ktoré zaisťuje účinný stupeň vztlaku v závislosti od určených podmienok použitia a ktoré je bezpečné pri použití a poskytuje spoľahlivú podporu vo vode spoľahlivú podporu. V daných podmienkach použitia takýto OOP nesmie obmedzovať voľnosť pohybu užívateľa, ale musí mu umožniť plávať, uniknúť pred nebezpečenstvom alebo zachrániť iné osoby.

3.5. Ochrana pred škodlivým vplyvom hluku

OOP určené na predchádzanie škodlivým vplyvom hluku musia byť schopné tento hluk znižovať natoľko, že ekvivalentné hladiny hluku vnímané užívateľom v žiadnom prípade neprekročí denné limitované hodnoty stanovené smernicou Rady 86/188/EHS z 12. mája 1986 o ochrane pracovníkov pred ohrozením pri práci spôsobeným hlukom⁽¹⁾.

Všetky OOP musia mať označenie, ktoré udáva stupeň útlmu hluku a hodnotu indexu komfortu OOP; ak to nie je možné, musí sa označenie umiestniť na obale.

3.6. Ochrana pred vysokou teplotou a/alebo ohňom

OOP určené na ochranu celého tela alebo jeho častí pred vplyvom vysokej teploty a/alebo ohňa musí mať termálne-izolačnú kapacitu a mechanickú pevnosť zodpovedajúcu predpokladaným podmienkam použitia.

3.6.1. Použité materiály OOP a ostatné súčasti

Materiál OOP a jeho súčastí, ako i ostatné časti vhodné na ochranu pred vyžarovaným a konvekčným teplom, musí mať príslušný koeficient prenosu dopadajúceho tepelného toku a musí byť natoľko nehorľavý, aby zabránil nebezpečenstvu spontánneho vznietenia v predpokladaných podmienkach použitia.

V prípade, že povrch tohto materiálu musí byť odrazový, táto sila odrazu musí zodpovedať intenzite tepelného toku z radiácie v infračervenej škále.

Materiál a ostatné časti vybavenia určené na krátke použitie v prostredí s vysokou teplotou a OOP, ktoré môže byť zasiahnuté horúcim materiálom, ako je napríklad roztavený materiál, musí taktiež mať dostatočnú tepelnú kapacitu, aby neprepúšťal väčšinu tepla, až kým užívateľ neopustí nebezpečnú oblasť a neodstráni OOP.

Materiál OOP a ostatné časti, ktoré môžu byť zasiahnuté horúcim materiálom, musia dostatočne pohlcovať mechanický náraz. (pozri 3.1.).

Materiál OOP a ostatné časti, ktoré sa náhodne môžu dostať do kontaktu s plameňom, a tie, ktoré sa používajú pri výrobe protipožiarienej výstroje musia mať taký stupeň nehorľavosti, ktorý zodpovedá rizikovému stupňu spojeným s predpokladanými podmienkami použitia. Pri kontakte s plameňom sa nesmú roztaviť, ani prispieť k jeho šíreniu.

3.6.2. Kompletne OOP určené na použitie

V predpokladaných podmienkach použitia:

1. Množstvo tepla, ktoré sa prenáša cez OOP na užívateľa musí byť také nízke, aby sa za akýchkoľvek okolností predišlo dosiahnutiu prahu bolesti alebo hranice ohrozenia zdravia teplom akumulovaným počas nosenia OOP v ohrozenej časti tela;
2. OOP musí v prípade potreby zabrániť preniknutiu tekutiny alebo pary a nesmie spôsobiť popáleniny pri kontakte ochrannej vrstvy s užívateľom.

Ak OOP zahŕňa chladiace zariadenie na pohltie dopadajúceho tepla prostredníctvom vyparovania kvapaliny alebo sublimácie pevnej látky, ich konštrukcia musí byť taká, aby každú uvoľnenú prchavú látku odvádzali za vonkajšiu ochrannú vrstvu a nie smerom k užívateľovi.

Ak OOP zahŕňa prístroje na dýchanie, tieto musia v daných podmienkach použitia náležite spĺňať určenú ochrannú funkciu.

Pokyny výrobcu ku každému modelu OOP určenému na krátke použitie v prostredí s vysokou teplotou musia poskytovať najmä všetky príslušné údaje na určenie maximálnej povolenej dĺžky vystavenia užívateľa účinkom tepla prepúšťaného prostriedkom, ak sa používa v súlade s daným účelom.

3.7. Ochrana pred chladom

OOP určené na ochranu celého tela alebo jeho častí pred účinkami chladu musí mať tepelnú izolačnú kapacitu a mechanickú pevnosť primeranú daným podmienkam použitia, pre ktoré sa uvádza na trh.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 137, 24.5.1986, s. 28.

3.7.1. Použitý materiál OOP a ostatné súčasti

Materiál OOP a ostatných súčastí vhodných na ochranu pred chladom musí mať taký nízky koeficient prenosu dopadajúceho tepelného toku, aký sa za daných podmienok použitia vyžaduje. Pružný materiál a ostatné súčasti OOP určené na použitie v prostredí s nízkou teplotou si musia zachovať stupeň pružnosti vyžadovaný pre nevyhnutné pohyby a polohy.

Materiál OOP a iné súčasti, ktoré môžu byť zasiahnuté chladnou látkou musia taktiež dostatočne pohlcovať mechanický náraz (pozri 3.1.).

3.7.2. Kompletné OOP určené na použitie

V predpokladaných podmienkach použitia:

1. Tok prenášaný prostredníctvom OOP na užívateľa musí byť dostatočne nízky, aby sa za akýchkoľvek okolností predišlo dosiahnutiu prahu bolesti alebo hranice ohrozenia zdravia chladom akumulovaným počas nosenia v akomkoľvek bode ohrozenej časti tela vrátane končekov prstov, ak ide o nohy a ruky;
2. OOP musí čo najviac brániť preniku kvapalín, ako napr. dažďovej vody, a nesmie spôsobiť zranenie v dôsledku kontaktu vrstvy chrániacej pred chladom s užívateľom.

Ak OOP zahŕňa i zariadenie na dýchanie, musí v daných podmienkach použitia spĺňať určenú ochrannú funkciu.

Pokyny výrobcu ku každému modelu určenému na krátke použitie v prostredí s nízkou teplotou, musí poskytovať všetky príslušné údaje súvisiace s maximálnou povolenou dĺžkou vystavenia užívateľa účinkom chladu prepúšťanému prostriedkom.

3.8. Ochrana pred elektrickým šokom

OOP určené na ochranu celého tela alebo jeho časti pred účinkami zvodového elektrického prúdu musia dostatočne izolovať napätie, ktorému môže byť užívateľ vystavený za najnepriaznivejších predpokladaných podmienok použitia.

Na tento účel sa musí použitý materiál a ostatné súčasti týchto druhov OOP zvoliť, konštruovať a zabudovať tak, aby sa zabezpečilo, že zvodový elektrický prúd nameraný v ochrannej vrstve za skúšobných podmienok pri obdobnom napätí, ako je to, ktoré prichádza do úvahy pri používaní, bol minimálny a v žiadnom prípade nepresahoval maximálnu povolenú konvenčnú hodnotu, rešpektujúc tolerančný prah.

OOP určené výlučne na použitie pri práci alebo činnosti s elektrickými inštaláciami, ktoré sú alebo môžu byť pod napätím, musia mať spolu so svojimi obalmi označenie identifikujúce najmä ich ochrannú triedu a/alebo zodpovedajúce pracovné napätie, ich sériové číslo a dátum výroby; na povrchu ochrannej vrstvy OOP musí byť voľné miesto na vyznačenie dátumu začatia jeho užívania a pravidelných testov a kontrol, ktoré sa majú vykonať.

Pokyny výrobcu musia stanoviť najmä použitie, na ktoré je daný typ OOP výlučne určený, ako i charakter a frekvenciu dielektrických testov alebo kontrol, ktorým sa musia počas svojej životnosti podrobiť.

3.9. Ochrana proti žiareniu

3.9.1. Neionizujúce žiarenie

OOP určené na prevenciu akútneho alebo chronického poškodenia zraku zdrojmi neionizujúceho žiarenia musia byť schopné pohlcovať alebo odrážať väčšinu energie vyžarovanej v škodlivých vlnových dĺžkach bez toho, aby nadmerne ovplyvňovalo prenos neškodnej časti viditeľného spektra, vnímanie kontrastov a schopnosť rozlišovať farby, ak sa to v daných podmienkach použitia vyžaduje.

Na tento účel sa musia ochranné okuliare navrhnuť a vyrobiť tak, aby pre každú škodlivú vlnu obsahovali taký spektrálny faktor, ktorý minimalizuje optickú hustotu radiačného osvetlenia schopného zasiahnuť zrak užívateľa cez filter a v žiadnom prípade neprekročí maximálnu povolenú hodnotu..

Navyše okuliare sa nesmú kaziť alebo meniť svoje vlastnosti pri účinkoch žiarenia za daných podmienok použitia a všetky predané produkty musia byť označené číslom ochranného faktora zodpovedajúceho spektrálnej závislosti ich faktora prieniku.

Okuliare vhodné pre zdroje žiarenia rovnakého typu musia byť klasifikované podľa stupňa ochranných faktorov a pokyny výrobcu musia stanoviť najmä prenosové krivky, ktoré umožňujú vybrať najvhodnejší OOP, berúc do úvahy také faktory v podmienkach efektívneho použitia, ako je vzdialenosť od zdroja a spektrálne šírenie energie vyžarovanej na túto vzdialenosť.

Príslušné číslo ochranného faktora musí výrobca vyznačiť na všetkých kusoch filtrujúcich okuliarov.

3.9.2. *Ionizujúce žiarenie*

3.9.2.1. Ochrana pred vonkajším rádiovým žiarením

Použitie materiálov OOP a ostatných súčastí určených na ochranu celého tela alebo jeho častí pred rádioaktívnym prachom, plynmi, kvapalinami alebo ich zmesami, sa musia zvoliť alebo navrhnuť a zabudovať tak, aby zaistili účinnú ochranu pred preniknutím znečisťujúcich látok za daných podmienok použitia.

V závislosti od charakteru alebo stavu týchto látok môže byť nevyhnutná hermetická tesnosť dosiahnutá nepriepustnosťou ochrannej vrstvy a/alebo inými prostriedkami, ako je ventilácia a pretlakové systémy, navrhnuté tak, aby zabránili spätnému rozptylu znečisťujúcich látok.

Ktorékoľvek dekontaminačné opatrenia, ktorým OOP podlieha, nesmú znemožniť jeho opätovné použitie počas predpokladaného obdobia jeho životnosti.

3.9.2.2. Limitovaná ochrana pred vonkajším žiarením

OOP určené na zabezpečenie úplnej ochrany užívateľa pred vonkajším ožiarovaním alebo aspoň jeho dostatočné zníženie je určené len k ochrane pred slabým elektrónovým (napr. beta), alebo slabým fotónovým (napr. x, gama) žiarením.

Použitie materiálov a ostatných súčastí týchto druhov OOP sa musia zvoliť, navrhnuť alebo usporiadať tak, aby poskytovali stupeň ochrany užívateľa vyžadovaný danými podmienkami použitia bez toho, aby predlžovali dobu vystavenia tým, že bránia užívateľovi v pohybe a zaujímaní nových polôh alebo premiestňovaní (pozri 1.3.2.).

OOP musia byť označené typom a hrúbkou použitého materiálu vhodného do daných podmienok použitia.

3.10. **Ochrana pred nebezpečnými látkami a infikujúcimi faktormi**

3.10.1. *Ochrana dýchacích orgánov*

OOP určené na ochranu dýchacieho traktu musí umožňovať zásobovanie užívateľa dýchatelným vzduchom, ak sa nachádza v znečistenom prostredí a/alebo v prostredí s nedostatkom kyslíka.

Dýchatelný vzduch dodávaný užívateľovi prostredníctvom OOP sa získava vhodnými prostriedkami napr. po filtrácii znečisteného vzduchu cez ochranný prístroj alebo zariadenie, alebo prívodom z čistého zdroja prostredníctvom hadíc.

Použitie materiálov a ostatných súčastí týchto typov OOP sa musia zvoliť alebo navrhnuť a usporiadať tak, aby umožnili užívateľovi dýchanie a hygienu dýchania počas celej doby jeho používania v daných podmienkach použitia.

Priliehavosť ochrannej masky, pokles tlaku pri nadýchnutí v prípade filtračného zariadenia a čistiacia kapacita musia byť také, aby udržiavali prienik znečisteného ovzdušia dostatočne nízky, bez toho aby nepriaznivo ovplyvnili zdravie a hygienu užívateľa.

OOP musí niesť identifikačnú známku výrobcu a podrobnosti o špecifických vlastnostiach tohto typu zariadenia, ktoré v spojení s návodom na použitie, umožnia školenému a kvalifikovanému užívateľovi použiť OOP správne.

Pokyny výrobcu musia v prípade filtračného zariadenia stanoviť konečný termín skladovania nových filtrov zachovaných v pôvodnom balení.

3.10.2. *Ochrana pred kontaktom s kožou a zrakom*

OOP určené na prevenciu povrchového kontaktu celého tela alebo jeho častí s nebezpečnými a nákazlivými látkami musia byť schopné zabrániť preniknutiu alebo difúzií týchto látok cez ochrannú vrstvu v daných podmienkach použitia, pre ktoré sú uvádzané na trh.

Na tento účel, použité materiály a ostatné súčasti OOP, sa musia zvoliť alebo navrhnuť a usporiadať tak, aby podľa možností zabezpečili úplnú priliehavosť, ktorá umožní v prípade potreby dlhotrvajúce denné použitie, alebo kde to nie je možné, aspoň čiastočnú priliehavosť vyžadujúcu len obmedzený čas použitia.

V prípade nebezpečných a nákazlivých látok, ktoré majú vysokú schopnosť preniku, ktorá limituje dobu ochrany poskytovanú OOP, musia tieto OOP podstúpiť štandardné testy s cieľom ich klasifikácie z hľadiska účinnosti. OOP, ktoré vyhovuje špecifikáciám testu, musí niesť označenie indikujúce najmä názov, alebo ak to nie je možné, aspoň kód látok použitých pri testoch a zodpovedajúcu dobu ochrany. Pokyny výrobcu musia taktiež obsahovať najmä vysvetlenie kódov (ak je to potrebné), podrobný opis štandardných testov a všetky príslušné informácie na stanovenie maximálnej povolenej doby nosenia za rôznych predpokladaných podmienok použitia.

3.11. Ochranné prvky pre potápačský výstroj

1. Dýchací prístroj

Dýchacie vybavenie musí umožniť zásobovanie užívateľa dýchateľnou plynnou zmesou za predpokladaných podmienok použitia a berúc do úvahy najmä maximálnu hĺbku ponorenia.

2. Ak si to vyžadujú predpokladané podmienky použitia, vybavenie musí obsahovať:

- a) odev, ktorý chráni užívateľa pred tlakom vyvolaným hĺbkou ponorenia (pozri 3.2.) a/alebo pred chladom (pozri 3.7.);
 - b) poplašné zariadenie určené na okamžité varovanie užívateľa o blížiacom sa zlyhaní zásobovania dýchateľnou plynnou zmesou (pozri 2.8.);
 - c) záchranný odev umožňujúci vynorenie na hladinu (pozri 3.4.1.).
-

PRÍLOHA III

TECHNICKÁ DOKUMENTÁCIA DODANÁ VÝROBCOM

Dokumentácia uvedená v článku 8 ods. 1 musí zahŕňať všetky príslušné údaje o prostriedkoch, ktoré výrobca použil na zaistenie súladu OOP so základnými požiadavkami.

V prípade modelov OOP uvedených v článku 8 ods. 2, dokumentácia musí zahŕňať najmä:

1. technický súbor výrobcu pozostávajúci z:
 - a) celkových a podrobných plánov OOP, ktoré sú v prípade potreby doplnené výpočtami a výsledkami modelových testov, pokiaľ ide o overenie súladu so základnými požiadavkami;
 - b) úplného zoznamu základných bezpečnostných požiadaviek a jednotných noriem alebo iných technických špecifikácií uvedených v článku 3 a 5, berúc do úvahy dizajn modelu;
 2. opis testovacieho kontrolného postupu použitého v podniku výrobcu pri kontrole súladu výroby OOP s jednotnými normami alebo inými technickými špecifikáciami a na udržanie úrovne kvality;
 3. kópiu informačných pokynov uvedených v Prílohe II, 1.4.
-

PRÍLOHA IV

EC OZNAČENIE ZHODY

EC označenie zhody pozostáva zo znakov opísaných nižšie.



Zvislé rozmery jednotlivých zložiek EC označenia musia byť zjavne rovnaké a nie menšie ako 5 mm.

(¹) Ako je uvedené v článku 13 ods. 1, označenie môže tiež obsahovať identifikačné číslo schváleného inšpekčného orgánu uvedeného v článku 9 ods. 1.

(²) Rok, v ktorom bolo označenie pridelené.

PRÍLOHA V

PODMIENKY, KTORÉ MUSIA SPĺŇAŤ SCHVÁLENÉ ORGÁNY

(Článok 9 ods. 2)

Orgány určené členskými štátmi musia spĺňať nasledovné minimálne podmienky:

1. dostupnosť personálu a nevyhnutných prostriedkov vybavenia;
2. technická kvalifikácia a profesionálna integrita personálu;
3. nezávislosť pri vykonávaní testov, príprave správ, vydávaní osvedčení, vykonávaní stáleho dozoru v súlade so smernicou nad zamestnancami a technickým personálom v súvislosti s kruhmi, skupinami alebo osobami priamo alebo nepriamo zainteresovanými na OOP;
4. zachovanie profesionálnej mlčanlivosti personálu;
5. poistenie občianskej zákonnej zodpovednosti, pokiaľ túto zodpovednosť nenesie štát v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi.

Spĺňanie podmienok 1 a 2 sa overujú v intervaloch príslušnými orgánmi členských štátov.

PRÍLOHA VI

MODEL DEKLARÁCIE EC O SÚLADE

Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca menovaný spoločnosťou⁽¹⁾:

.....

vyhlasuje, že nový OOP opísaný nižšie⁽²⁾

.....

je v súlade s ustanoveniami smernice Rady 89/686/EHS a prípadne s národnou technickou normou transponujúcu jednotnú normu č (pre OOP uvedené v článku 8 ods. 3

je identický s OOP, ktorý je predmetom ES certifikátu o zhode č vydaného⁽³⁾ (⁽⁴⁾)

.....

je predmetom postupu stanoveného v článku 11 bod A alebo bod B⁽⁵⁾ smernice 89/686/EHS pod dozorom schváleného orgánu⁽³⁾

.....

V dňa

.....
 Podpis⁽⁶⁾

⁽¹⁾ Obchodné meno a plná adresa; splnomocnení zástupcovia musia uviesť taktiež obchodné meno a adresu výrobcu.

⁽²⁾ Opis OOP (značka, typ, číslo výrobnéj série, atď.).

⁽³⁾ Meno a adresa schváleného orgánu.

⁽⁴⁾ Nehodiace sa škrtnite.

⁽⁵⁾ Nehodiace sa škrtnite.

⁽⁶⁾ Meno a funkcia osoby splnomocnenej podpísať v mene výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu.