

31989L0686

30.12.1989

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 399/18

DIRECTIVA CONSILIULUI
din 21 decembrie 1989
privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentul individual de protecție

(89/686/CEE)

CONSILIUL COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Economice Europene, în special articolul 100a,

având în vedere propunerea Comisiei ⁽¹⁾,

în cooperare cu Parlamentul European ⁽²⁾,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social ⁽³⁾,

întrucât este necesară adoptarea unor măsuri cu scopul de a institui treptat piața internă în decursul unei perioade care expiră la 31 decembrie 1992; întrucât piața internă trebuie să cuprindă o zonă fără frontiere interne, în care să fie asigurată libera circulație a mărfurilor, a persoanelor, a serviciilor și a capitalului;

întrucât, în ultimii ani, diferite state membre au adoptat dispoziții privind numeroase echipamente individuale de protecție, în special în vederea protecției sănătății publice, îmbunătățirii siguranței la locul de muncă și asigurării protecției utilizatorului;

întrucât aceste dispoziții de drept intern sunt adesea foarte detaliate în ceea ce privește cerințele referitoare la proiectarea, fabricarea, nivelul de calitate, testarea și certificarea echipamentului individual de protecție, în vederea protejării indivizilor împotriva rănilor și îmbolnăvirilor;

întrucât, în special, dispozițiile de drept intern privind siguranța la locul de muncă prevăd obligativitatea utilizării echipamentului individual de protecție; întrucât multe cerințe obligă angajatorii să pună la dispoziția personalului echipamente individuale de protecție adecvate în cazul absenței sau insuficienței măsurilor prioritare de protecție colectivă;

întrucât dispozițiile de drept intern privind echipamentul individual de protecție diferă semnificativ de la un stat membru la altul; întrucât aceste dispoziții pot așadar să constituie un obstacol în calea comerțului, cu consecințe directe asupra creării și funcționării pieței comune;

întrucât este necesară armonizarea dispozițiilor de drept intern divergente pentru a asigura libera circulație a acestor produse, fără a reduce nivelurile de protecție existente în statele membre, dacă

acestea sunt justificate, și pentru a prevedea, dacă este necesar, ridicarea acestor niveluri;

întrucât dispozițiile care reglementează proiectarea și fabricarea echipamentelor individuale de protecție, prevăzute în prezenta directivă, care sunt esențiale, în special, în încercarea de a asigura un mediu de muncă mai sigur, nu aduc atingere dispozițiilor privind utilizarea unui astfel de echipament și organizarea sănătății și siguranței lucrătorilor la locul de muncă;

întrucât prezenta directivă definește numai cerințele esențiale care trebuie îndeplinite de echipamentul individual de protecție; întrucât, pentru a facilita dovada conformității cu aceste cerințe esențiale, este indispensabilă existența unor standarde europene armonizate, în special în ceea ce privește proiectarea și fabricarea, specificațiile și metodele de testare aplicabile echipamentului individual de protecție, având în vedere că respectarea acestora conferă acestor produse prezumția de conformitate cu cerințele esențiale menționate anterior; întrucât aceste standarde europene armonizate sunt elaborate de către organisme private și trebuie să își mențină statutul de texte cu caracter facultativ; întrucât, în acest scop, Comitetul european pentru standardizare (CEN) și Comitetul european pentru standardizare electrotehnică (Cenelec) reprezintă organismele competente care au fost autorizate să adopte standarde armonizate în conformitate cu orientările generale care reglementează cooperarea dintre Comisie și cele două instituții, ratificate la 13 noiembrie 1984; întrucât, în sensul prezentei directive, un standard armonizat este un text care conține specificații tehnice (un standard european sau un document de armonizare), care a fost adoptat de unul sau de către ambele organisme menționate anterior, la cererea Comisiei, în conformitate cu Directiva 83/189/CEE a Consiliului din 28 martie 1983 de stabilire a unei proceduri de furnizare a informațiilor în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice ⁽⁴⁾, astfel cum a fost modificată prin Directiva 88/182/CEE ⁽⁵⁾, și în temeiul orientărilor generale menționate anterior;

întrucât, până la adoptarea standardelor armonizate, care vor fi foarte numeroase, având în vedere domeniul larg de aplicare, și a căror pregătire în termenul stabilit pentru crearea pieței interne va presupune un volum de muncă semnificativ, ar fi de preferat menținerea, cu titlu tranzitoriu și sub rezerva dispozițiilor din tratat, a unui *statu-quo* în ceea ce privește conformitatea cu standardele naționale în vigoare pentru echipamentele individuale de protecție nereglementate de un standard armonizat la data adoptării prezentei directive;

⁽¹⁾ JO C 141, 30.5.1988, p. 14.

⁽²⁾ JO C 12, 16.1.1989, p. 109,

JO C 304, 4.12.1989, p. 29.

⁽³⁾ JO C 337, 31.12.1988, p. 37.

⁽⁴⁾ JO L 109, 26.4.1983, p. 8.

⁽⁵⁾ JO L 81, 26.3.1988, p. 75.

întrucât, dată fiind natura generală și orizontală a rolului jucat în politica de standardizare a Comunității de Comitetul permanent înființat în temeiul articolului 5 din Directiva 83/189/CEE, în special în pregătirea cererilor de standardizare și funcționarea acordurilor europene de standardizare existente, acest comitet a fost special creat pentru a îndeplini sarcina de a sprijini Comisia în verificarea conformității standardelor armonizate în întreaga Comunitate;

întrucât respectarea acestor cerințe tehnice trebuie controlată pentru a asigura o protecție adecvată a utilizatorilor și a terților; întrucât procedurile de control existente pot să difere semnificativ de la un stat membru la altul; întrucât, pentru a evita numeroasele verificări care împiedică practic libera circulație a echipamentului individual de protecție, este necesar să se prevadă recunoașterea reciprocă a inspecțiilor efectuate de statele membre; întrucât, pentru a facilita această recunoaștere, este necesar, în special, să se stabilească proceduri comunitare armonizate și să se armonizeze criteriile care trebuie avute în vedere în selectarea organismelor răspunzătoare de examinare, monitorizare și verificare;

întrucât este necesară îmbunătățirea cadrului legislativ, astfel încât partenerii sociali să contribuie în mod efectiv și adecvat la procesul de standardizare,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

CAPITOLUL I

DOMENIU DE APLICARE, INTRODUCEREA PE PIAȚĂ ȘI LIBERĂ CIRCULAȚIE

Articolul 1

(1) Prezenta directivă se aplică pentru echipamentele individuale de protecție, denumite în continuare „EIP”.

Prezenta directivă stabilește condițiile care reglementează introducerea pe piață și libera circulație a echipamentelor individuale de protecție în cadrul Comunității și cerințele esențiale de siguranță pe care trebuie să le îndeplinească EIP pentru a asigura protecția sănătății și siguranța utilizatorilor.

(2) În sensul prezentei directive, EIP reprezintă orice dispozitiv sau articol destinat purtării sau utilizării de către un individ ca mijloc de protecție împotriva unuia sau mai multor riscuri pentru sănătate și siguranță.

EIP include, de asemenea:

(a) un ansamblu constituit din mai multe dispozitive sau articole, care au fost combinate de fabricant într-un întreg, pentru a proteja individul împotriva unuia sau mai multor riscuri simultane potențiale;

(b) dispozitive sau articole de protecție combinate, separat sau împreună, cu echipamente individuale care nu au rol de protecție, purtate sau utilizate de un individ în vederea desfășurării unei activități;

(c) componente interschimbabile ale EIP, esențiale pentru o funcționare satisfăcătoare și utilizate exclusiv pentru astfel de echipamente.

(3) Se consideră ca parte integrantă a EIP orice sistem de legătură introdus pe piață împreună cu EIP pentru racordarea acestuia la un dispozitiv extern, complementar, chiar dacă acest sistem nu este destinat purtării sau utilizării în permanență de către utilizator pe întreaga durată a expunerii la risc.

(4) Prezenta directivă nu se aplică în cazul:

— EIP reglementat de o altă directivă care are aceleași obiective referitoare la introducerea pe piață, libera circulație și siguranță, ca și prezenta directivă;

— categoriilor de EIP specificate în lista de produse excluse din anexa I, independent de motivul excluderii menționat la prima liniuță.

Articolul 2

(1) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a asigura că EIP menționat la articolul 1 poate fi introdus pe piață și pus în funcțiune numai dacă protejează sănătatea și asigură siguranța utilizatorilor, fără a aduce atingere sănătății și siguranței altor persoane, animale domestice sau bunuri, dacă acestea sunt întreținute adecvat și utilizate în scopul preconizat.

(2) Prezenta directivă nu aduce atingere dreptului statelor membre de a stabili – în conformitate cu dispozițiile tratatului – orice cerințe pe care le consideră necesare pentru a asigura protecția utilizatorului, cu condiția ca acestea să nu presupună modificări ale EIP care să contravină dispozițiilor prezentei directive.

(3) Statele membre nu împiedică prezentarea de echipamente individuale de protecție care nu sunt în conformitate cu dispozițiile prezentei directive la târguri, expoziții etc., cu condiția ca acest lucru să fie indicat în mod clar și ca achiziționarea și/sau utilizarea acestui echipament în orice scop să fie interzisă până la respectarea cerințelor de conformitate de către fabricant sau mandatarul acestuia stabilit în Comunitate.

Articolul 3

EIP menționat la articolul 1 trebuie să îndeplinească cerințele esențiale de sănătate și siguranță prezentate în anexa II.

Articolul 4

(1) Statele membre nu pot să interzică, să restrângă sau să împiedice introducerea pe piață a EIP sau a componentelor EIP

care respectă dispozițiile prezentei directive și care poartă marca CE.

(2) Statele membre nu pot să interzică, să restrângă sau să împiedice introducerea pe piață a EIP sau a componentelor EIP care nu poartă marca CE și care sunt destinate incorporării în EIP, cu condiția ca acestea să nu fie indispensabile bunei funcționări a EIP.

Articolul 5

(1) Statele membre consideră ca fiind în conformitate cu cerințele esențiale menționate la articolul 3 EIP menționate la articolul 8 alineatul (3) care poartă marca CE și pentru care fabricantul poate prezenta, la cerere, declarația de conformitate menționată la articolul 12.

(2) Statele membre consideră că EIP menționat la articolul 8 alineatul (2) respectă cerințele esențiale menționate la articolul 3 dacă poartă marca CE, pentru care fabricantul poate prezenta, la cerere, nu numai declarația menționată la articolul 12, ci și certificatul eliberat de un organism notificat în conformitate cu articolul 9, care atestă conformitatea cu standardele naționale corespunzătoare care transpun standardele armonizate, evaluate la nivelul examinării CE de tip, în conformitate cu articolul 10 alineatul (4) litera (a) prima liniuță și litera (b) prima liniuță.

Dacă un fabricant nu a aplicat sau a aplicat numai parțial standardele armonizate, sau în absența acestor standarde, certificatul eliberat de un organism notificat trebuie să declare conformitatea cu cerințele esențiale în temeiul articolului 10 alineatul (4) litera (a) a doua liniuță și litera (b) a doua liniuță.

(3) Până la 31 decembrie 1992, EIP menționate la articolul 8 alineatul (2) pentru care nu există standarde armonizate pot fi supuse în continuare, cu titlu tranzitoriu, regimurilor naționale în vigoare la data adoptării prezentei directive, cu condiția ca acestea să fie compatibile cu dispozițiile tratatului.

(4) Comisia publică referințele standardelor armonizate în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

Statele membre publică referințele standardelor naționale care transpun standardele armonizate.

(5) Până la data de 30 iunie 1991, statele membre asigură luarea de măsuri corespunzătoare pentru a permite partenerilor sociali să joace un rol în procesul de elaborare și revizuire a standardelor armonizate.

Articolul 6

(1) Dacă un stat membru sau Comisia consideră că standardele armonizate menționate la articolul 5 nu respectă întru totul

cerințele esențiale corespunzătoare de la articolul 3, Comisia sau statul membru respectiv sesizează comitetul înființat în temeiul dispozițiilor Directivei 83/189/CEE ⁽¹⁾, motivându-și poziția. Comitetul emite un aviz de urgență.

Pe baza avizului comitetului, Comisia notifică statele membre asupra necesității de a retrage sau nu standardele respective din documentele publicate conform articolului 5.

(2) În conformitate cu procedura descrisă în continuare, Comitetul permanent înființat în temeiul articolului 6 alineatul (2) din Directiva 89/392/CEE ⁽²⁾ poate fi sesizat cu privire la orice problemă care poate decurge din aplicarea și punerea în practică a prezentei directive.

Reprezentantul Comisiei prezintă comitetului un proiect cu măsurile ce urmează să fie adoptate. Comitetul își dă avizul cu privire la acest proiect în termenul pe care președintele îl poate stabili în funcție de urgența subiectului în cauză, dacă este necesar prin votare.

Avizul este consemnat în procesul-verbal; în afară de aceasta, fiecare stat membru are dreptul să solicite ca poziția sa să fie consemnată în procesul-verbal.

Comisia ține seama în cea mai mare măsură de avizul emis de comitet. Aceasta informează comitetul despre modul în care avizul este luat în considerare.

Articolul 7

(1) În cazul în care un stat membru constată că EIP care poartă marca CE, utilizate conform destinației lor, ar putea compromite siguranța persoanelor, a animalelor domestice sau a bunurilor, trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a retrage echipamentele de pe piață și a interzice comercializarea sau libera circulație a acestora.

Statul membru în cauză informează imediat Comisia asupra acestei acțiuni, indicând motivele care stau la baza deciziei sale și, în special, dacă neconformitatea se datorează:

- (a) nerespectării cerințelor esențiale prevăzute la articolul 3;
- (b) aplicării defectuoase a standardelor prevăzute la articolul 5;
- (c) unei lacune a standardelor prevăzute la articolul 5.

(2) Comisia inițiază de îndată discuții cu părțile în cauză. Dacă, după aceste consultări, Comisia decide că acțiunile întreprinse au fost justificate, informează imediat statul membru respectiv și

⁽¹⁾ JO L 109, 26.4.1983, p. 8.

⁽²⁾ JO L 183, 29.6.1989, p. 9.

toate celelalte state membre cu privire la aceasta. Dacă, după aceste consultări, Comisia constată că acțiunile întreprinse nu au fost justificate, informează imediat cu privire la aceasta statul membru respectiv și fabricantul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate. Dacă decizia menționată la alineatul (1) este motivată de o lacună a standardelor, Comisia sesizează Comitetul menționat la articolul 6 alineatul (1), în cazul în care statul membru respectiv intenționează să adopte decizia și inițiază procedura menționată la articolul 6 alineatul (2).

(3) Dacă un EIP care nu este în conformitate cu cerințele relevante poartă marca CE, statul membru în cauză ia măsurile corespunzătoare cu privire la cei răspunzători de aplicarea mărcii și informează Comisia și celelalte state membre cu privire la aceasta.

(4) Comisia se asigură că statele membre sunt informate în permanență cu privire la evoluția și rezultatele procedurii prevăzute în prezentul articol.

CAPITOLUL II

PROCEDURI DE CERTIFICARE

Articolul 8

(1) Înainte de introducerea pe piață a unui model de EIP, fabricantul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate pregătește documentația tehnică menționată în anexa III, astfel încât aceasta să poată fi prezentată autorităților competente, dacă este necesar.

(2) Înainte de producția în serie a altor EIP decât cele menționate la alineatul (3), fabricantul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate prezintă un model de examinare CE de tip menționat la articolul 10.

(3) Sunt scutite de examinarea CE de tip modelele cu design simplu pentru care proiectantul presupune că utilizatorul poate evalua singur nivelul de protecție asigurat împotriva riscurilor, ale căror efecte pot fi identificate la timp și în condiții de siguranță, dacă se manifestă treptat.

Această categorie cuprinde exclusiv EIP destinate protejării utilizatorului împotriva:

- agresiunilor mecanice cu efecte superficiale (mănuși de grădinarit, degetare etc.);
- produselor de curățare cu acțiune slabă și cu efecte ușor reversibile (mănuși de protecție împotriva soluțiilor detergente diluate etc.);
- riscurilor care decurg din manipularea unor piese fierbinți care nu expun utilizatorul la temperaturi de peste 50 °C sau la impacturi periculoase (mănuși, șorțuri de uz profesional etc.);
- agenților atmosferici care nu sunt nici excepționali și nici extremi (pălărie, îmbrăcăminte de sezon, încălțăminte etc.);

— impacturilor și vibrațiilor minore care nu afectează zonele vitale ale corpului și ale căror efecte nu provoacă leziuni ireversibile (căști de protecție ușoare, mănuși, încălțăminte ușoară etc.);

— luminii solare (ochelari de soare).

(4) Producția EIP face obiectul:

(a) la alegerea fabricantului, uneia dintre cele două proceduri menționate la articolul 11 pentru EIP cu design complex destinat protecției împotriva pericolelor mortale sau care pot afecta grav și ireversibil sănătatea, în cazul cărora proiectantul presupune că utilizatorul nu poate identifica la timp efectele imediate. Această categorie include exclusiv:

— dispozitivele de protecție respiratorie cu filtrare destinate protecției împotriva aerosolilor solizi și lichizi sau gazelor iritante, periculoase, toxice sau radiotoxice;

— dispozitivele de protecție respiratorie complet izolate față de atmosferă, inclusiv cele utilizate pentru scufundări;

— EIP care nu oferă decât o protecție limitată împotriva atacurilor chimice sau împotriva radiațiilor ionizante;

— echipamentele de intervenție în medii cu temperaturi înalte, ale căror efecte sunt comparabile cu cele ale unei temperaturi atmosferice de cel puțin 100 °C, cu sau fără radiații infraroșii, flame sau proiecții de cantități mari de metal topit;

— echipamentele de intervenție în medii cu temperaturi scăzute, ale căror efecte sunt comparabile cu cele ale unei temperaturi atmosferice de cel mult - 50 °C;

— EIP pentru protecția împotriva căderilor de la înălțime;

— EIP împotriva riscurilor electrice și tensiunilor periculoase sau celor utilizate ca izolant împotriva tensiunilor înalte;

— căști de protecție și vizierele destinate motocicliștilor;

(b) declarației de conformitate CE menționată în articolul 12, pentru toate EIP.

Articolul 9

(1) Fiecare stat membru informează Comisia și celelalte state membre cu privire la organismele autorizate însărcinate cu executarea procedurilor de certificare menționate la articolul 8. În scop informativ, Comisia publică în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*și actualizează o listă care conține denumirile acestor organisme și numerele distinctive care le-au fost atribuite.

(2) Statele membre aplică criteriile stabilite în anexa V în evaluarea organismelor care urmează să fie indicate în această notificare. Se presupune că organismele respective îndeplinesc criteriile de evaluare stabilite în standardele armonizate corespunzătoare.

(3) Un stat membru poate retrage autorizarea unui astfel de organism dacă se constată că acesta nu mai îndeplinește criteriile menționate la anexa V. Statul membru respectiv informează imediat Comisia și celelalte state membre cu privire la aceasta.

EXAMINAREA CE DE TIP

Articolul 10

(1) Examinarea CE de tip este procedura prin care organismul de control autorizat constată și certifică dacă modelul de EIP în cauză respectă sau nu dispozițiile corespunzătoare din prezenta directivă.

(2) Cererea de examinare CE de tip este înaintată de fabricant sau de reprezentantul său autorizat unui singur organism de control autorizat cu privire la modelul în cauză. Mandatarul este stabilit în Comunitate.

(3) Cererea trebuie să cuprindă:

- denumirea și adresa fabricantului sau a reprezentantului său autorizat, precum și locul de fabricație a EIP în cauză;
- dosarul tehnic al fabricantului, menționat în anexa III.

Cererea este însoțită de un număr corespunzător de specimene din modelul pentru care se solicită omologarea.

(4) Organismul notificat efectuează examinarea CE de tip în conformitate cu următoarele proceduri:

(a) Examinarea dosarului tehnic al fabricantului

- Organismul notificat examinează dosarul tehnic al fabricantului pentru a determina conformitatea acestuia cu standardele armonizate menționate la articolul 5.
- Dacă fabricantul nu a aplicat sau a aplicat doar parțial standardele armonizate sau în absența acestor standarde, organismul notificat trebuie să verifice conformitatea specificațiilor tehnice utilizate de fabricant cu cerințele esențiale înainte de examinarea dosarului tehnic al fabricantului pentru a determina conformitatea cu aceste specificații tehnice.

(b) Examinarea modelului

- La examinarea modelului, organismul de control verifică dacă acesta a fost produs în conformitate cu dosarul tehnic al fabricantului și poate fi utilizat în deplină siguranță conform destinației sale.
- Organismul de control efectuează examinările și testele necesare pentru a determina conformitatea modelului cu standardele armonizate.
- Dacă fabricantul nu a aplicat sau a aplicat doar parțial standardele armonizate sau în absența acestor standarde, organismul notificat trebuie să efectueze examinările și testele necesare pentru a determina conformitatea modelului cu specificațiile tehnice utilizate de fabricant, sub rezerva conformității lor cu aceste cerințe esențiale.

(5) Dacă modelul corespunde dispozițiilor care i se aplică, organismul de control elaborează un certificat de examinare CE de tip și notifică solicitantul în această privință. Acest certificat prezintă concluziile examinării, indică eventualele condiții de eliberare a certificatului și include descrierile și desenele necesare pentru identificarea modelului aprobat.

Comisia, celelalte organisme de control autorizate și celelalte state membre pot obține o copie a certificatului și, ca răspuns la o cerere fundamentată, o copie a dosarului tehnic al fabricantului și a rapoartelor examinărilor și testelor efectuate.

Dosarul trebuie păstrat la dispoziția autorităților competente timp de 10 ani de la introducerea pe piață a EIP.

(6) Orice organism de control care refuză să elibereze un certificat de examinare CE de tip informează celelalte organisme de control autorizate în această privință. Un organism de control care retrage un certificat de examinare CE de tip trebuie să informeze statul membru care l-a acordat. Statul membru respectiv informează celelalte state membre și Comisia, argumentându-și decizia.

VERIFICAREA EIP PRODUSE

Articolul 11

A. Sistemul de control al calității „CE” a produsului finit

(1) Fabricantul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație, inclusiv verificarea finală a EIP și testările, să asigure omogenitatea producției și conformitatea EIP cu tipul descris în certificatul de omologare CE și cu cerințele esențiale aplicabile din prezenta directivă.

(2) Un organism notificat, ales de fabricant, efectuează verificările necesare. Aceste verificări se efectuează la întâmplare, în mod normal la interval de cel puțin un an.

(3) Pentru a verifica conformitatea EIP, se examinează un eșantion corespunzător din EIP, prelevat de organismul notificat, și se efectuează teste adecvate, definite în standardele armonizate sau necesare pentru a demonstra conformitatea cu cerințele esențiale ale prezentei directive.

(4) Dacă organismul nu este cel care a eliberat certificatul de omologare CE, trebuie să intre în contact cu organismul notificat în cazul unor dificultăți legate de evaluarea conformității eșantionelor.

(5) Organismul notificat trimite fabricantului un raport de expertiză. În cazul în care concluziile raportului arată că producția nu este omogenă sau că EIP examinat nu este conform cu tipul descris în certificatul de omologare CE sau cu cerințele esențiale

aplicabile, organismul ia măsuri corespunzătoare naturii defectului sau defectelor constatate și informează statele membre notificate cu privire la aceasta.

(6) Fabricantul trebuie să fie în măsură să prezinte, la cerere, raportul organismului notificat.

B. Sistemul de asigurare a calității CE a producției prin monitorizare

(1) Sistemul

(a) În temeiul acestei proceduri, fabricantul înaintează unui organism notificat ales de el o cerere de aprobare a sistemului său de control al calității.

Această cerere trebuie să cuprindă:

- toate informațiile referitoare la categoria de EIP în cauză, inclusiv, acolo unde este cazul, documentație privind modelul aprobat;
 - documentație privind sistemul de control al calității;
 - angajamentul de a respecta obligațiile care decurg din sistemul de calitate, precum și de a-l menține adecvat și eficient.
- (b) În cadrul sistemului de control al calității, se examinează fiecare EIP și se efectuează testările corespunzătoare menționate în secțiunea A alineatul (3) pentru a verifica conformitatea acestora cu cerințele esențiale aplicabile ale prezentei directive.

Documentația privind sistemul de control al calității include, în special, o descriere corespunzătoare:

- a obiectivelor de calitate, a organigramei, a răspunderilor cadrelor și a atribuțiilor acestora în domeniul calității produselor;
 - a controalelor și testărilor care trebuie efectuate după fabricație;
 - a mijloacelor care trebuie utilizate pentru a verifica funcționarea eficientă a sistemului de control al calității.
- (c) Organismul evaluează sistemul de control al calității pentru a determina dacă satisface dispozițiile menționate la alineatul (1) litera (b). Organismul presupune că sistemele de control al calității care aplică standardul armonizat corespunzător îndeplinesc aceste dispoziții.

Organismul care efectuează controalele face toate evaluările necesare ale componentelor sistemului de control al calității și verifică în special dacă sistemul asigură conformitatea EIP fabricat cu modelul aprobat.

Decizia se comunică fabricantului. Aceasta cuprinde concluziile verificării și decizia de evaluare motivată.

(d) Fabricantul informează organismul care a aprobat sistemul de control al calității cu privire la orice plan de modificare a sistemului de control al calității.

Organismul examinează modificările propuse și decide dacă sistemul de control al calității modificat îndeplinește dispozițiile corespunzătoare. Organismul comunică fabricantului decizia adoptată. Comunicarea include concluziile verificării și decizia de evaluare motivată.

(2) Supravegherea

- (a) Scopul supravegherii este de a asigura că fabricantul își îndeplinește corect obligațiile care decurg din sistemul de control al calității aprobat.
- (b) Fabricantul autorizează accesul organismului, în scopul inspecției, în locurile de inspecție, testare și depozitare a EIP și îi furnizează acestuia orice informație necesară, în special:
- documentație privind sistemul de control al calității;
 - documentație tehnică;
 - manuale de control al calității.
- (c) Pentru a se asigura că fabricantul menține și aplică sistemul de control al calității aprobat, organismul efectuează controale periodice și furnizează fabricantului o copie a raportului de control.
- (d) În plus, organismul poate face vizite inopinate fabricantului. În decursul acestor vizite, organismul furnizează fabricantului un raport al vizitei și, dacă este cazul, un raport de control.
- (e) Fabricantul trebuie să fie în măsură să prezinte, la cerere, raportul organismului notificat.

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE CE A PRODUCȚIEI

Articolul 12

Declarația de conformitate CE este procedura prin care fabricantul:

1. elaborează o declarație după modelul prezentat în anexa VI, care atestă conformitatea EIP introduse pe piață cu dispozițiile prezentei directive, în vederea prezentării acesteia autorităților competente;
2. aplică pe fiecare EIP marca de conformitate CE prevăzută în articolul 13.

CAPITOLUL III

MARCA CE

Articolul 13

(1) Marca CE constă din literele „CE” urmate de ultimele două cifre ale anului în care marca a fost aplicată și, în cazul implicării

unui organism notificat care a efectuat examinarea CE a tipului menționat în articolul 10, de numărul distinctiv.

Formatul mărcii este prezentat în anexa IV.

(2) Marca CE se aplică pe fiecare EIP, dar și pe ambalaj, astfel încât să fie vizibilă, lizibilă și imposibil de șters pe durata de viață previzibilă a echipamentului respectiv.

(3) Se interzice aplicarea pe EIP a mărcilor sau a inscripțiilor care ar putea fi confundate cu marca CE.

CAPITOLUL IV

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 14

Orice decizie adoptată în aplicarea prezentei directive, care presupune impunerea unor restricții privind introducerea pe piață a EIP, trebuie să fie bine fundamentată. Decizia se notifică în cel mai scurt timp persoanei interesate, care este informată și cu privire la căile de atac conform legislației în vigoare în statul membru în cauză și la termenele de introducere a acestor căi de atac.

Articolul 15

Comisia ia măsurile necesare pentru ca datele referitoare la toate deciziile relevante privind gestionarea prezentei directive să fie disponibile.

Articolul 16

(1) Statele membre adoptă și publică actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 31 decembrie 1991. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Statele membre aplică aceste dispoziții de la 1 iulie 1992.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de statele membre textele dispozițiilor de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 17

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 21 decembrie 1989.

Pentru Consiliu

Președintele

E. CRESSON

ANEXA I

**LISTA EXHAUSTIVĂ A CATEGORIILOR DE EIP CARE NU INTRĂ SUB INCIDENȚA PREZENTEI
DIRECTIVE**

1. EIP proiectat și fabricat special pentru utilizarea de către forțele armate sau în menținerea legii și ordinii (căști de protecție, scuturi etc.).
 2. EIP pentru autoapărare (recipienți cu aerosoli, arme individuale de descurajare etc.).
 3. EIP proiectat și fabricat în scop privat împotriva:
 - condițiilor atmosferice adverse (pălării, îmbrăcăminte de sezon, încălțăminte, umbrele etc.);
 - umidității și apei (mănuși de spălat vase etc.);
 - căldurii (mănuși etc.).
 4. EIP destinat protecției sau salvării persoanelor de pe nave și aeronave, care nu sunt purtate în permanență.
-

ANEXA II

CERINȚE ESENȚIALE DE SĂNĂTATE ȘI SIGURANȚĂ**1. CERINȚE GENERALE APLICABILE TUTUROR EIP**

EIP trebuie să ofere protecție adecvată tuturor riscurilor întâlnite.

1.1. Principii de proiectare**1.1.1. Ergonomie**

EIP trebuie proiectate și fabricate astfel încât, în condiții previzibile de utilizare, utilizatorul să poată desfășura în mod normal activitatea care presupune riscuri, bucurându-se totodată de o protecție adecvată de cel mai înalt nivel posibil.

1.1.2. Niveluri și categorii de protecție**1.1.2.1. Cel mai înalt nivel de protecție posibil**

Nivelul optim de protecție care trebuie avut în vedere la proiectarea echipamentului este cel dincolo de care constrângerile rezultând din purtarea EIP ar contraveni utilizării sale eficiente pe durata expunerii la risc sau a desfășurării normale a activității.

1.1.2.2. Categorii de protecție adecvate unor niveluri diferite de risc

Dacă diferite condiții de utilizare previzibile duc la identificarea mai multor niveluri de risc, la proiectarea EIP trebuie avute în vedere clase de protecție adecvate.

1.2. Caracterul inofensiv al EIP**1.2.1. Absența riscurilor și a altor factori de nocivitate „inerentă”**

EIP trebuie proiectate și fabricate astfel încât să se evite riscurile și alți factori de nocivitate în condiții de utilizare previzibile.

1.2.1.1. Materiale componente corespunzătoare

Materialele și componentele EIP, inclusiv eventualele produse de descompunere, nu trebuie să afecteze igiena sau sănătatea utilizatorului.

1.2.1.2. Starea satisfăcătoare a suprafeței tuturor componentelor care intră în contact cu utilizatorul

Orice componentă EIP care intră sau ar putea intra în contact cu utilizatorul în momentul purtării unui astfel de echipament trebuie să fie lipsită de asperități, colțuri ascuțite, proeminențe etc., care ar putea produce iritare excesivă sau leziuni.

1.2.1.3. Stânjenirea maximă admisibilă a utilizatorului

Trebuie diminuată orice cauză a stânjenirii utilizatorului de către EIP în mișcări, postură și percepții senzoriale; de asemenea, EIP nu trebuie să producă mișcări care să pună în pericol utilizatorul sau alte persoane.

1.3. Confort și eficiență**1.3.1. Adaptarea EIP la morfologia utilizatorului**

EIP trebuie proiectate și fabricate astfel încât să fie ușor de plasat și de menținut în poziția corectă pe utilizator pe durata de utilizare previzibilă, ținând seama de factorii de mediu, de mișcările și posturile ulterioare. În acest scop, trebuie să fie posibilă optimizarea adaptării EIP la morfologia utilizatorului prin toate mijloacele corespunzătoare, cum ar fi sistemele adecvate de reglare și fixare sau asigurarea unei game variate de numere și măsuri.

1.3.2. Ușurință și soliditate

EIP trebuie să fie cât mai ușor posibil, fără a aduce atingere solidității și eficienței echipamentului.

Pe lângă cerințele suplimentare specifice pe care trebuie să le satisfacă pentru a oferi o protecție corespunzătoare împotriva riscurilor în cauză (a se vedea punctul 3), EIP trebuie să poată face față efectelor factorilor de mediu inerenți în condiții de utilizare previzibile.

1.3.3. *Compatibilitatea diferitelor categorii sau tipuri de EIP destinate utilizării simultane*

Dacă același fabricant comercializează mai multe modele de EIP de categorii sau tipuri diferite pentru a asigura protecția simultană a părților adiacente ale corpului împotriva unor riscuri combinate, acestea trebuie să fie compatibile.

1.4. **Informații furnizate de fabricant**

Pe lângă denumirea și adresa fabricantului și/sau a reprezentantului său autorizat stabilit în Comunitate, instrucțiunile elaborate și furnizate de fabricant la introducerea pe piață a EIP trebuie să cuprindă toate informațiile relevante privind:

- (a) depozitarea, utilizarea, curățarea, întreținerea, revizia și dezinfectia. Produsele de curățare, întreținere sau dezinfectare recomandate de fabricanți nu trebuie să aibă efecte nocive asupra EIP sau asupra utilizatorilor dacă sunt aplicate în conformitate cu instrucțiunile relevante;
- (b) performanțele obținute la examinările tehnice de verificare a nivelurilor sau a categoriilor de protecție oferite de EIP în cauză;
- (c) accesoriile EIP adecvate și caracteristicile pieselor de rezervă corespunzătoare;
- (d) categoriile de protecție adecvate diferitelor niveluri de risc și limitele de utilizare corespunzătoare;
- (e) termenul de ieșire din uz sau perioada de ieșire din uz a EIP sau a unora dintre componentele acestuia;
- (f) tipul de ambalaj potrivit pentru transport;
- (g) semnificația oricărui marcaj (a se vedea punctul 2.12).

Instrucțiunile, care trebuie să fie precise și cuprinzătoare, trebuie puse la dispoziție cel puțin în limba (limbile) oficială (oficiale) a (ale) statului membru de destinație.

2. CERINȚE SUPLIMENTARE COMUNE MAI MULTOR TIPURI SAU CATEGORII DE EIP

2.1. **EIP care încorporează sisteme de reglaj**

Dacă EIP încorporează sisteme de reglaj, acestea din urmă trebuie proiectate și fabricate astfel încât să nu se deregleze fără cunoștința utilizatorului în condiții de utilizare previzibile.

2.2. **EIP care „învelesc” părțile corpului care trebuie protejate**

În măsura posibilului, EIP care „învelesc” părțile corpului care trebuie protejate trebuie să fie suficient ventilate pentru a limita transpirația rezultată din purtarea echipamentului; dacă acest lucru nu este posibil, echipamentul trebuie dotat cu dispozitive care absorb transpirația.

2.3. **EIP pentru față, ochi și căile respiratorii**

EIP pentru față, ochi sau căile respiratorii trebuie să restrângă cât mai puțin câmpul vizual sau să stânjenească vederea utilizatorului.

Sistemele oculare ale acestor categorii de EIP trebuie să aibă un grad de neutralitate optică compatibil cu natura activității mai mult sau mai puțin minuțioasă și/sau prelungită a utilizatorului.

Dacă este necesar, acestea trebuie tratate sau dotate cu dispozitive care împiedică formarea vaporilor.

Modelele de EIP destinate utilizatorilor care necesită corecție oculară trebuie să fie compatibile cu purtarea ochelarilor sau a lentilelor de contact.

2.4. EIP care îmbătrânesc

Dacă se cunoaște că performanțele de proiectare ale noilor EIP pot fi afectate semnificativ de fenomenul de îmbătrânire, pe fiecare articol sau componentă interschimbabilă introdusă pe piață trebuie aplicat un marcaj imposibil de șters care să indice data fabricației și/sau, dacă este posibil, data ieșirii din uz, astfel încât să se evite interpretările eronate; aceste informații trebuie marcate în același mod și pe ambalaj.

Dacă nu poate să ofere garanții cu privire la durata de viață a unui EIP, fabricantul trebuie să ofere în instrucțiuni toate informațiile necesare pentru ca utilizatorul sau cumpărătorul să poată stabili o dată rezonabilă de ieșire din uz, ținând seama de nivelul de calitate a modelului și de condițiile eficiente de depozitare, utilizare, curățare, revizie și întreținere.

Dacă se constată că EIP suferă un proces de degradare rapidă și semnificativă cauzată de îmbătrânirea rezultată din utilizarea periodică a unui proces de curățare recomandat de fabricant, acesta din urmă trebuie să aplice, dacă este posibil, pe fiecare dispozitiv introdus pe piață un marcaj care să indice numărul maxim de operațiuni de curățare care pot fi efectuate înainte să fie necesară revizia tehnică sau înlocuirea echipamentului; în caz contrar, fabricantul trebuie să furnizeze aceste informații în instrucțiuni.

2.5. EIP care pot fi „agățate” în timpul utilizării

În cazul în care condițiile de utilizare previzibile includ în special riscul „agățării” EIP de un obiect mobil, ceea ce poate da naștere unui pericol pentru utilizator, EIP trebuie să posede un prag de rezistență adecvat dincolo de care o componentă se poate rupe, înlăturând pericolul.

2.6. EIP pentru utilizarea în atmosfere explozive

EIP destinate utilizării în atmosfere explozive trebuie proiectate și fabricate astfel încât să nu poată fi sursa unui arc sau a unei scânteii de natură electrică, electrostatică sau rezultate dintr-un șoc, care ar putea aprinde un amestec explozibil.

2.7. EIP destinate utilizării de urgență sau instalării și/sau înlăturării rapide

Aceste categorii de EIP trebuie proiectate și fabricate astfel încât să minimizeze timpul necesar pentru fixarea și (sau) înlăturarea lor.

Orice sistem integral care permite introducerea corectă sau scoaterea de pe utilizator trebuie să poată fi manevrat ușor și rapid.

2.8. EIP utilizate în situații foarte periculoase

Instrucțiunile furnizate de fabricant împreună cu EIP utilizate în situații foarte periculoase, menționate la articolul 8 alineatul (4) litera (a), trebuie să includă, în special, date destinate utilizării exclusive de către persoane competente calificate care le pot interpreta și trebuie să asigure aplicarea lor de către utilizator.

Instrucțiunile trebuie să descrie și procedura care urmează să fie adoptată pentru a verifica dacă EIP este corect reglat și funcționează atunci când este purtat de utilizator.

Dacă EIP încorporează o alarmă care este activată în absența nivelului de protecție asigurat în mod normal, acesta trebuie să fie proiectat și structurat astfel încât să fie perceptibil de utilizator în condițiile de utilizare pentru care a fost comercializat echipamentul.

2.9. EIP dotate cu componente care pot fi reglate sau înlăturate de către utilizator

Orice componente EIP care pot fi reglate sau înlăturate de către utilizator în scopul înlocuirii trebuie proiectate și fabricate astfel încât să faciliteze reglarea, montarea și demontarea fără unelte.

2.10. EIP care pot fi racordate la un alt dispozitiv extern complementar

Dacă EIP încorporează un sistem care permite conectarea la un alt dispozitiv complementar, mecanismul de fixare trebuie să fie proiectat și fabricat astfel încât să poată fi montat numai pe echipamentul corespunzător.

2.11. EIP care încorporează un sistem cu circulație de fluide

Dacă EIP încorporează un sistem cu circulație de fluide, acesta din urmă trebuie ales sau proiectat și incorporat astfel încât să permită înlocuirea corespunzătoare a fluidului în vecinătatea întregii părți a corpului care trebuie protejată, indiferent de gesturile, posturile sau mișcările utilizatorului în condiții previzibile de utilizare.

2.12. EIP care poartă unul sau mai multe marcaje de identificare sau recunoaștere direct sau indirect legate de sănătate și siguranță

Este de preferat ca marcajele de identificare sau recunoaștere direct sau indirect legate de sănătate și siguranță aplicate pe aceste tipuri sau categorii de EIP să ia forma unor pictograme sau ideograme armonizate și să rămână perfect lizibile pe durata de viață previzibilă a EIP. În plus, aceste marcaje trebuie să fie complete, precise și cuprinzătoare, astfel încât să împiedice orice interpretări eronate; în special, dacă aceste marcaje încorporează cuvinte sau fraze, acestea din urmă trebuie să apară în limba(ile) oficială(e) a(ale) statelor membre în care este utilizat echipamentul.

Dacă EIP (componenta EIP) este prea mic(ă) pentru a permite aplicarea tuturor sau a unora dintre marcajele necesare, informațiile relevante trebuie menționate pe ambalaj și în instrucțiunile fabricantului.

2.13. EIP vestimentare dotate cu elemente adecvate de semnalizare vizuală a utilizatorului

EIP vestimentare destinate unor condiții de utilizare preconizate, în care prezența utilizatorului trebuie să fie semnalată în mod vizibil și individual, trebuie să fie dotate cu unul sau mai multe dispozitive sau mijloace judicios poziționate pentru emiterea unor radiații vizibile directe sau reflectate de o intensitate luminoasă și cu proprietăți fotometrice și colorimetrice corespunzătoare.

2.14. EIP „multirisic”

Toate EIP destinate protecției utilizatorului împotriva mai multor riscuri potențiale simultane trebuie proiectate și fabricate astfel încât să satisfacă, în special, cerințele esențiale specifice fiecăruia dintre aceste riscuri (a se vedea punctul 3).

3. CERINȚE SUPLIMENTARE SPECIFICE UNOR RISCURI SPECIALE**3.1. Protecția împotriva șocurilor mecanice****3.1.1. Șocuri cauzate de căderea sau proiectarea obiectelor și impactul părților corpului cu un obstacol**

EIP adecvate pentru acest tip de risc trebuie să aibă o capacitate suficientă de absorbție a șocurilor pentru a preveni răniurile rezultate, în special, din zdrobirea sau penetrarea părții protejate, cel puțin până la un nivel al energiei de impact dincolo de care masa sau dimensiunile excesive ale dispozitivului de absorbție ar împiedica utilizarea eficientă a EIP pe perioada de purtare previzibilă.

3.1.2. Căderi**3.1.2.1. Prevenirea căderilor datorate alunecării**

Tălpile încălțămintei destinate prevenirii alunecărilor trebuie proiectate, fabricate sau echipate cu elemente suplimentare, astfel încât să asigure o bună aderență prin prindere și fricțiune, ținând seama de natura și starea suprafeței.

3.1.2.2. Prevenirea căderilor de la înălțime

EIP proiectate pentru prevenirea căderilor de la înălțime sau a efectelor acestora trebuie să încorporeze un sistem de hamuri și de legare care să poată fi prinse de un punct de ancorare solid. Acesta trebuie proiectat astfel încât, în condiții de utilizare previzibile, căderea utilizatorului să fie minimizată pentru a preveni impactul cu obstacole, fără ca forța de frânare să atingă valoarea-prag la care răniile fizice sau deschiderea sau rupțura oricărei componente EIP care ar putea cauza căderea utilizatorului pot apărea.

De asemenea, trebuie să se asigure, după frânare, o poziție corectă a utilizatorului care să-i permită să aștepte ajutoare, dacă este cazul.

Instrucțiunile fabricantului trebuie să precizeze, în special, toate informațiile relevante cu privire la:

- caracteristicile necesare pentru asigurarea unui punct de ancorare solid, precum și a unei distanțe minime necesare dedesubtul utilizatorului;
- modul adecvat de a plasa dispozitivul pe corp și de a conecta sistemul de atașare la un punct de ancorare solid.

3.1.3. *Vibrații mecanice*

EIP proiectate pentru a preveni efectele vibrațiilor mecanice trebuie să poată asigura atenuarea corespunzătoare componentelor vibratorii nocive pentru protecția părții corpului care este expusă riscurilor.

Valoarea efectivă a accelerațiilor transmise utilizatorului de aceste vibrații nu trebuie să depășească în nici un caz valorile limită recomandate în funcție de durata de expunere cotidiană maximă previzibilă a părții corpului care este expusă riscurilor.

3.2. **Protecția împotriva comprimării (statice) a părții corpului**

EIP proiectate pentru protecția împotriva solicitărilor de comprimare (statică) trebuie să aibă capacitatea de a atenua efectele pentru a preveni rănilor grave sau afecțiunile cronice.

3.3. **Protecția împotriva leziunilor fizice (abraziune, perforare, tăieturi, mușcături)**

Materialele constitutive și alte componente ale EIP proiectate pentru protejarea tuturor sau numai a unei părți a corpului împotriva leziunilor superficiale cauzate de mașini, cum ar fi abraziunea, perforarea, tăieturile sau mușcăturile, trebuie să fie alese sau proiectate și incorporate astfel încât să asigure că aceste categorii de EIP oferă o rezistență suficientă la abraziune, perforare și tăiere (a se vedea și punctul 3.1) în condiții de utilizare previzibile.

3.4. **Prevenirea înecării (veste de salvare, benzi gonflabile pentru brațe, costume de salvare)**

EIP proiectat pentru prevenirea înecării trebuie să permită revenirea rapidă la suprafață, fără a pune în pericol sănătatea utilizatorului, care poate fi epuizat sau inconștient după căderea într-un mediu lichid, și menținerea acestuia într-o poziție care să-i permită să respire în timp ce așteaptă ajutor.

EIP poate prezenta o flotabilitate intrinsecă totală sau parțială sau obținută prin gonflare, fie prin intermediul unui gaz eliberat automat sau manual, sau oral.

În condiții de utilizare previzibile:

- fără a aduce atingere unei funcționări satisfăcătoare, EIP trebuie să poată face față efectelor impactului cu mediul lichid și cu factorii de mediu inerenti acestuia;
- EIP gonflabile trebuie să poată fi umflate rapid și complet.

În cazul în care condițiile de utilizare speciale previzibile impun acest lucru, anumite tipuri de EIP trebuie să satisfacă, de asemenea, una sau mai multe dintre următoarele cerințe suplimentare:

- trebuie să includă toate dispozitivele de gonflare menționate la al doilea paragraf și/sau un dispozitiv cu semnalizare luminoasă sau sonoră;
- trebuie să includă un dispozitiv de prindere și de ancorare a corpului care să permită ridicarea utilizatorului din mediul lichid;
- trebuie să fie adecvate pentru utilizarea prelungită pe durata activității care expune utilizatorul, eventual îmbrăcat, riscului căderii în mediul lichid sau care necesită scufundarea acestuia în mediul lichid.

3.4.1. *Mijloace de plutire*

Îmbrăcăminte care va asigura un grad eficient de flotabilitate, în funcție de utilizarea previzibilă, care poate fi purtată în condiții de siguranță și care permite o susținere pozitivă în apă. În condiții previzibile de utilizare, acest EIP nu trebuie să restrângă libertatea de mișcare a utilizatorului, ci să îi permită, în special, să înoate sau să acționeze pentru a scăpa de pericol sau a salva alte persoane.

3.5. Protecția împotriva efectelor dăunătoare ale zgomotului

EIP proiectate pentru a preveni efectele dăunătoare ale zgomotului trebuie să aibă capacitatea de a-l atenua în asemenea măsură, încât nivelurile de sunet echivalente percepute de utilizator să nu depășească în nici o împrejurare valorile-limită zilnice prevăzute în Directiva 86/188/CEE a Consiliului din 12 mai 1986 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la zgomot la locul de muncă ⁽¹⁾.

Toate EIP trebuie să poarte etichete care să indice nivelul de atenuare a zgomotului și valoarea indicelui de confort asigurat de EIP; dacă acest lucru nu este posibil, etichetele trebuie aplicate pe ambalaj.

3.6. Protecția împotriva căldurii și/sau focului

EIP proiectate pentru protecția uneia sau a tuturor părților corpului împotriva efectelor căldurii și/sau focului trebuie să posedă o capacitate de izolare termică și o rezistență mecanică corespunzătoare condițiilor de utilizare previzibile.

3.6.1. Materiale constitutive și alte componente ale EIP

Materialele constitutive și alte componente corespunzătoare pentru protecția împotriva căldurii radiante și convective trebuie să aibă un coeficient adecvat de transmitere a fluxului termic incident și un grad de incombusibilitate suficient pentru a evita orice risc de aprindere spontană în condiții de utilizare previzibile.

Dacă partea exterioară a acestor materiale și componente trebuie să aibă capacitate de reflecție, această capacitate trebuie să corespundă intensității fluxului termic datorat radiațiilor din gama infraroșu.

Materialele și alte componente ale echipamentului destinate utilizării de scurtă durată în medii cu temperaturi înalte și ale EIP peste care pot fi proiectate produse calde, cum ar fi mari cantități de produse în fuziune, trebuie să aibă o capacitate termică suficientă pentru a reține o mare parte din căldura stocată până în momentul în care utilizatorul părăsește zona periculoasă și își scoate EIP.

Materialele și alte componente EIP peste care pot fi proiectate cantități mari de produse fierbinți trebuie să aibă și capacitatea de a amortiza suficient șocurile mecanice (a se vedea punctul 3.1).

Materialele și alte componente EIP care pot intra accidental în contact cu o flăcă și cele utilizate în fabricarea echipamentelor de stingere a incendiilor trebuie să aibă un grad de non-inflamabilitate corespunzător categoriei de risc asociate condițiilor de utilizare previzibile. Acestea nu trebuie să se topească atunci când sunt expuse unei flăcă și nici să contribuie la propagarea acesteia.

3.6.2. EIP complete, gata de utilizare

În condiții de utilizare previzibile:

1. cantitatea de căldură transmisă de EIP utilizatorului trebuie să fie suficient de scăzută, astfel încât căldura acumulată în timpul purtării în partea corpului care trebuie protejată să nu atingă, în nici o împrejurare, pragul de durere sau de nocivitate pentru sănătate;
2. dacă este necesar, EIP trebuie să împiedice pătrunderea vaporilor sau a lichidelor și nu trebuie să producă arsuri rezultate din contactul între învelișul de protecție și utilizator.

Dacă EIP încorporează dispozitive de refrigerare pentru absorbția căldurii incidente prin evaporarea lichidelor și sublimarea solidelor, acestea trebuie proiectate astfel încât orice substanțe volatile eliberate să fie descărcate în afara învelișului de protecție exterior și nu către utilizator.

Dacă EIP încorporează un dispozitiv de protecție respiratorie, acestea trebuie să îndeplinească în mod corespunzător funcția de protecție atribuită acestuia în condiții de utilizare previzibile.

Instrucțiunile fabricantului care însoțesc fiecare model de EIP proiectat pentru o utilizare de scurtă durată în medii cu temperaturi înalte trebuie să ofere în special toate datele relevante pentru determinarea expunerii maxime admisibile a utilizatorului la căldura transmisă de echipament atunci când sunt utilizate în conformitate cu scopul propus.

3.7. Protecția împotriva frigului

EIP proiectate pentru a proteja o parte sau toate părțile corpului împotriva efectelor frigului trebuie să posedă o capacitate de izolare termică și o rezistență mecanică corespunzătoare condițiilor de utilizare previzibile pentru care este comercializat.

⁽¹⁾ JO L 137, 24.5.1986, p. 28.

3.7.1. *Materiale constitutive și alte componente ale EIP*

Materialele constitutive și alte componente corespunzătoare pentru protecția împotriva frigului trebuie să aibă un coeficient de transmisie al fluxului termic incident cât mai scăzut în condiții de utilizare previzibile. Materialele flexibile și alte componente EIP destinate utilizării în medii cu temperaturi scăzute trebuie să aibă un grad de flexibilitate necesar gesturilor și posturilor utilizatorului.

Materialele și alte componente EIP asupra cărora pot fi proiectate cantități mari de produse reci trebuie, de asemenea, să aibă o capacitate suficientă de atenuare a șocurilor mecanice (a se vedea punctul 3.1).

3.7.2. *EIP complete, gata de utilizare*

În condiții de utilizare previzibile:

1. fluxul transmis de EIP utilizatorului trebuie să fie suficient de scăzut, astfel încât frigul acumulat în timpul purtării în partea corpului care trebuie protejată, inclusiv vârfurile degetelor de la mâini și de la picioare, să nu atingă, în nici o împrejurare, pragul de durere sau de nocivitate pentru sănătate;
2. în măsura în care este posibil, EIP trebuie să împiedice pătrunderea unor lichide precum apa de ploaie și nu trebuie să producă leziuni rezultate din contactul între învelișul protector și utilizator.

Dacă EIP încorporează un dispozitiv de protecție respiratorie, acestea trebuie să îndeplinească în mod corespunzător funcția de protecție atribuită acestuia în condiții de utilizare previzibile.

Instrucțiunile fabricantului, care însoțesc fiecare model de EIP proiectat pentru o utilizare de scurtă durată în medii cu temperaturi scăzute, trebuie să ofere în special toate datele relevante pentru determinarea expunerii maxime admisibile a utilizatorului la frigul transmis de echipament atunci când sunt utilizate în conformitate cu scopul propus.

3.8. **Protecția împotriva șocurilor electrice**

EIP proiectate pentru a proteja o parte sau toate părțile corpului împotriva efectelor curentului electric trebuie să fie suficient de bine izolate împotriva tensiunilor la care ar putea fi expus utilizatorul în cele mai defavorabile condiții de utilizare previzibile.

În acest scop, materialele constitutive și alte componente ale acestor categorii de EIP trebuie alese sau proiectate și incorporate astfel încât să se asigure că scurgerea de curent măsurată prin învelișul protector în condiții de testare la tensiuni corelate cu cele care ar putea fi întâlnite *in situ* este diminuată și, în toate cazurile, este inferioară valorii convenționale maxime admisibile corelate cu pragul de toleranță.

Tipurile de EIP destinate exclusiv lucrărilor sau manevrelor în instalații electrice care sunt sau pot fi sub tensiune trebuie să poarte, ca și ambalajul lor, marcaje care să indice în special categoria de protecție și (sau) tensiunea de utilizare aferentă, numărul de serie și data fabricației; trebuie asigurat un spațiu și în afara învelișului protector al acestor EIP pentru înscriserea ulterioară a datei intrării în funcțiune și a datelor controalelor sau testărilor periodice care urmează să fie efectuate.

Instrucțiunile fabricantului trebuie să indice, în special, utilizarea exclusivă căreia i-au fost destinate aceste EIP, precum și natura și frecvența testelor dielectrice cărora le sunt supuse pe durata de viață.

3.9. **Protecția împotriva radiațiilor**

3.9.1. *Radiații neionizante*

EIP destinate prevenirii efectelor acute sau cronice ale surselor de radiații neionizante asupra ochilor trebuie să poată absorbi sau reflecta majoritatea energiei radiate în lungimile de undă nocive, fără a afecta în mod nejustificat transmiterea părții inofensive a spectrului vizibil, perceperea contrastelor și capacitatea de a distinge culori, atunci când condițiile de utilizare previzibile impun acest lucru.

În acest scop, ochelarii de protecție trebuie proiectați și fabricați astfel încât să posede, pentru fiecare undă nocivă, un factor spectral de transmisie pentru ca densitatea de iluminare energetică a radiației care poate atinge ochiul utilizatorului prin filtru să fie diminuată și, în nici un caz, să nu depășească valoarea de expunere maximă admisibilă.

Mai mult, ochelarii nu trebuie să se deterioreze sau să își piardă proprietățile ca rezultat al efectelor radiației emise în condiții de utilizare previzibile și toate speciile comercializate trebuie să poarte numărul factorului de protecție corespunzător curbei de distribuție spectrală a factorului de transmisie.

Ochelarii adecvați surselor de radiații de același tip trebuie clasificați în ordinea crescătoare a factorilor de protecție, iar instrucțiunile fabricantului trebuie să indice în special curbele de transmisie care permit selectarea celor mai adecvate EIP, ținând seama de factori inerenți ai condițiilor efective de utilizare, cum ar fi distanța până la sursă și distribuția spectrală a energiei radiate la această distanță.

Numărul relevant al factorului de protecție trebuie marcat de către fabricant pe toate specițiile de ochelari de filtrare.

3.9.2. *Radiații ionizante*

3.9.2.1. Protecția împotriva contaminării radioactive externe

Materialele constitutive și alte componente EIP proiectate pentru protecția unei părți sau a tuturor părților corpului împotriva pulberilor, gazelor, lichidelor sau amestecurilor radioactive trebuie alese sau proiectate și incorporate astfel încât să asigure că acest echipament previne în mod eficient pătrunderea agenților contaminanți în condiții de utilizare previzibile.

În funcție de natura sau starea agenților contaminanți, etanșeitatea necesară poate fi asigurată prin impermeabilitatea învelișului protector și/sau prin orice alte mijloace corespunzătoare, cum ar fi sistemele de ventilație și de presurizare destinate să prevină răspândirea acestor agenți contaminanți.

Orice măsuri de decontaminare la care este supus EIP nu trebuie să aducă atingere posibilei reutilizării pe durata de viață previzibilă a acestor categorii de echipamente.

3.9.2.2. Protecția limitată împotriva iradierii din exterior

EIP destinate asigurării unei protecții complete a utilizatorului împotriva iradierii din exterior sau, în cazul în care acest lucru nu este posibil, a unei atenuări corespunzătoare, trebuie proiectate numai pentru a reacționa la radiațiile slabe de electroni (de exemplu beta) sau de fotoni (de exemplu gamma).

Materialele constitutive și alte componente ale acestor categorii de EIP trebuie alese sau proiectate și incorporate astfel încât să ofere gradul de protecție a utilizatorului necesar în condiții de utilizare previzibile, fără ca acest lucru să ducă la creșterea timpului de expunere ca rezultat al gesturilor, posturii sau deplasării utilizatorului (a se vedea punctul 1.3.2).

EIP trebuie să poarte o marcă prin care să se indice tipul și grosimea materialului(lor) constitutiv(e) adecvat(e) în condiții de utilizare previzibile.

3.10. **Protecția împotriva substanțelor periculoase și a agenților infecțioși**

3.10.1. *Protecția respiratorie*

EIP destinate protecției căilor respiratorii trebuie să permită alimentarea utilizatorului cu aer respirabil atunci când acesta este expus unei atmosfere poluate și/sau unei atmosfere care are o concentrație de oxigen inadecvată.

Aerul respirabil furnizat utilizatorului de EIP trebuie obținut prin mijloace corespunzătoare, de exemplu după filtrarea aerului poluat prin dispozitivul sau mijlocul protector sau printr-un aport dintr-o sursă nepoluată.

Materialele constitutive și alte componente ale acestor categorii de EIP trebuie alese sau proiectate și incorporate astfel încât să asigure respirația utilizatorului și o igienă respiratorie corespunzătoare pe durata purtării în condiții de utilizare previzibile.

Gradul de etanșeitate a piesei faciale și scăderea presiunii la inspirație, precum și, în cazul dispozitivelor de filtrare, capacitatea de purificare trebuie să păstreze pătrunderea agenților contaminanți dintr-o atmosferă poluată la un nivel cât mai scăzut, astfel încât să nu aducă atingere sănătății sau igienei utilizatorului.

EIP trebuie să poarte marca de identificare a fabricantului și să furnizeze detalii cu privire la caracteristicile specifice ale acestui tip de echipament care, împreună cu instrucțiunile de utilizare, va permite unui utilizator calificat să utilizeze EIP corect.

Instrucțiunile fabricantului trebuie, de asemenea, să indice, în cazul dispozitivelor de filtrare, termenul de stocare a filtrelor în stare nouă, păstrate în ambalajul original.

3.10.2. *Protecția împotriva contactelor oculare și cutanate*

EIP destinate să evite contactele superficiale ale unei părți sau a tuturor părților corpului cu substanțele periculoase și cu agenții infecțioși trebuie să poată preveni pătrunderea sau difuzarea unor asemenea substanțe prin învelișul protector în condiții de utilizare previzibile pentru care EIP este introdus pe piață.

În acest scop, materialele constitutive și alte componente ale acestor categorii de EIP trebuie alese sau proiectate și incorporate astfel încât să asigure, în măsura posibilului, o etanșeitate completă, care va permite, acolo unde este necesar, utilizarea zilnică prelungită sau, dacă acest lucru nu este posibil, o etanșeitate limitată, care necesită restricționarea duratei de purtare.

Dacă, date fiind natura și condițiile de utilizare previzibile, anumite substanțe periculoase sau anumiți agenți infecțioși au o capacitate înaltă de pătrundere care limitează durata protecției oferite de EIP în cauză, acesta trebuie supus unor teste standard în vederea clasificării pe baza eficienței. EIP considerate ca fiind în conformitate cu specificațiile de testare trebuie să poarte o marcă prin care să se indice în special denumirile sau, în absența acestora, codurile substanțelor utilizate în teste și perioada de protecție standard corespunzătoare. Instrucțiunile fabricantului trebuie să conțină, în special, explicarea codurilor (dacă este necesar), descrierea detaliată a testelor standard și toate informațiile corespunzătoare pentru calcularea perioadei maxime admisibile de purtare în condiții de utilizare previzibile diferite.

3.11. Dispozitive de siguranță pentru echipamentele de scufundare

1. Aparate respiratorii

Aparatele respiratorii trebuie să permită alimentarea utilizatorului cu un amestec gazos respirabil în condiții de utilizare previzibile și ținând seama în special de adâncimea maximă de scufundare.

2. Acolo unde condițiile de utilizare previzibile impun acest lucru, echipamentul trebuie să cuprindă:

- (a) un costum care protejează utilizatorul împotriva presiunii care rezultă din adâncimea de scufundare (a se vedea punctul 3.2) și/sau împotriva frigului (a se vedea punctul 3.7);
- (b) un dispozitiv de alarmă proiectat pentru a avertiza din timp utilizatorul cu privire la o iminentă pană de alimentare cu un amestec gazos respirabil (a se vedea punctul 2.8);
- (c) un costum de salvare care îi permite utilizatorului să revină la suprafață (a se vedea punctul 3.4.1).

ANEXA III

DOCUMENTAȚIA TEHNICĂ FURNIZATĂ DE FABRICANT

Documentația menționată la articolul 8 alineatul (1) trebuie să cuprindă toate datele relevante cu privire la mijloacele utilizate de fabricant pentru a se asigura că EIP respectă cerințele esențiale care îl privesc.

În cazul modelelor EIP menționate la articolul 8 alineatul (2), documentația trebuie să cuprindă în special:

1. dosarul tehnic al fabricantului constând din:
 - (a) planuri generale și detaliate ale EIP însoțite, acolo unde este cazul, de note de calcul și de rezultatele testelor prototip în măsura în care este necesar pentru a verifica respectarea cerințelor esențiale;
 - (b) o listă detaliată a cerințelor esențiale de siguranță și a standardelor armonizate sau a altor specificații tehnice menționate la articolele 3 și 5, ținând seama de proiectarea modelului;
2. o descriere a mijloacelor de control și de testare care urmează să fie utilizate în unitatea fabricantului pentru a verifica EIP produse cu standardele armonizate sau cu alte specificații tehnice și pentru a menține nivelul calității;
3. un exemplar din instrucțiunile menționate în anexa II punctul 1.4.

ANEXA IV

MARCA DE CONFORMITATE CE

Marca de conformitate CE constă din simbolul prezentat în continuare.



Dimensiunile verticale ale diferitelor componente ale mărcii CE trebuie să fie sensibil aceleași, dar nu mai mici de 5 mm.

(1) În conformitate cu articolul 13 alineatul (1), marca poate include numărul distinctiv al organismului de control certificat menționat în articolul 9 alineatul (1).

(2) Anul în care a fost aplicată marca.

ANEXA V

CONDIȚII CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE ORGANISMELE NOTIFICATE**[articolul 9 alineatul (2)]**

Organismele desemnate de statele membre trebuie să îndeplinească următoarele condiții minime:

1. existența personalului, precum și a mijloacelor și a echipamentelor necesare;
2. competența tehnică și integritatea profesională a personalului;
3. independența, în efectuarea testelor, pregătirea rapoartelor, eliberarea certificatelor și realizarea supravegherii prevăzute în prezenta directivă, a cadrelor și a personalului tehnic în raport cu toate cercurile, grupurile și persoanele direct sau indirect interesate de EIP;
4. păstrarea secretului profesional de către personal;
5. subscrierea unei asigurări de răspundere civilă, cu excepția cazului în care această responsabilitate este reglementată de dreptul intern al statului respectiv.

Îndeplinirea condițiilor de la punctele 1 și 2 trebuie verificată periodic de autoritățile competente ale statelor membre.

ANEXA VI

MODEL DE DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

Fabricantul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate (1):

.....
.....
.....

declară că noul EIP descris în continuare (2)

.....
.....
.....
.....

este în conformitate cu dispozițiile Directivei 89/686/CEE a Consiliului și, dacă este cazul, cu standardul național care transpune standardul armonizat nr. [pentru EIP menționate la articolul 8 alineatul (3)]

este identic cu EIP care face obiectul certificatului de conformitate CE nr. eliberat de (3) (4)

.....
.....

face obiectul procedurii menționate la articolul 11 punctul A sau B (4) din Directiva 89/686/CEE sub supravegherea organismului notificat (3)

.....
.....

Adoptat la

.....
Semnătura (5)

(1) Denumirea și adresa completă a unității; reprezentanții autorizați trebuie să furnizeze și denumirea și adresa fabricantului.
(2) Descrierea EIP (marcă, tip, număr de serie etc.).
(3) Denumirea și adresa organismului certificat.
(4) Ștergeți mențiunea care nu se aplică.
(5) Denumirea și funcția persoanei împuternicite să semneze în numele fabricantului sau al reprezentantului său autorizat.